# Código de alimentos

# Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos



2009

DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS DE LOS ESTADOS UNIDOS

Servicio de Salud Pública • Administración de Medicamentos y Alimentos

College Park, MD 20740

# Código de alimentos

Recomendaciones de la Administración de Medicamentos y Alimentos del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos 2009.



El Código de alimentos es un modelo para resguardar la salud pública y garantizar que los alimentos no se adulteren y se presenten de forma honesta al consumidor. Representa la mejor recomendación de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, *Food and Drug Administration*) para un sistema uniforme de disposiciones que apuntan a la seguridad y a la protección de los alimentos que se ofrecen en servicios de alimentos y establecimientos de venta al por menor.

Este modelo se ofrece para que lo aprueben las jurisdicciones gubernamentales en el ámbito local, estatal y federal, para la administración de los diferentes departamentos, agencias, oficinas, divisiones y otras unidades dentro de cada jurisdicción a los cuales se les ha delegado la responsabilidad del cumplimiento en servicios de alimentos, tiendas de venta al por menor de alimentos o para máquinas expendedoras de alimentos. En este modelo se reconocen las alternativas que ofrecen un nivel equivalente de protección a la salud pública y que garantiza la seguridad de los alimentos en los establecimientos de venta al por menor y servicios de alimentos.

La presente pauta refleja la postura actual de la FDA sobre resguardar la salud pública y garantizar que los alimentos no se adulteren y se presenten de forma honesta al consumidor. No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. La presente directriz se emite de acuerdo con el reglamento de Buenas Prácticas en Orientación de la FDA (21 CFR 10.115; 65 FR 56468; 19 de septiembre de 2000, modificada el 1 de abril de 2008).

A la venta pública por:

Departamento de Comercio de EE.UU. Administración de Tecnología Servicio Nacional de Información Técnica 5301 Shawnee Road, Alexandria, VA 22312 (703) 605-6040; TDD: (703) 487-4639 consulte el número del informe **PB2009112613** 

# Ediciones anteriores de los códigos recomendadas por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos para

regular las operaciones que proveen alimentos directamente al consumidor

- 1934 Reglamentos de sanidad en restaurantes, propuesto por el Servicio de Salud Pública de los EE.UU. en conjunto con la Conferencia de Funcionarios de Salud estatales y territoriales y la National Restaurant Code Authority.
- Ordenanza reguladora de establecimientos de alimentos y bebidas (recomendado por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos.), diciembre de 1935, mimeografiado.
- Ordenanza y Código regulador de establecimientos de alimentos y bebidas, recomendado por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos, marzo de 1938, mimeografiado.
- 1940 Ordenanza y Código regulador de establecimientos de alimentos y bebidas, recomendado por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos, junio de 1940, mimeografiado.
- Ordenanza y Código regulador de establecimientos de alimentos y bebidas, recomendado por el Servicio de Salud Pública de los EE.UU., 1943, Agencia de Normas Alimentarias (FSA, Food Standard Agency), boletín de Salud Pública N.º 280 (Republicado en 1955, Departamento de Salud, Educación y Bienestar [DHEW, Department of Health, Education and Welfare], publicación de Servicio de Salud Pública [PHS, Public Health Service] N.º37).
- 1957 Máquinas expendedoras de alimentos y bebidas: Un código y ordenanza de sanidad, 1957. Recomendaciones del Servicio de Salud Pública, DHEW. Publicación del PHS N.º 546.
- Manual de Sanidad en Servicios de Alimentos, que incluye un Modelo de Ordenanza y Código de Sanidad en Servicios de Alimentos, 1962, Recomendaciones del Servicio de Salud Pública, DHEW, Publicación del PHS, N.º 934.
- 1965 Máquinas expendedoras de alimentos y bebidas: Un código y ordenanza de sanidad, 1965. Recomendaciones del Servicio de Salud Pública, DHEW, Publicación del PHS, N.° 546.
- Manual de Sanidad en Servicios de Alimentos, que incluye un Modelo de Ordenanza de Sanidad en Servicios de Alimentos, 1976, recomendaciones de la Administración de Medicamentos y Alimentos, DHEW, PHS, FDA, publicación del DHWE N.º (FDA) N.º 78-2091.
- 1978 Máquinas expendedoras de alimentos y bebidas, que incluye un modelo de ordenanza de sanidad, 1978.
   Recomendaciones de la Administración de Medicamentos y Alimentos, DHEW, PHS, FDA. Publicación del DHEW N.º (FDA) 78-2091.

- Código de sanidad en tiendas de venta al por menor de alimentos, 1982.
   Recomendaciones de la Asociación de Funcionarios de Medicamentos y Alimentos (AFDO, Association of Food and Drug Officials) y Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS, Department of Health and Human Services), Servicio de Salud Pública, Administración de Medicamentos y Alimentos. Publicación de AFDO/HHS.
- Código de alimentos, Recomendaciones del Servicio de Salud Pública de EE.UU. 1993, Administración de Medicamentos y Alimentos. Publicación del Servicio Nacional de Información Técnica PB94-113941.
- Código de alimentos, Recomendaciones del Servicio de Salud Pública de EE.UU. 1995,
   Administración de Medicamentos y Alimentos. Publicación del Servicio Nacional de Información Técnica PB95-265492.
- Código de alimentos, Recomendaciones del Servicio de Salud Pública de EE.UU.
   1997, Administración de Medicamentos y Alimentos. Publicación del Servicio
   Nacional de Información Técnica PB97-133656.
- Código de alimentos, Recomendaciones del Servicio de Salud Pública de EE.UU.
   1999, Administración de Medicamentos y Alimentos. Publicación del Servicio
   Nacional de Información Técnica PB99-115925.
- Código de alimentos, Recomendaciones del Servicio de Salud Pública de EE.UU.
   2001, Administración de Medicamentos y Alimentos. Publicación del Servicio
   Nacional de Información Técnica PB2002-100819.
- Suplemento del Código de alimentos 2001. Publicación del Servicio Nacional de Información Técnica PB2003-106843.
- Código de alimentos, Recomendaciones del Servicio de Salud Pública de EE.UU.
   2005, Administración de Medicamentos y Alimentos. Publicación del Servicio
   Nacional de Información Técnica PB2005-102200.
- Suplemento del Código de alimentos 2005. Publicación del Servicio Nacional de Información Técnica PB2007-112622

#### INTRODUCCIÓN CONJUNTA al CÓDIGO DE ALIMENTOS de 2009

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, Food and Drug Administration) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS, por sus siglas en inglés) y el Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, U.S. Department of Agriculture) se complacen en presentar la edición 2009 del Código de alimentos. El Código de alimentos es un código modelo y un documento de referencia para organismos estatales, municipales, de condados y tribus que regulan restaurantes, tiendas de venta al por menor de alimentos, máquinas expendedoras y operaciones de servicio de comida en instituciones tales como colegios, hospitales, casas de reposo y centros de cuidado infantil.

El Código de alimentos entrega orientación práctica, basada en la ciencia, y disposiciones con fuerza ejecutiva para mitigar los factores de riesgo que son causantes conocidos de enfermedades transmitidas por los alimentos. La seguridad alimentaria es una prioridad para HHS y USDA e instamos encarecidamente la adopción e implementación del Código de alimentos de 2009 en todos los niveles de gobierno.

Entre los hallazgos clave del Grupo de Trabajo en Seguridad Alimentaria (*Food Safety Working Group*), formado por el presidente Obama, se encontraba la necesidad de modernizar los estatutos que exigían una desinfección eficaz y controles preventivos en establecimientos de alimentos. Una cadena de suministro de alimentos cada vez más globalizada, el envejecimiento de la población, el aumento en la cantidad de personas inmunodeprimidas o inmunosuprimidas y la tendencia a un mayor consumo de alimentos preparados fuera de la casa, requieren una vigilancia constante por parte de la industria y la comunidad reguladora con el objetivo de fomentar la seguridad alimentaria en establecimientos de venta al por menor y de alimentos.

La implementación del Código de alimentos también apoya muchos de los objetivos de seguridad alimentaria definidos en Healthy People (Gente Sana) 2010, el programa completo a nivel nacional de fomento a la salud y prevención de enfermedades, destinado a ser una estrategia de 10 años de duración para el mejoramiento de la salud en Estados Unidos. Los objetivos de Healthy People 2010 incluyen la reducción de infecciones causadas por patógenos que se transmiten por los alimentos, la reducción de brotes de enfermedades transmitidas por los mismos y el mejoramiento de las conductas de los empleados que manipulan alimentos y las prácticas de preparación de alimentos, que están directamente relacionados con las enfermedades transmitidas por los alimentos en establecimientos de venta al por menor. Se planificaron objetivos similares para la próxima generación de la iniciativa, Healthy People 2020.

La adopción e implementación del Código de alimentos es importante para alcanzar estándares de seguridad alimentaria nacionales uniformes y para incrementar la eficiencia y eficacia del sistema de seguridad alimentaria de nuestra nación. Desde enero de 2009, 49 de 50 estados y 3 de 6 territorios de los Estados Unidos han informado que han basado sus códigos de venta al por menor en las ediciones anteriores del Código de alimentos. A su vez, muchos organismos federales y gobiernos tribales han adoptado el Código. Felicitamos a esas jurisdicciones y organismos y los instamos a actualizar sus códigos y a iniciar la elaboración de normas que se condigan con el Código de alimentos de 2009.

El gobierno federal se compromete a mejorar la coordinación de esfuerzos en seguridad alimentaria con los organismos estatales, locales y tribales, y las industrias alimentarias con el fin de proteger nuestro suministro de alimentos. La instauración de estándares uniformes con fuerza ejecutiva de seguridad alimentaria en establecimientos de venta al por menor y otros establecimientos de alimentos es una parte importante en la tarea de fortalecer el sistema de protección alimentaria de nuestra nación. HHS y USDA continuarán haciendo avances progresivos para asociarse con todos aquellos que están interesados en la seguridad alimentaria y están comprometidos con la reducción de la incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos en los Estados Unidos.

Margaret A. Hamburg, M.D. Comisionada Administración de Medicamentos y Alimentos Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos

Alfred V. Almanza Administrador Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos Departamento de Agricultura de EE.UU.

Thomas R. Frieden, M.D. M.P.H. Director Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU.

## **Prefacio**

- 1. FACTORES DE RIESGO E INTERVENCIONES DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS
- 2. ANTECEDENTES, PROPÓSITO Y AUTORIDAD DE LOS CÓDIGOS MODELO DEL SERVICIO DE SALUD PÚBLICA
- 3. SALUD PÚBLICA Y EXPECTATIVAS DEL CONSUMIDOR
- 4. VENTAJAS DE LOS ESTÁNDARES UNIFORMES
- 5. MODIFICACIONES Y MEJORAS EN ESTA EDICIÓN
- 6. ANÁLISIS DEL CÓDIGO DE ALIMENTOS COMO MODELO DEL HACCP Y LA INTENCIÓN DE INCORPORAR OTROS MODELOS
- 7. ADOPCIÓN DEL CÓDIGO/COPIAS CERTIFICADAS
- 8. INFORMACIÓN PARA AYUDAR AL USUARIO
- 9. PROCESO DE REVISIÓN DEL CÓDIGO
- **10. RECONOCIMIENTOS**

### 1. FACTORES DE RIESGO E INTERVENCIONES DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS

Las enfermedades transmitidas por los alimentos constituyen una causa importante de estrés negativo, muertes evitables y carga económica innecesaria. Meade et al. (1999) calculó que las enfermedades transmitidas por los alimentos son causa de aproximadamente 76 millones de enfermedades, 325,000 hospitalizaciones y 5,000 muertes en los Estados Unidos cada año.

Para muchas víctimas, las enfermedades transmitidas por los alimentos son sinónimo de incomodidad y ausentismo laboral. Para algunos, especialmente niños en edad escolar, adultos mayores que residen en instituciones de atención médica y aquellos con sistemas inmunológicos dañados, las enfermedades transmitidas por los alimentos son más graves e incluso mortales.

Se calcula que el costo anual de las enfermedades transmitidas por los alimentos en términos de dolor y sufrimiento, productividad menoscabada y costos médicos está entre los \$10 mil y los \$83 mil millones. Según Meade et al., la naturaleza de los alimentos y de las enfermedades transmitidas por los alimentos ha cambiado drásticamente en los Estados Unidos en el último siglo. A pesar de que muchos adelantos tecnológicos como la pasteurización y sistemas óptimos de envasado han prácticamente eliminado algunas enfermedades, se han identificado nuevas causas de enfermedades transmitidas por los alimentos. La vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos es compleja debido a diversos factores. El primer factor es la falta de notificaciones de casos. A pesar de que las enfermedades transmitidas por los alimentos pueden ser severas e incluso mortales, los casos más leves a

menudo no son detectados mediante los sistemas de vigilancia de rutina. En segundo lugar, muchos de los patógenos que son transmitidos a través de los alimentos también pueden ser transmitidos a través del agua o de persona a persona, lo cual hace que el rol de la transmisión vía los alimentos sea confuso. Finalmente, los patógenos o agentes que aún no han sido identificados, y que por ende no pueden ser diagnosticados, también suelen provocar un porcentaje de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

En repetidas ocasiones los datos de brotes epidemiológicos han identificado cinco factores de riesgo importantes asociados con el comportamiento de empleados y con prácticas de preparación utilizadas en establecimientos de venta al por menor y de servicio de alimentos que contribuyen a las enfermedades transmitidas por los alimentos:

- temperaturas de mantenimiento incorrectas;
- cocción inadecuada, como los huevos crudos con poca cocción;
- equipos contaminados;
- · alimentos provenientes de fuentes inseguras; e
- higiene personal deficiente.

El Código de alimentos aborda el uso de controles para detectar factores de riesgo y establece 5 medidas clave de salud pública para proteger la salud de los consumidores. Específicamente, estas medidas son: demostración de conocimiento, controles de salud para los empleados, control de las manos como medio de contaminación, parámetros de tiempo y de temperatura para el control de patógenos y el servicio de información al consumidor Las dos primeras medidas se encuentran en el Capítulo 2 y las últimas tres, en el Capítulo 3.

Healthy People 2010 y Healthy People 2020 son iniciativas nacionales que funcionan a través del sector cooperativo federal-estatal-privado y que establecen objetivos a 10 años para mejorar la salud de todos los estadounidenses mediante la prevención. El objetivo de seguridad alimentaria 10-6 de Healthy People 2010 es: *mejorar la conducta de los empleados que manipulan alimentos y las prácticas de preparación de estos, que están directamente relacionados con las enfermedades transmitidas por los alimentos en establecimientos de venta al por menor que expenden alimentos. Esto incluye operaciones de alimentos tales como el comercio de venta al por menor que expende alimentos, establecimientos de servicio de alimentos, instituciones de atención médica, colegios y otros "establecimientos de servicios alimentarios" según la definición del Código de alimentos. En 2010, se publicarán los objetivos de Healthy People 2020 en conjunto con sugerencias para poder lograr las nuevas metas a 10 años.* 

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) se ha propuesto ayudar por todos los medios a las 75 agencias estatales y territoriales y a más de 3,000 departamentos locales que han asumido la responsabilidad de prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos y expedir permisos e inspeccionar establecimientos del segmento de venta al por menor de la industria de alimentos.

Este segmento de la industria comprende a más de un millón de establecimientos y tiene una fuerza laboral de más de 16 millones de empleados.

## 2. ANTECEDENTES, PROPÓSITO Y AUTORIDAD DE LOS CÓDIGOS MODELO DEL SERVICIO DE SALUD PÚBLICA

#### (A) Historia y propósito

Las actividades de seguridad alimentaria del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (PHS, por sus siglas en inglés) comenzaron a principios del siglo 20 con la realización de estudios que abordaban el rol de la leche en la propagación de enfermedades. Estos estudios llevaron a la conclusión de que la prevención efectiva de las enfermedades requiere la aplicación de medidas integrales en cuanto a las condiciones de salubridad alimentaria, desde la fase de producción hasta el consumo. Estudios adicionales identificaron y evaluaron distintas medidas para controlar las enfermedades de manera efectiva, como el trabajo que posteriormente condujo a la optimización de los procesos de pasteurización.

Posteriormente, se desarrollaron códigos modelo con el fin de ayudar a las autoridades estatales y locales a iniciar y mantener programas efectivos de prevención de las enfermedades transmitidas por los alimentos. El primero de estos códigos fue el que hoy lleva el título *Ordenanza sobre la leche pasteurizada de Grado A:*Recomendaciones del PHS/FDA (Grade A Pasteurized Milk Ordinance —
Recommendations of the PHS/FDA), que fue publicado por primera vez en 1924.

Posteriormente, el Servicio de Salud Publica publicó códigos modelo que abordaban los distintos componentes del segmento de venta al por menor de la industria de los alimentos. Las ediciones de estos códigos se enumeran cronológicamente en las páginas iii y iv. A través de los años los estados, centenas de jurisdicciones locales y varias agencias federales han adoptado al menos una edición de los códigos modelo de alimentos recomendados por el PHS.

Hoy, la FDA mantiene un código de alimentos actualizado con el fin de proporcionar una base técnica y legal científicamente respaldada a las jurisdicciones de control de alimentos en todos los niveles de gobierno, para que puedan controlar el segmento de venta al por menor de la industria de los alimentos. El segmento de venta al por menor incluye aquellos establecimientos o emplazamientos que pertenecen a la cadena de distribución de alimentos donde el consumidor toma posesión de los alimentos.

El Código de alimentos modelo no es una ley o un reglamento federal y no es de carácter prioritario. Es más bien una recomendación extendida por la FDA, con el fin de disponer de un sistema regulador uniforme para asegurar que los alimentos provenientes de las tiendas de venta al por menor sean seguros y estén adecuadamente protegidos y presentados.

Si bien las disposiciones del Código de alimentos modelo no son exigencias federales (a menos que sean adoptadas por los organismos federales para ser utilizadas dentro de las jurisdicciones federales) han sido diseñadas en conformidad con las leyes y los reglamentos federales de alimentos y han sido redactadas con el fin de facilitar la adopción de las mismas en todos los niveles de gobierno. Se dispone de una lista de jurisdicciones que le han informado a la FDA su estado de adopción del Código de alimentos en la página de la FDA CFSAN

La disposición de códigos de alimentos modelo y la interpretación de los mismos es el mecanismo mediante el cual la FDA, en su calidad de principal agencia federal reguladora de alimentos, promueve la implementación uniforme de una política nacional reguladora de alimentos entre las distintas agencias federales, estatales y locales que han asumido la responsabilidad de controlar y supervisar las operaciones de servicios de alimentos del segmento de venta al por menor.

#### (B) Autoridad

Su autorización por parte del PHS para proporcionar asistencia a las autoridades estatales y locales deriva de la Ley del Servicio de Salud Pública [42 USC 243]. La Sección 311 (a) establece, en parte:

"... El Secretario... asistirá a los estados y sus subdivisiones políticas en la prevención y supresión de las enfermedades transmisibles, y con respecto a otros asuntos de salud pública, cooperará y ayudará a los estados y las autoridades locales a asegurar el cumplimiento de sus... reglamentos de salud y prestará asesoramiento a los estados con respecto a asuntos relacionados con la preservación y mejoramiento de la salud pública". La responsabilidad de ejecutar las disposiciones de la ley correspondientes a la protección de los alimentos fue delegada por el PHS al Comisionado de Alimentos y Medicamentos en 1968 [21 CFR 5.10(a)(2) y (3)].

La FDA presta asistencia a las agencias federales en conformidad con la Ley Económica del 30 de junio de 1932 y su reforma [31°USC 1535]. La asistencia prestada a los organismos gubernamentales locales, estatales y federales también se basa en la autorización y las responsabilidades otorgadas a la FDA por medio de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) [21 USC 301]

#### 3. SALUD PÚBLICA Y EXPECTATIVAS DEL CONSUMIDOR

La industria de los alimentos y el gobierno comparten la responsabilidad de asegurar que los alimentos proporcionados al consumidor sean seguros y que no se conviertan en un foco de brote o de contagio de enfermedades transmisibles.

Esta responsabilidad compartida es de amplio alcance con el fin de asegurar que se cumplan las expectativas del consumidor, procurar que los alimentos no sean alterados y que sean preparados en un entorno limpio y presentados adecuadamente.

De acuerdo con la Declaración de la Misión de la FDA del año 2009, la agencia es responsable de lo siguiente:

Resguardar la salud pública al garantizar la seguridad del suministro de alimentos de nuestra nación... y mejorar la salud pública, al ayudar a hacer los alimentos más seguros y asequibles; y ayudar a brindarle al público información científica sólida y precisa acerca de los alimentos, con el fin de mejorar su salud.

Por consiguiente, las disposiciones del Código de alimentos proporcionan un sistema de prevención y medidas preventivas diseñadas para minimizar las enfermedades transmitidas por los alimentos, garantizar la salud de los empleados, mantener a la gerencia de la industria informada, resguardar la seguridad de los alimentos, procurar el uso de equipos no tóxicos y lavables, garantizar niveles aceptables de sanidad en establecimientos de servicio de alimentos e incentivar el trato justo con el consumidor.

#### 4. VENTAJAS DE LOS ESTÁNDARES UNIFORMES

Hace mucho tiempo que las autoridades de la industria y del gobierno han reconocido las ventajas de contar con códigos modelo bien redactados y con un sólido respaldo científico.

La adherencia de la industria a procedimientos y prácticas aceptables es más probable cuando las autoridades reguladoras expresan una opinión unánime sobre la protección de la salud pública, su importancia y las alternativas que pueden asegurar su cumplimiento.

Los códigos modelo proporcionan una guía para establecer todo lo requerido. Son de utilidad para las empresas pues proporcionan estándares aceptados que pueden ser aplicados en los programas de capacitación y de control de calidad Son de utilidad para los organismos locales, estatales y federales que están en el proceso de desarrollar o actualizar sus propios códigos.

El Código de alimentos modelo proporciona consejos sobre la seguridad de los alimentos, las condiciones de salubridad y de trato justo que pueden ser adoptados por el segmento de venta al por menor de la industria de los alimentos. El documento es el resultado acumulativo del esfuerzo y las recomendaciones de individuos, agencias y organizaciones con amplia experiencia en el uso de ediciones previas del código modelo. Abarca el concepto de que la forma en que brindamos y protegemos nuestros alimentos afecta directamente nuestra calidad de vida, estado de salud, y bienestar público.

Las disposiciones del Código de alimentos son coherentes con e incorporan (donde proceda) estándares federales de funcionamiento para los mismos productos y procesos. De hecho, los estándares federales de funcionamiento definen las expectativas públicas de seguridad de los alimentos para un producto, generalmente en términos de la letalidad de un microorganismo patógeno de particular interés. El uso de estándares de funcionamiento como medida de conformidad con la normativa significa que los establecimientos pueden utilizar métodos innovadores para producir productos seguros en lugar de adherirse a métodos convencionales tales como tiempos y temperaturas específicos de cocción, para alcanzar el mismo fin. Los establecimientos sometidos a inspecciones federales prueban su conformidad con los estándares de funcionamiento, demostrando que su proceso se adhiere a un plan HACCP validado y adecuadamente diseñado.

Los procesadores de venta al por menor podrán recibir la misma oportunidad que los establecimientos regulados por los organismos federales y utilizar técnicas innovadoras en la producción de alimentos seguros. Los establecimientos de venta al por menor pueden solicitar a las autoridades reguladoras un permiso de desviación para utilizar un estándar federal de funcionamiento de seguridad de los alimentos específico para un producto o proceso, en lugar de adherirse a las especificaciones aplicables del Código de alimentos. No obstante, para probar la adherencia al estándar federal de funcionamiento, el procesador de venta al por menor, al igual que los establecimientos sometidos a inspección federal, deberá demostrar que los controles de procesamiento han sido instaurados con el fin de asegurar el cumplimiento del estándar. Por ende, la petición de un permiso de desviación para utilizar un estándar federal de funcionamiento se deberá respaldar con un plan HACCP validado y poner todo registro y documentación a disposición de las autoridades reguladoras.

#### 5. MODIFICACIONES Y MEJORAS EN ESTA EDICIÓN

Las revisiones incluidas en la presente edición reflejan los cambios, adiciones, omisiones y modificaciones de formato enumerados en el Suplemento del Código de alimentos de la FDA del año 2005 y las recomendaciones establecidas durante la reunión bienal de la Conferencia para la Protección de Alimentos del año 2008. Las revisiones también reflejan el aporte realizado por quienes han estado íntimamente involucrados en el estudio de las ediciones anteriores, así como en la enseñanza y el uso de las mismas. La mayoría de estas mejoras implican la adición de una aclaración o de nueva información. Algunas mejoras reflejan políticas reguladoras en desarrollo presentes en reglamentos federales nuevos o modificados.

Las aclaraciones que se requieren y la falta de disposiciones en el Código fueron identificadas por la FDA y otras entidades durante las actividades de estandarización y certificación, en los cursos estatales de capacitación de equipos, en los seminarios regionales sobre la protección de alimentos, en los análisis efectuados sobre los estándares de equipos para alimentos, y a través de las peticiones verbales y por

escrito que recibieron las unidades de la FDA tanto de la oficina central como en terreno.

Las modificaciones realizadas en las disposiciones relacionadas con leyes y reglamentos federales aplicados por otros organismos federales tales como el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, se desarrollaron conjuntamente con dichos organismos.

Un nuevo elemento del Código de alimentos del año 2009 es un sistema de asignación modificado para las disposiciones del Código. El uso de los términos "crítico" y "no crítico" ha sido modificado pues se reconoce la necesidad de optimizar la identificación de los controles basados en los riegos presentes en las disposiciones del Código.

Se dispone de un resumen de las modificaciones al final del Código de alimentos. Entre las mejoras generales se encuentran las siguientes:

- (1) definiciones nuevas y mejoradas que son más precisas y coherentes con la terminología y las definiciones presentes en leyes y reglamentos relacionados;
- (2) disposiciones modificadas que son más coherentes con los requisitos y los estándares nacionales aplicados por otras agencias federales y organismos internacionales; son más flexibles sin comprometer la salud pública e internamente son más coherentes con otras disposiciones del Código de alimentos;
- (3) clarificación de otras disposiciones en términos de su intención, con el fin de minimizar la confusión y evitar su aplicación incoherente;
- (4) ayuda optimizada para el usuario en los anexos, tales como nuevas referencias, actualización de las razones de salud pública, tipos de modelos, guías y listas; y
- (5) extensión del índice con términos adicionales, para ayudar a una base más amplia de usuarios a encontrar temas de interés.

## 6 ANÁLISIS DEL CÓDIGO COMO MODELO DEL HACCP Y LA INTENCIÓN DE INCORPORAR OTROS MODELOS

Es importante tener presente que la preaprobación de los planes HACCP para los establecimientos de alimentos que funcionan conforme con un permiso de desviación, se estipula según el Código de alimentos. Sin embargo, tal preaprobación del plan no forma parte del modelo normativo HACCP; Fish and Fishery Products regulation [Norma para para productos pesqueros y piscícolas] 21 CFR 123, con vigencia desde el día 18 de diciembre de 1997 (Tercera edición publicada en junio de 2001). Además, existen diferencias entre los dos modelos en los contenidos obligatorios del plan

HACCP. Por ejemplo, los planes HACCP estipulados por el Código de alimentos deben incluir diagramas de flujo, formulaciones de productos, planes de capacitación y un plan de acciones correctivas. Los diagramas de flujo y la formulación de productos son sugerencias, pero no elementos de carácter obligatorio en Fish and Fishery Products regulation [Norma para productos pesqueros y piscícolas].

Estas diferencias son requeridas debido a las diferencias en la naturaleza de las normas y la estructura reguladora encargada de exigir su cumplimiento. Los planes HACCP, desarrollados según el proceso de permiso de desviación del Código de alimentos, se otorgan a las autoridades reguladoras para que evalúen si el establecimiento cuenta con un sistema de controles suficientemente bueno como para garantizar la seguridad del producto. Los planes se evaluarán fuera del establecimiento de alimentos y, en la mayoría de los casos, en ausencia de cualquier información de funcionamiento histórico del producto en tal establecimiento. Por lo tanto, el plan debe incluir suficientes detalles para permitir al regulador comprender completamente las operaciones y los controles previstos. Los productos que requieren un permiso de desviación son aquellos que se consideran potencialmente peligrosos (control de temperatura o tiempo por la seguridad) y los que, de otra manera, estarían prohibidos para la producción de venta al por menor.

Para ayudar a los establecimientos de alimentos a poner en práctica los principios del HACCP en las ventas de venta al por menor, la FDA ha publicado un documento denominado: Managing Food Safety [Administración de la seguridad de los alimentos]: A HACCP Principles Guide for Operators of Food Service, Retail Food Stores, and Other Food Establishments at the Retail Level. [Un manual sobre principios del plan HACCP para tiendas de venta al por menor de alimentos y otros establecimientos de alimentos a nivel de venta al por menor]. Este documento se encuentra disponible en la FDA y se puede encontrar en el sitio Web de la FDA en <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtectionManagingFoodSafetyHACCP">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtectionManagingFoodSafetyHACCP</a> <a href="Principles/Operators/default.htm">Principles/Operators/default.htm</a>

Conforme con Fish and Fishery Products regulation [Norma para productos pesqueros y piscícolas], cada procesador de mariscos debe realizar un análisis de peligros además de tener e implementar un plan HACCP por escrito cada vez que un análisis de peligros revele un riesgo para la seguridad de los alimentos, que sea razonablemente probable que suceda. Los planes HACCP desarrollados conforme con Fish and Fishery Products regulation [Norma para productos pesqueros y piscícolas] son para todos los productos de ese tipo y no para aquellos cuya producción se encuentra actualmente prohibida. Los planes se evaluarán en el lugar con registros disponibles para tomar una decisión, entre otras cosas, la eficacia de las acciones correctivas anteriores.

Se pretende que el Código de alimentos se enmiende para incorporar los reglamentos y las pautas federales HACCP por medio de la inclusión en el texto del Código de alimentos, por referencia o a través de la emisión de interpretaciones. Esto proporcionará alternativas para la preaprobación de los planes HACCP, como los planes HACCP simplificados en conjunto con el modelo de productos pesqueros y piscícolas, si el producto se produce de acuerdo con un plan HACCP desarrollado conforme con tal norma o pauta. De este modo, la necesidad de los planes preaprobados bajo el régimen más intensivo del Código de alimentos se verá reducida en gran medida.

Los planes HACCP son claves para el uso de estándares de funcionamiento como medidas reguladoras de cumplimiento. Los estándares de funcionamiento publicadas por el Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos se aplican a un amplio rango de productos de carnes, aves y huevos. Se consideran como aceptables los estándares federales de funcionamiento, que son alternativas equivalentes a las disposiciones de comando y control que actualmente indican el tiempo y la temperatura específica para el procesamiento de diversos productos. Los estándares federales de funcionamiento se pueden usar para determinar la seguridad de un producto o proceso conforme con el Código de alimentos, si se autoriza según un permiso de desviación concedido de acuerdo con las disposiciones de los permisos de desviación del Código y si se demuestra su adherencia a un plan HACCP validado y coherente con las disposiciones HACCP del Código.

#### 7. ADOPCIÓN DEL CÓDIGO/COPIAS CERTIFICADAS

El modelo del Código de alimentos se estipula para que lo utilicen las jurisdicciones reguladoras de alimentos en todos los niveles del gobierno. En niveles estatales y locales, el modelo se puede:

- (A) promulgar como ley que forme parte del cuerpo legislativo estatal;
- (B) promulgar como una <u>norma</u>, si el cuerpo legislativo estatal ha delegado el poder reglamentario a un organismo administrativo del gobierno; o
- (C) adoptar como una <u>ordenanza</u>, si al cuerpo legislativo local se le delegó el poder reglamentario o los poderes reguladores.

Por lo general, los organismos que adoptan el Código publican un aviso donde exponen la intención de adoptar un código, realizan copias disponibles para la inspección pública y dan la oportunidad para la contribución pública antes de la adopción. Generalmente, se realiza de dos formas.

El método recomendado es la "forma corta" o el enfoque de "adopción mediante referencia", en que una declaración simple se publica declarando que las copias certificadas del código propuesto están archivadas para la evaluación pública. Este enfoque lo pueden usar los organismos gubernamentales de los estados que tienen leyes orgánicas que autorizan la adopción de códigos mediante referencia. Una de las ventajas de este método es la reducción sustancial en los costos por publicar e imprimir.

Las copias certificadas del Código de alimentos para su uso en la adopción del modelo por referencia están disponibles a través de FDA Retail Food Protection Team [Equipo de Protección de Alimentos de Venta al por menor de la FDA], HFS-320, 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740-3835. Consulte el punto 2 (A) del presente Prefacio para acceder a una lista de las adopciones de la jurisdicción.

El método alternativo es la "forma larga" o el método "sección por sección", en que el código propuesto se publica en su totalidad.

Ambos métodos de adopción permiten la modificación de disposiciones específicas para adaptar las leyes existentes, los procedimientos administrativos o las políticas reguladoras. El Anexo 7 comprende los tipos de adopción del modelo para su uso por parte de los organismos gubernamentales que deseen aplicar cualquiera de estos métodos.

#### 8. INFORMACIÓN PARA AYUDAR AL USUARIO

Gran parte de las mejoras del modelo del Código de alimentos, como se enumeran bajo el punto 5 del presente Prefacio, se realizaron para que el documento sea más fácil de usar. Las otras características de la nueva edición, si las puede comprender el usuario, son más fáciles de seguir y aplicar. Entre ellas se encuentran estructuras, nomenclaturas y metodologías.

Las disposiciones del Código de alimentos apuntan principalmente a cuatro áreas: personal (Capítulo 2); alimentos (Capítulo 3); equipos, instalaciones, suministros (Capítulo 4, 5, 6, 7), y cumplimiento y aplicación de la ley (Capítulo 8). Se aconseja a los nuevos usuarios revisar la Tabla de Contenidos junto con la Hoja de referencia del Código (Anexo 7, Guía 3-B) para obtener de manera más rápida una comprensión del alcance y el orden de los temas que se incluyen en estas cuatro áreas. La nomenclatura estructural del documento es la siguiente:

Capítulo	9
Parte	9-1
Subparte	9-101
Sección (§)	9-101.11
Párrafo (¶)	9-101,11(A)
Subpárrafo	9-101,11(A)(1)

Las disposiciones del Código pueden ser apropiadas o no para citarlas y debitarlas en un informe de inspección. Aquellas que no son para citar o debitar, se identifican por los dígitos que siguen el punto decimal en el sistema de numeración. Estas disposiciones "no debitables" se clasifican en dos categorías, aquellas que terminan con dos dígitos después del punto decimal y el último dígito es cero, por ejemplo: § 1-201.10 y aquellas que terminan con tres dígitos después del punto decimal y los 2 últimos dígitos son ceros, por ejemplo: § 8-805.100.

Se usan muchas veces dos tipos de referencia cruzada interna en todo el Código para no tener que repetir las disposiciones.

A. El primer tipo de referencia cruzada usa frases que incluyen la palabra "según", por ejemplo "como se especifica <u>según</u>... (seguida de la parte relevante del Código)".

El propósito de este tipo de referencia cruzada busca:

- 1) alertar al lector sobre información relevante; y
- proporcionar un sistema en que cada violación se registre según <u>la</u> disposición más apropiada. Este tipo de referencia cruzada le señala al lector la disposición del Código <u>según</u> el cual cierta violación se citó o debitó apropiadamente.
- B. El segundo tipo de referencia cruzada usa frases que incluyen la palabra "en", por ejemplo "como se específica <u>en</u>... (seguida de una parte importante del Código)".

El propósito de este tipo de referencia cruzada busca:

- indicar las disposiciones específicas de un documento separado, como una norma federal que se incorpora con referencia <u>en</u> el requisito del Código, por ejemplo: ¶ 3-201.11(C); o
- 2) remitir al lector a una disposición "no debitable" del Código, la cual proporciona mayor información para considerar, como la disposición de una excepción o concesión de cumplimiento con un método alternativo.

Por ejemplo,  $\P$  3-201.16 (A) comienza con "Salvo como se especifica en  $\P$  (B)..." y  $\P$  (B) señala las excepciones importantes para  $\P$  (A). El párrafo 3-201.11(E) señala en la parte, "...como se especifica  $en\P$  3-401.11(C)" y  $\P$  3-401.11(C) proporciona una concesión para servir o vender filetes de carne entera de res intacta, crudos o poco cocidos, listos para su consumo.

Si revisa la excepción en ¶ 3-201.16 (B) y la concesión en ¶ 3-401.11(C), observará que las excepciones y concesiones, por lo general, contienen condiciones de cumplimiento; es decir, condiciones que se deben cumplir para que se comuniquen las excepciones y concesiones.

De acuerdo con la violación citada, la sustancia del texto a la que se hace referencia y el contexto en que se hace, los usuarios del Código deben inferir la intención de la referencia cruzada. Es decir, el usuario debe determinar si la referencia cruzada simplemente pone en alerta al usuario sobre más información acerca del requisito o si la referencia cruzada:

- envía (a través de la palabra "según") la citación o débito a otra disposición del Código; o
- incorpora (a través de la palabra "en") los requisitos a los que se hacen referencia en las disposiciones del Código.

El Código de alimentos presenta las necesidades por principio y no por tema. Por ejemplo, la necesidad de equipos se presenta con encabezados como Materiales, Diseño y Construcción, Números y Capacidades, Ubicación e Instalación y Mantenimiento y Operación en vez de presentarlo por refrigeradores, fregaderos y termómetros. De este modo, las disposiciones se exponen sólo una vez, en vez de repetirlas en cada equipo o categoría de equipos. En partes donde hay necesidades especiales para ciertos equipos, la necesidad se define según el principio apropiado (por ejemplo, Diseño y Construcción) y se señala de manera separada en el índice.

Ciertas partes de algunas secciones se escriben en *cursiva*. Estas disposiciones no son necesidades, pero se señalan para comunicar información importante acerca de excepciones específicas y medios alternativos de cumplimiento. La letra en cursiva está conforme con las disposiciones precedentes que señalan una necesidad, hacia la cual la letra en cursiva indica una excepción u otra posibilidad. Por lo general, las partes en cursiva tienen las palabras "salvo en" o "puede", "no requiere" o "no se aplica". Consulte ¶ 3-202.18 (D).

Las necesidades incluidas en el Código de alimentos se presentan en una de tres categorías según su importancia. ARTÍCULO PRIORITARIO (por ejemplo, una disposición en el Código cuya aplicación contribuye directamente a la eliminación, prevención o reducción de un nivel aceptable de los riesgos relacionados con lesiones o enfermedades transmitidas por los alimentos; no hay otra disposición que controle de manera más directa el riesgo); ARTÍCULO PRIORITARIO BÁSICO (por ejemplo, una disposición en el Código cuya aplicación respalda, facilita o permite uno o más ARTÍCULOS PRIORITARIOS); y los ARTÍCULOS FUNDAMENTALES (por ejemplo, una disposición del Código no designado como un ARTÍCULO PRIORITARIO o un ARTÍCULO PRIORITARIO BÁSICO y que, por lo general, tiene relación con las condiciones de salubridad en

general, controles operacionales, procedimientos operacionales estándar para las condiciones de salubridad (POES), instalaciones o estructuras, diseños de equipos o mantenimiento general.

La designación "P" o "Pf" después de un párrafo o subpárrafo indica que la disposición de esa sección es un artículo prioritario o artículo prioritario básico. Las disposiciones sin ninguna marca de esa sección son artículos fundamentales.

En el Código de alimentos se utilizan las siguientes convenciones. "Debe" es una acción imperativa; es decir, "debe" constituye una orden. "No puede" es una prohibición absoluta. "Puede" es permisivo y significa que se permite la acción. El término "es" va acompañado de un hecho declarado.

Las palabras y los términos definidos están en "versalitas" en los capítulos del Código de alimentos, para poner en alerta al lector de que hay significados específicos asignados a aquellas palabras y términos y que el significado de una disposición se debe interpretar en el contexto definido. Se hizo un esfuerzo conjunto por poner en "versalitas" todas las formas y combinaciones de aquellas palabras y términos definidos que deben llevar el peso de la definición.

Los anexos que se encuentran al final del documento proporcionan una gran ayuda a aquellas personas encargadas de aplicar las disposiciones del Código de alimentos. En el texto, no se hace referencia a una disposición a los anexos que respalde las necesidades. Esto es necesario para mantener "ordenadas" las futuras leyes u otras necesidades basadas en el modelo del Código de alimentos. Sin embargo, los anexos se señalan específicamente para ayudar a las autoridades reguladoras a aplicar las disposiciones de un modo uniforme y eficaz.

Por lo tanto, es importante para los usuarios observar con antelación los temas y la esencia de cada anexo antes de usar el documento. Algunos de los anexos (por ejemplo, Referencias, Razones de salud pública) se organizan para presentar la información de acuerdo con el número específico del artículo del Código de alimentos al cual se aplican. Otros anexos entregan información y materiales para ayudar al usuario, como los tipos de modelos que se pueden usar, una descripción de los principios de HACCP, pautas para establecer la inspección y los criterios para ciertos procesos de alimentos que se usan para evaluar los planes propuestos por HACCP.

#### 9. PROCESO DE REVISIÓN DEL CÓDIGO

#### (A) Revisión del Código de alimentos y ciclos de publicación

La FDA publica una nueva edición del Código de alimentos cada 4 años. Durante este lapso de 4 años, la FDA puede publicar suplementos a partir de una edición existente. Las nuevas ediciones incorporan los cambios que se realizaron en los suplementos, además de las nuevas revisiones.

#### (B) Aceptación de los cambios sugeridos en el Código de alimentos.

La FDA acepta recomendaciones e inquietudes acerca del Código de alimentos, procedentes de personas u organizaciones.

Debido al propósito del documento abordado en el punto 2 del presente Prefacio, la Agencia se enfoca particularmente en solucionar los problemas identificados por aquellas personas del gobierno y la industria que son responsables de implementar el Código de alimentos. Además, la FDA atenderá especialmente aquellas políticas y cambios técnicos necesarios y que son planteados por organizaciones que usan un proceso democrático para solucionar los problemas e inquietudes.

Entre estas organizaciones, están las que cuentan con un proceso que fomenta la participación representativa en las deliberaciones del gobierno, la industria y los intereses académicos y de los consumidores, junto con las ratificaciones de salud pública, como un voto por estado por parte de los delegados designados oficialmente. Algunos ejemplos de tales organizaciones son: The Conference for Food Protection (retail food issues) [Conferencia para la Protección de los Alimentos] (problemas de ventas al por menor de alimentos), National Conference on Interstate Milk Shipments [Conferencia Nacional de Embarques Interestatales de Leche] (problemas con la leche y productos lácteos) y Interstate Shellfish Sanitation Conference [Conferencia Interestatal sobre las condiciones de salubridad de los mariscos] (problemas con los moluscos). Estas organizaciones reciben los problemas presentados por cualquier persona interesada, pero específican de qué manera se deben detallar los problemas e informan los plazos específicos en que se pueden presentar.

La FDA insta a las personas interesadas a plantear problemas y sugerir soluciones relacionados con programas de cooperación estatal y federal, basados en códigos del modelo de la FDA a través de estas organizaciones.

#### 10. RECONOCIMIENTOS

Muchas personas dedicaron un tiempo y esfuerzo valioso para responder las inquietudes y para desarrollar recomendaciones que actualmente se ven reflejadas en el Código de alimentos.

Estas personas representan un una gran variedad de reguladores, educadores, líderes de la industria y representantes de los consumidores que actúan a través de organizaciones, empresas, grupos profesionales u organizaciones comerciales. Sólo gracias a los esfuerzos y contribuciones de gran dedicación por parte de profesionales con experiencia, se hace posible un código modelo científicamente sólido, bien enfocado y actualizado. La FDA reconoce con gratitud la ayuda fundamental de aquellas personas que contribuyeron con la salud pública y la seguridad de los alimentos en el desarrollo del Código de alimentos.

# Contenido

EDICIONES AI	NTERIORES DE LOS CODIGOS	iii
PREFACIO	JN .	Prefacio i
CAPÍTULO 1	PROPÓSITO Y DEFINICIONES	1 10146101
CAPÍTULO 2	ADMINISTRACIÓN Y PERSONAL	28
<b>CAPÍTULO 3</b>	ALIMENTOS	57
CAPÍTULO 4	EQUIPOS, UTENSILIOS Y MANTELERÍA	120
CAPÍTULO 5	AGUA, INSTALACIONES SANITARIAS Y DESECHOS	169
CAPÍTULO 6	INSTALACIONES FÍSICAS	191
CAPÍTULO 7	MATERIALES VENENOSOS O TÓXICOS	209
CAPÍTULO 8	CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA LEY	217
ÍNDICE		1-24
ANEXO 1	CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA LEY	243
ANEXO 2	REFERENCIAS	271
ANEXO 3	RAZONES DE SALUD PÚBLICA Y PAUTAS	
	ADMINISTRATIVAS	368
ANEXO 4	GESTIÓN DE LAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE	
	LOS ALIMENTOS: EL LOGRO DEL CONTROL	640
	ADMINISTRATIVO ACTIVO DE LOS FACTORES DE RIESGO DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS	610
	POR LOS ALIMENTOS	
ANEXO 5	REALIZACIÓN DE INSPECCIONES BASADAS EN LOS	657
AITEXO	RIESGOS	007
ANEXO 6	CRITERIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE	703
	ALIMENTOS	
ANEXO 7	TIPOS DE MODELOS, PAUTAS Y OTRAS AYUDAS	
RESUMEN	RESUMEN DE CAMBIOS EN EL CÓDIGO DE	1-14
	ALIMENTOS DE LA FDA	
Capítulo 1		
•	Propósito y definiciones	
1-1	TÍTULO, INTENCIÓN, ALCANCE	1
	1-101 Título	1
	1-102 Intención	1

	1-103	Alcance	1
1-2	DEFINICION	NES	2
	1-201	Aplicabilidad y términos definidos	2
Capítulo 2		Administración y personal	
2-1	SUPERVISI	ÓN	28
	2-101 2-102 2-103	Responsabilidad Conocimiento Tareas	28 29 32
2-2	SALUD DEI	LEMPLEADO	35
	2-201	Responsabilidades del titular del permiso, la persona a cargo, empleados que manipulan alimentos y empleados condicionales	35
2-3	HIGIENE PE	ERSONAL	50
	2-301 2-302 2-303 2-304	Manos y brazos Uñas de los dedos de las manos Joyas Ropa exterior	50 54 54 54
2-4	PRÁCTICAS	S DE HIGIENE	54
	2-401	Prevención de la contaminación de los alimentos	54
	2-402 2-403	Sujetadores para el cabello Animales	55 55

Capítulo 3		Alimentos	
3-1	CARACTE	ERÍSTICAS	57
	3-101	Condición	57
3-2		S, ESPECIFICACIONES Y ENVASES RIGINALES Y REGISTROS	58
	3-201 3-202 3-203	Fuentes Especificaciones para la recepción Envases originales y registros	58 63 68
3-3		CIÓN CONTRA LA CONTAMINACIÓN DESPUÉS ECEPCIÓN	71
	3-301	Prevención de la contaminación por los empleados	71
	3-202	Prevención de la contaminación de los alimentos y los ingredientes	74
	3-303	Prevención de la contaminación por el hielo utilizado como refrigerante	77
	3-304	Prevención de la contaminación por equipos, utensilios y mantelería	78
	3-305	Prevención de la contaminación por los locales	82
	3-306	Prevención de la contaminación por los consumidores	84
	3-307	Prevención de la contaminación por otras fuentes	86
3-4		CCIÓN DE ORGANISMOS DE INQUIETUD PARA D PÚBLICA	86
	3-401 3-402	Cocción Congolomiento	86 92
	3-403 3-404	Congelamiento Recalentamiento Otros métodos	94 95
3-5		ÓN DEL DESARROLLO DE ORGANISMOS DE	93
J-J		JD PARA LA SALUD PÚBLICA	95
	3-501	Control de tiempo y temperatura	95

	3-502	Métodos de procesamiento especializados	105
3-6		D, PRESENTACIÓN Y ETIQUETADO DE LOS OS EN LOS LOCALES	112
	3-601 3-602	Representación precisa Etiquetado	112 112
	3-603	Advertencia para el consumidor	114
3-7	ALIMENT	OS CONTAMINADOS	115
	3-701	Eliminación	115
3-8		OS ESPECIALES PARA LA POBLACIÓN NTE VULNERABLE	116
	3-801	Resguardos adicionales	116
Capítulo 4		Equipos, utensilios y mantelería	
4-1	MATERIA REPARAC	LES PARA LA CONSTRUCCIÓN Y CIÓN	120
	4-101 4-102	Multiuso Desechables	120 124
4-2	DISEÑO Y	CONSTRUCCIÓN	124
	4-201 4-202 4-203 4-204 4-205	Durabilidad y resistencia Limpieza Precisión Funcionalidad Aceptabilidad	124 125 127 128 138
4-3	NÚMERO:	S Y CAPACIDADES	139
	4-301 4-302	Equipos Utensilios, dispositivos de medición de la temperatura y de pruebas	139 141
4-4	UBICACIÓ	ÓN E INSTALACIÓN	142
	4-401 4-402	Ubicación Instalación	142 143

4-5	MANTEN	IMIENTO Y OPERACIÓN	145
	4-501 4-502	Equipos Utensilios y dispositivos de medición de la	145
		temperatura y la presión	151
4-6	LIMPIEZA	A DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	152
	4-601	Objetivo	152
	4-602	Frecuencia	152
	4-603	Métodos	156
4-7	DESINFE	CCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	160
	4-701	Objetivo	161
	4-702	Frecuencia	161
	4-703	Métodos	161
4-8	LAVADO	Y PLANCHADO	162
	4-801	Objetivo	162
	4-802	Frecuencia	162
	4-803	Métodos	163
4-9	PROTEC	CIÓN DE ARTÍCULOS LIMPIOS	164
	4-901	Secado	164
	4-902	Lubricación y reensamblaje	165
	4-903	Almacenamiento	165
	4-904	Prevención de la contaminación	167
Capítulo 5			
Capitalo o	Agua	a, instalaciones sanitarias y desechos	
5-1	AGUA		169
	5-101	Fuente	169
	5-102	Calidad	170
	5-103	Cantidad y disponibilidad	171
	5-104	Distribución, entrega y acopio	171
		=,, g , p	

5-2	INSTALA	CIONES SANITARIAS	172
	5-201	Materiales	172
	5-202	Diseño, construcción e instalación	173
	5-203	Números y capacidades	174
	5-204	Ubicación y colocación	175
	5-205	Operación y mantenimiento	176
5-3	TANQUE	DE AGUA PORTÁTIL Y TANQUE DE AGUA	
	PARA ES	TABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS MÓVILES	178
	5-301	Materiales	178
	5-302	Diseño y construcción	178
	5-303	Números y capacidades	180
	5-304	Operación y mantenimiento	181
5-4	AGUAS R AGUA DE	RESIDUALES, OTROS DESECHOS LÍQUIDOS Y E LLUVIA	182
	5-401	Tanque de acopio móvil	182
	5-402	Acopio, desagüe y entrega	183
	5-403	Instalación para eliminación	184
5-5	BASURA	, RECICLABLES Y RETORNABLES	185
	5-501	Instalaciones dentro de los locales	185
	5-502	Eliminación	189
	5-503	Instalaciones para eliminación y reciclaje	190
Capítulo 6			
- Сарионо С		Instalaciones físicas	
6-1	MATERIA REPARA	ALES PARA LA CONSTRUCCIÓN Y CIÓN	191
	6-101	Áreas bajo techo	191
	6-102	Áreas al aire libre	192
6-2	DISEÑO,	CONSTRUCCIÓN E INSTALACIÓN	192
	6-201	Limpieza	192
	6-202	Funcionalidad	195

6-3	NÚMERO	S Y CAPACIDADES	199
	6-301	Lavamanos	199
	6-302	Inodoros y urinarios	200
	6-303	Iluminación	201
	6-304	Ventilación	201
	6-305	Vestidores y casilleros	202
	6-306	Fregaderos de servicio	202
6-4	UBICACIÓ	ÓN Y COLOCACIÓN	202
	6-401	Lavamanos	202
	6-402	Baños	202
	6-403	Dependencias para empleados	203
	6-404	Mercadería deteriorada	203
	6-405	Basura, reciclables y retornables	203
6-5	MANTENI	MIENTO Y OPERACIÓN	203
	6-501	Instalaciones, estructuras, anexos y	
		accesorios: Métodos	203
Capítulo 7		Materiales venenosos o tóxicos	
7-1	ETIQUET	ADO E IDENTIFICACIÓN	209
	7 404	Furnaca aviainalas	200
	7-101 7-102	Envases de trabaia	209 209
	7-102	Envases de trabajo	209
7-2	SUMINIST	TROS Y APLICACIONES OPERACIONALES	210
	7-201	Almacenamiento	210
	7-202	Presencia y uso	210
	7-203	Prohibiciones de los envases	212
	7-204	Productos químicos	212
	7-205	Lubricantes	214
	7-206	Pesticidas	214
	7-207	Medicamentos	215
	7-208	Suministros de primeros auxilios	215
	7-209	Otros artículos de cuidado personal	216
7-3	ABASTEC	CIMIENTO Y VENTA AL POR MENOR	216

Capítulo 8	(	Cumplimiento y aplicación de la ley	
8-1	APLICAE	BILIDAD DEL CÓDIGO	217
	8-101	Uso para el propósito previsto	217
	8-102	Requisitos adicionales	218
	8-103	Permisos de desviación	218
8-2	PRESEN	TACIÓN Y APROBACIÓN DEL PLAN	220
	8-201	Instalación y planes de operación	220
	8-202	Confidencialidad	224
	8-203	Inspección y aprobación de la	224
		construcción	
8-3	PERMISO	O PARA OPERAR	224
	8-301	Requisitos	224
	8-302	Procedimiento de solicitud	224
	8-303	Emisión	228
	8-304	Condiciones de retención	229
8-4	INSPECO	CIÓN Y CORRECCIÓN DE INFRACCIONES	231
	8-401	Frecuencia	231
	8-402	Acceso	234
	8-403	Informe de resultados	235
	8-404	Peligro inminente para la salud	237
	8-405	Infracción de un artículo prioritario o	238
		artículo prioritario básico	
	8-406	Infracción de un artículo fundamental	239
8-5	PREVEN	CIÓN DE LA PROPAGACIÓN DE	
	<b>ENFERM</b>	EDADES TRANSMITIDAS POR LOS	240
	ALIMENT	TOS POR PARTE DE LOS EMPLEADOS	
	8-501	Investigación y control	240

Anexo 1	Cumplimiento y aplicación de la ley	
	<ol> <li>PROPÓSITO</li> <li>EXPLICACIÓN</li> <li>PRINCIPIO</li> <li>RECOMENDACIÓN</li> <li>PARTES         <ul> <li>8-6 PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL</li> <li>8-7 AUTORIDAD</li> <li>8-8 AVISOS</li> <li>8-9 SOLUCIONES JURÍDICAS</li> </ul> </li> </ol>	243 244 244 245 245 246 247 249
Anexo 2	Referencias	
	PARTE 1 CÓDIGO DE LOS ESTADOS UNIDOS Y CÓDIGO DE REGLAMENTO FEDERAL  PARTE 2 BIBLIOGRAFÍA  PREFACIO CAPÍTULO 1 PROPÓSITO Y DEFINICIONES CAPÍTULO 2 ADMINISTRACIÓN Y PERSONAL CAPÍTULO 3 ALIMENTOS CAPÍTULO 4 EQUIPOS, UTENSILIOS Y MANTELERÍA CAPÍTULO 5 AGUA, INSTALACIONES SANITARIAS Y DESECHOS CAPÍTULO 6 INSTALACIONES FÍSICAS CAPÍTULO 7 MATERIALES VENENOSOS O TÓXICOS  PARTE 3 DOCUMENTOS DE APOYO A. Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards [Estándares nacionales voluntarios para el programa de regulación de alimentos para la venta al por menor]  B. FDA Procedures for Standardization and Certification of Retail Food Inspection/TrainingOfficers [Procedimientos de la FDA para la estandarización y certificación de la inspección de establecimientos de alimentos de	271 277 277 279 283 296 336 340 343 344 346 347

C.	Managing Food Safety: A Manual for the Voluntary Use of HACCP Principles for Operators of Food Service and Retail Establishments [Administración de la seguridad de los alimentos: Un manual para el uso voluntario de los principios del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control, (HACCP, Hazard Analysis Critical Control Point) para los operadores de servicios alimentarios y	349
D.	establecimientos de venta al por menor] Managing Food Safety: A Regulator's Manual for Applying HACCP Principles to Risk-based Retail and Food Service Inspections and Evaluating Voluntary Food Safety Management Systems [Administración de la seguridad de los alimentos: Un manual para los reguladores para aplicar los principios HACCP a las inspecciones de riesgo a los establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos y evaluar los sistemas voluntarios de gestión de seguridad de los alimentos]	351
E.	Food Establishment Plan Review Guide [Guía de revisión para plan de establecimientos de alimentos]	352
F.	FDA Report on the Occurrence of Foodborne Illness Risk Factors in Selected Institutional Foodservice, Restaurant, and Retail Food Store Facility Types [Informe de la FDA sobre la ocurrencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en las instalaciones seleccionadas de servicios de alimentos, restaurantes y establecimientos de venta de	353
G.	alimentos al por menor] (2004) Growing Sprouts in a Retail Food Establishment [Crecimiento de brotes en un establecimiento de alimentos de venta al por menor]	353
Н.	Advisories for Retail Processing with Proper Controls and Variances for Product Safety [Advertencias para el procesamiento de ventas al por menor con controles adecuados y permisos de desviación por la seguridad del producto]	354
l.	Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods [Evaluación y definición de alimentos potencialmente peligrosos]	355

J.	Guía de la Comisión para la Igualdad de	
	Oportunidades de Empleo de Estados Unidos	
	(EEOC, Equal Employement Opportunity	
	Commission), "How to Comply with the Americans	
	with Disabilities Act: A Guide for Restaurants and	356
	Other Food Service Employers"["Cómo cumplir con	
	la Ley Estadounidense con Discapacidades; una	
	guía para restaurantes y otros empleadores de	
	servicios alimentarios"], 28 de octubre de 2004	
K.	Guidance for Retail Facilities Regarding Beef	
	Grinding Logs Tracking Supplier Information [Guía	356
	para las instalaciones de venta al por menor con	
	respecto a la información de seguimiento del	
	proveedor de los registros de molido de carne de	
	res]	
L.	Recommended Guidelines for Permanent Outdoor	
	Cooking Establishments [Pautas recomendadas	359
	para los establecimientos de cocina al aire libre	
	permanente], 2003	
Μ.	Comprehensive Guidelines for Food Recovery	359
	Programs [Pautas integrales para los programas de	
	recuperación de alimentos]	
N.	Retail Food Protection Program Information Manual.	
	[Manual de Información del Programa de Protección	360
	de Alimentos de Venta al por Menor]: Storage and	
	Handling of Tomatoes, 2007 [Almacenamiento y	
	manipulación de tomates]	
Ο.	Retail Food Protection Program Information Manual:	
	Recommendations to Food Establishments for	
	Serving or Selling Cut Leafy Greens [Manual de	
	Información del Programa de Protección de	361
	Alimentos de Venta al por Menor: Recomendaciones	
	para establecimientos de alimentos en el servicio o	
	venta de hortalizas verdes picadas]	
Р.	Employee Health and Personal Hygiene Handbook	361
	[Manual de salud e higiene personal de empleados]	
Q.	Risk Assessment Process and Spreadsheet to	
	Redesignate Food Code Provisions [Proceso de	362
	evaluación de riesgos y tabla para redesignar las	
	disposiciones del Código de alimentos]	
R.	Parameters for Determining Inoculated	
	Pack/Challenge Study Protocols [Parámetros para	363
	determinar los protocolos del grupo	
	inoculado/estudio de desafíol	

	AL OF Publicaciones d Publicaciones d Publicaciones d Pautas para res Pauta de segurio interés para las	el USDA e la industria ponder ante emergencias de alimentos dad de los alimentos y de emergencia de	364 365 366 366 367 367
Anexo 3	Razones de Sal	ud Pública y Pautas Administrativas	
	CAPÍTULO 1 CAPÍTULO 2 CAPÍTULO 3 CAPÍTULO 4 CAPÍTULO 5 CAPÍTULO 6 CAPÍTULO 7 CAPÍTULO 8	PROPÓSITO Y DEFINICIONES ADMINISTRACIÓN Y PERSONAL ALIMENTOS EQUIPOS, UTENSILIOS Y MANTELERÍA AGUA, INSTALACIONES SANITARIAS Y DESECHOS INSTALACIONES FÍSICAS MATERIALES VENENOSOS O TÓXICOS CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA LEY	368 378 440 540 573 588 602 607
		seguridad de los alimentos: El logro del con ctores de riesgo de las enfermedades transm por los alimentos	
	<ol> <li>INTRODUCO</li> <li>LOS PRINCI</li> <li>EL ENFOQU         APLICACIÓ         VENTAS AI         CONTROL</li> </ol>	ADMINISTRATIVO ACTIVO CIÓN A HACCP PIOS DE HACCP E EN LOS PROCESOS: UNA EN PRÁCTICA DE HACCP EN LAS L POR MENOR PARA LOGRAR UN ADMINISTRATIVO ACTIVO HACCP PARA VENTAS AL POR MENOR	611 614 617 637 647

		6. VENTA 7. RESUM	JAS DE USAR LOS PRINCIPIOS DE HACCP MEN	649 650		
Ane	xo 5	Realizaciór	n de inspecciones basadas en los riesgos			
		2. INSPEC RIESGO 3. ¿QUÉ S INSPEC ADECU 4. METOE RIESGO 5. LOGRA LARGO 6. FORMU	SE NECESITA PARA REALIZAR UNA CCIÓN BASADA EN LOS RIESGOS IADA? DOLOGÍA DE INSPECCIÓN BASADA EN LOS DS AR EL CUMPLIMIENTO EN EL LUGAR Y A D PLAZO JLARIO Y PUNTUACIÓN DE LA INSPECCIÓN ERENCIA DE CIERRE	657 659 661 667 692 700 701 702		
Anexo 6 Criterios para el procesamiento de alimentos						
<ol> <li>INTRODUCCIÓN</li> <li>ENVASADO DE OXÍGENO REDUCIDO</li> <li>AHUMADO Y CURADO</li> </ol>			703 704 721			
Ane	xo 7	Tipos	de modelos, pautas y otras ayudas			
1) Información de salud del empleado						
	a)	Formulario 1-A	Entrevista a empleados condicionales y empleados que manipulan alimentos. Acuerdo de informe de empleados condicionales o empleados que manipulan alimentos. Derivación médica de empleados condicionales o empleados que manipulan alimentos.			
	b)	Formulario 1-B				
	c)	Formulario 1-C				
	d)	Formulario 1-D	empleados que manipulan alimentos. Solicitud para procedimiento de contacto a mano descubierta.			

- 2) Información para la adopción
  - a) Formulario 2-A Adopción mediante referencia
  - b) Formulario 2-B Adopción mediante referencia de sección por sección
- 3) Información de inspección
  - a) Formulario 3-A Informe de inspección de establecimientos de alimentos
  - b) Guía 3-B Instrucciones de marcado para el Informe de inspección de establecimientos de alimentos, que incorpora referencias del Código de alimentos para los factores de riesgo e intervenciones y buenas prácticas de venta al por menor
- 4) Resumen de información
  - a) Cuadro 4-A Cuadro de resumen de temperaturas mínimas de cocción y tiempos de mantenimiento, que indica el Capítulo 3
  - b) Cuadro 4-B Cuadro de resumen de temperaturas mínimas de cocción y tiempos de mantenimiento, que indica el Capítulo 3 para el recalentamiento. Alimentos para mantenimiento en caliente
  - c) Cuadro 4-C Cuadro de resumen: Alimento listo para su consumo potencialmente peligroso (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)

    Marcado de fecha § 3-501.17(A), (E) y Eliminación § 3-501.18
  - d) Cuadro 4-D Matriz del código de alimentos de la FDA para establecimientos de alimentos móviles
  - e) Resumen de cambios en el código de alimentos de la FDA

# **Capítulo**

# 1 Propósito y definiciones

#### **Partes**

- 1-1 TÍTULO, INTENCIÓN, ALCANCE
- 1-2 DEFINICIONES

# 1-1 TÍTULO, INTENCIÓN, ALCANCE

# Subpartes

1-101 Título 1-102 Intención 1-103 Alcance

#### Título

1-101.10 Código de alimentos.

Estas disposiciones se conocerán como el Código de alimentos, en adelante llamado "este Código".

# Intención

1-102.10 Seguridad de los alimentos, prevención de enfermedades y presentación honesta.

El propósito de este Código es resguardar la salud pública y proporcionar a los CONSUMIDORES ALIMENTOS seguros, sin ADULTERAR y presentados de forma honesta.

#### **Alcance**

1-103.10 Declaración.

Este Código establece definiciones; plantea estándares para la administración y el personal, las operaciones de ALIMENTOS y los EQUIPOS e instalaciones y prevé una revisión del plan de los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS, la emisión de permisos, inspección, RESTRICCIONES PARA EL EMPLEADO y la suspensión de los PERMISOS.

#### 1-2 DEFINICIONES

Subparte

1-201 Aplicabilidad y términos definidos

Aplicabilidad y términos definidos

1-201.10 Declaración de aplicación y lista de términos.

- (A) Las definiciones siguientes se deberán aplicar en la interpretación y aplicación de este Código.
- (B) Términos definidos. Como se usa en este Código, cada uno de los términos incluidos en ¶ 1-201.10 (B) tendrá el significado que se indica a continuación.

#### Ablandamiento mecánico

- 1) "Ablandamiento mecánico" es la manipulación de la carne con penetración profunda a través de procesos que pueden ser conocidos como "ablandamiento por cuchillas", "uso de ablandadores de carne Jaccard", "clavado de lancetas", "clavado de agujas" o uso de cuchillas, lancetas, agujas o cualquier dispositivo mecánico.
- (2) El **"ablandamiento mecánico"** no incluye los procesos en los que se INYECTAN soluciones en la carne.
- "Accesorio de instalación sanitaria" es un receptáculo o dispositivo que tiene las siguientes características:
  - (1) Está permanente o temporalmente conectado al sistema de distribución de aguas de los LOCALES y requiere el suministro de agua por parte del sistema.
  - (2) Descarga agua usada, materiales de desecho o AGUAS RESIDUALES directa o indirectamente en la red de alcantarillado de los LOCALES.

#### Aditivo

- (1) "Aditivo de alimentos" tiene el significado estipulado en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, § 201(s) y 21 CFR 170.3(e)(1).
- (2) "Colorante" tiene el significado estipulado en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, § 201(t) y 21 CFR 70.3(f).

"Adulterado" tiene el significado estipulado en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, § 402.

# Agua para beber

- (1) "**Agua para beber**" se refiere al agua que cumple los criterios especificados en 40 CFR 141 Reglamento Nacional Primario de Agua Potable.
- (2) El "agua para beber" se conoce tradicionalmente como "agua potable".
- (3) El "agua para beber" incluye el término "agua", excepto cuando se usa el término con la connotación de que el agua no es potable, tal como en "agua de caldera", "agua para trapear", "agua de lluvia", "aguas residuales" y agua "no apta para beber".
- "Agua potable embotellada" es el agua que está SELLADA en botellas, envases u otros recipientes y se encuentra a la venta para el consumo humano, como por ejemplo el agua mineral embotellada.
- "Aguas residuales" es el desecho líquido que contiene materia de origen animal o vegetal en suspensión o en solución y que puede incluir líquidos que contengan productos químicos en solución.

# Alérgeno alimentario principal

- (1) "Alérgeno alimentario principal" es lo siguiente:
  - (a) leche, HUEVOS, PESCADO (como la perca, el lenguado y el bacalao e incluye los crustáceos como el cangrejo, la langosta y los camarones), frutos secos (como almendras pacanas o nueces), trigo, maní y porotos de soja; o
  - (b) un ingrediente de los ALIMENTOS que contenga proteínas derivadas de un ALIMENTO especificado en el subpárrafo (1)(a) de esta definición.
- (2) Un "alérgeno alimentario principal" no incluye:
  - (a) cualquier aceite altamente refinado derivado de un ALIMENTO especificado en el subpárrafo (1)(a) de esta definición y cualquier ingrediente derivado de ese aceite altamente refinado; o
  - (b) cualquier ingrediente que esté exento según el proceso de petición o notificación especificado en la Ley sobre el Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor de 2004 (Derecho Público 108-282).

"Alimento" es una sustancia comestible cruda, cocida o procesada, hielo, BEBIDAS, ingredientes usados o destinados al uso o que se encuentran a la venta para el consumo humano ya sea enteros o en parte, o goma de mascar.

# Alimento listo para su consumo

# (1) "Alimento listo para su consumo" es ALIMENTO que:

- (a) se encuentra en estado comestible sin mayor preparación y cumple con la seguridad de los ALIMENTOS, como se especifica según uno de los siguientes:  $\P$  3-401.11(A) o (B),  $\S$  3-401.12, o  $\S$  3-402.11, o como se especifica en  $\P$  3-401.11(C); o
- (b) es de origen animal y está crudo o parcialmente cocido, y se le advierte al consumidor como se especifica en los subpárrafos 3-401.11 (D)(1) y (3); o
- (c) se prepara de acuerdo con un permiso de desviación otorgado como se especifica en el subpárrafo 3-401.11 (D) (4); y
- (d) puede tener una mayor preparación para resaltar el sabor o para fines estéticos, gastronómicos, epicúreos o culinarios.

# (2) "Alimento listo para su consumo" es:

- (a) ALIMENTO crudo de origen animal que se cocina como se especifica según § 3-401.11 o 3-401.12, o se congela como se especifica según § 3-402.11;
- (b) frutas o verduras crudas que se lavan como se especifica según § 3-302.15;
- (c) frutas y verduras que se cocinan para mantenerlas calientes, como se especifica según § 3-401.13;
- (d) todos LOS ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) que se cocinan con la temperatura y tiempo exigido para tales ALIMENTOS específicos estipulados según la subparte 3-401 y que se enfrían como se especifica en § 3-501.14;
- (e) ALIMENTOS de origen vegetal que no requieren mayor lavado, cocción u otro procesamiento que exige la seguridad de los ALIMENTOS y a los que se les quita la cáscara, piel, cascarilla o conchas, si es que están presentes naturalmente:
- (f) sustancias derivadas de plantas como las especias, condimentos y azúcar;

- (g) productos de panadería, tales como pan, pasteles, tartas, rellenos o glaseado que no necesitan mayor preparación para cumplir con la seguridad de los ALIMENTOS:
- (h) los siguientes productos que se producen de acuerdo con las pautas de Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y que reciben un tratamiento para eliminar agentes patógenos: salchichas fermentadas deshidratadas como el salame o *pepperoni*; la CARNE y los subproductos de AVES curados en sal como el jamón cocido, jamón campestre y el jamón de Parma; y la CARNE y subproductos de AVES secos como la cecina o las barras de carne seca; y
- (i) ALIMENTOS elaborados como se especifica en 21 CFR parte 113 Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers [Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y colocados en envases sellados herméticamente].

# Alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)

- (1) "Alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)" se refiere a un ALIMENTO que necesita un control de tiempo y temperatura por seguridad (TCS, por sus siglas en inglés) para limitar la proliferación de microorganismos patógenos y la formación de toxinas.
- (2) Entre los "alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)" se encuentran los siguientes:
  - (a) un ALIMENTO de origen animal que está crudo o termotratado, un ALIMENTO de origen vegetal que está termotratado o consiste en brotes de semillas crudas, melones picados, hortalizas verdes picadas, tomates picados o mezclas de tomates picados que no se modificaron de manera que no sea posible la proliferación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas, o mezclas de ajo en aceite que no se modificaron de manera que no sea posible la proliferación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas; y
  - (b) a excepción de lo especificado en el subpárrafo (3)(d) de esta definición, un ALIMENTO que debido a la interacción de sus valores de A<sub>W</sub> y PH se etiqueta como Se necesita evaluación del producto (PA) en la tabla A o B de esta definición:

# Tabla A Interacción del PH y Aw para el control de esporas en ALIMENTOS termotratados, con el objetivo de destruir las células vegetativas y ser posteriormente ENVASADOS

Valores de A <sub>W</sub>	<u>Valores de pH</u>					
	4.6 o menos	> 4.6 - 5.6	> 5.6			
≤0.92	ALIMENTOS NO PHF*/no TCS **	ALIMENTOS NO PHF/no TCS	ALIMENTOS NO PHF/no TCS			
> 0.9295	ALIMENTOS NO PHF/no TCS	ALIMENTOS NO PHF/no TCS	PA***			
> 0.95	> 0.95 ALIMENTOS no PHF/no TCS		PA			

<sup>\*</sup> PHF Significa ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS

<sup>\*\*</sup> ALIMENTOS TCS significa Control de TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS

<sup>\*\*\*</sup> PA significa Se necesita evaluación del producto

Tabla B Interacción del PH y Aw para control de células vegetativas y esporas en					
ALIMENTOS no termotratados o termotratados pero sin ENVASAR					

Valores de A <sub>W</sub>	Valores de pH					
	< 4.2	4.2 - 4.6	> 4.6 - 5.0	> 5.0		
< 0.88	alimentos no PHF*/no TCS **	alimentos no PHF/no TCS	alimentos no PHF/no TCS	alimentos no PHF/no TCS		
0.88 – 0.90	alimentos no PHF/no TCS	alimentos no PHF/no TCS	alimentos no PHF/no TCS	PA***		
> 0.90 - 0.92	alimentos no PHF/no TCS	alimentos no PHF/no TCS	PA	PA		
> 0.92	alimentos no PHF/no TCS	PA	PA	PA		

<sup>\*</sup> PHF Significa ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS

# (3) Los "alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)" no incluyen:

- (a) un HUEVO duro enfriado por aire con la cáscara intacta o un HUEVO con la cáscara intacta que no está cocido, pero que se ha pasteurizado para destruir toda la posible **salmonella**;
- (b) un ALIMENTO que se encuentra en un ENVASE SELLADO HERMÉTICAMENTE y cerrado, que se procesa de manera comercial para lograr y mantener la esterilidad comercial en condiciones de distribución y almacenamiento no refrigerados;
- (c) un ALIMENTO que, debido a sus valores de PH o  $A_{W_i}$  o a la interacción de los valores de aw y pH, se etiqueta como un ALIMENTO no PHF/no-TCS en la Tabla A o B de esta definición,

<sup>\*\*</sup> ALIMENTOS TCS significa Control de Tiempo y Temperatura por la seguridad de los ALIMENTOS

<sup>\*\*\*</sup> PA significa Se necesita evaluación del producto

- (d) un alimento que se etiqueta como Se necesita evaluación del producto (PA) en la tabla A o B de esta definición y que se ha sometido a una Evaluación del producto que demuestra que el crecimiento o formación de toxinas de microorganismos patógenos probable de suceder en ese alimento ya no puede ocurrir debido a lo siguiente:
- (i) factores intrínsecos, entre ellos características naturales o artificiales del alimento tales como persevantes, antibacterianos, humectantes, acidulantes o nutrientes,
- (ii) factores extrínsecos, entre ellos factores operacionales o ambientales que afectan al alimento tales como el envasado, la modificación de la atmósfera como en el caso de envasado en atmósfera modificada, período de vida y uso en el anaquel, rango de temperatura de almacenamiento y uso, o
- (iii) una combinación de factores intrínsecos y extrínsecos; o
- (e) un ALIMENTO que no fomenta la proliferación o formación de toxinas de microorganismos patógenos en conformidad con uno de los subpárrafos (3)(a) a (3)(d) de esta definición, aunque el ALIMENTO pueda contener un microorganismo patógeno o un contaminante químico o físico en un nivel suficiente como para provocar una enfermedad o lesión.

#### Animal de caza

- (1) "Animal de caza" es un animal cuyo producto es ALIMENTO, que no está clasificado como ganado, oveja, cerdo, cabra, caballo, mula u otro equino en 9CFR 301.2 Definitions (Definiciones), ni como ave ni PESCADO.
- (2) Entre los "animales de caza" se encuentran mamíferos tales como renos, alces, ciervos, antílopes, búfalos de agua, bisontes, conejos, ardillas, zarigüeyas, mapaches, nutrias, ratas almizcleras y reptiles no acuáticos, como por ejemplo las serpientes.
- (3) Los "animales de caza" no incluyen RATITES.
- "Animales de servicio" son los animales como los perros guías, perros de asistencia u otro animal entrenado para brindar ayuda a una persona con discapacidad.
- "Aprobado" es algo aceptable para la AUTORIDAD REGULADORA, basado en una determinación de conformidad con principios, prácticas y estándares generalmente reconocidos que protegen la salud pública.

- "Área de mantenimiento" es el lugar base donde un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS móvil o vehículo de transporte se dirige regularmente para limpiar los equipos y el vehículo, descargar desechos líquidos o sólidos, llenar los tanques de agua y depósitos de hielo y recargar ALIMENTOS.
- "Área seca de almacenamiento" es una habitación o área diseñada para almacenar ALIMENTOS a granel en contenedores o ENVASES, que no son POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS), así como para almacenar productos secos como por ejemplo artículos DESECHABLES.

#### Artículo fundamental

- (1) "Artículo fundamental" es una disposición en este Código que no está designada como un ARTÍCULO PRIORITARIO ni como un ARTÍCULO PRIORITARIO BÁSICO.
- (2) Un "artículo fundamental" incluye artículos que generalmente se relacionan con las condiciones de salubridad en general, los controles operacionales, los procedimientos operacionales estandarizados de salubridad (POES), las instalaciones o estructuras, el diseño de los equipos o el mantenimiento en general.

# Artículo prioritario

- (1) "Artículo prioritario" es una disposición del Código, cuya aplicación contribuye directamente a la eliminación, prevención o reducción de un nivel aceptable de los peligros relacionados con lesiones o enfermedades transmitidas por los alimentos (no hay otra disposición que controle de manera más directa el peligro).
- (2) "Artículo prioritario" incluye elementos con una medida cuantificable para señalar el control de los peligros al momento de cocinar, recalentar, lavarse las manos.
- (3) El "artículo prioritario" se denota en el presente Código con el superíndice P- P.

### Artículo prioritario básico

(1) "Artículo prioritario básico" es una disposición del presente Código cuya aplicación fomenta, facilita o permite uno o más ARTÍCULOS PRIORITARIOS.

- (2) "Artículo prioritario básico" incluye un elemento que requiere una incorporación decisiva de acciones, equipos o procedimientos específicos (como capacitación al personal, infraestructura o equipos necesarios, planes HACCP, mantenimiento de documentación o registros y rotulación) por parte de la administración industrial para lograr el control de los factores de riesgo que contribuyen a lesiones o enfermedades que se transmiten por los alimentos.
- (3) El "artículo prioritario básico" se denota en el presente Código con el superíndice Pf Pf.
- "Artículos de cocina" son los UTENSILIOS de almacenamiento y preparación de ALIMENTOS.

# Artículos de cuidado personal

- (1) "Artículos de cuidado personal" son los artículos o sustancias que pueden ser venenosos, tóxicos o fuente de contaminación y que se usan para mantener o mejorar la salud, higiene o apariencia de una PERSONA.
- (2) Entre los "artículos de cuidado personal" se cuentan medicamentos, artículos de primeros auxilios y otros productos como cosméticos y artículos de aseo personal, como pasta de dientes y enjuague bucal.
- "Artículos desechables" son la VAJILLA, los CUBIERTOS para llevar y otros artículos tales como las bolsas, envases, individuales, agitadores, pajillas, mondadientes y envolturas que se crearon para usarlos sólo una vez, por sólo una sola PERSONA y para que luego se desechen.

#### Artículos desechables

- (1) "artículos desechables" son los UTENSILIOS y los envases de ALIMENTOS a granel que tienen como propósito usarlos sólo una vez y luego desecharlos.
- (2) "artículos desechables" son el papel de cera, papel de estraza, envoltura plástica, envases de aluminio para ALIMENTOS, frascos, baldes o tubos plásticos, envoltura de pan, frascos de pepinillos, envases de ketchup y latas de frascos, baldes o cubas plásticas, envoltura de pan, frascos para pepinillos, envases de ketchup y latas de frascos, baldes o tubos plásticos, envoltura de pan, frascos de pepinillos, envases de ketchup y latas de 602x700 que no cuenten con las especificaciones de materiales, durabilidad, firmeza y limpieza estipuladas según §§ 4-101.11, 4-201.11 y 4-202.11 para los UTENSILIOS multiuso.

### Asintomático

- (1) "Asintomático" es la inexistencia de síntomas obvios; la no presentación ni desarrollo de indicios de una enfermedad u otra afección, como por ejemplo un individuo infectado por un patógeno pero que no muestra ni desarrolla ninguna señal o síntoma de vómito, diarrea o ictericia.
- (2) El concepto "asintomático" incluye la inexistencia de síntomas ya sea porque estos se remediaron o decrecieron, o porque nunca se manifestaron.
- "Autoridad controladora de mariscos" es una entidad estatal, federal, externa, tribal o del gobierno que es legalmente responsable de administrar un programa que incluye la certificación de recolectores y VENDEDORES de MOLUSCOS para el comercio interestatal.
- "Autoridad reguladora" es el organismo encargado de hacer cumplir la ley a nivel local, estatal o federal o el representante autorizado que tiene jurisdicción en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS.

# "Ave" es lo siguiente:

- (1) Cualquier ave doméstica (pollos, pavos, patos, gansos, gallinas de Guinea, RATITES o pichones) vivas o muertas, como se define en 9 CFR 381.1 Poultry Products Inspection Regulations Definitions, Poultry (Definiciones del Reglamento de inspección de productos avícolas, Aves).
- (2) Cualquier ave acuática o ave de caza migratoria, faisanes, perdices, codornices, urogallos o palomas, vivas o muertas, como se estipula en 9 CFR 362.1 Voluntary Poultry Inspection Regulations, Definitions (Reglamento de inspección voluntaria de aves, Definiciones).
- " $a_w$ " es la actividad del agua, que es una medida de la humedad libre en un ALIMENTO. Es el cociente de la presión del vapor de agua de la sustancia dividida por la presión del vapor de agua pura a la misma temperatura. Se indica con el símbolo  $A_w$ .
- "Balut" es un embrión dentro de un HUEVO fértil que se ha incubado lo suficiente como para que el embrión haya alcanzado un estado de desarrollo específico, después del cual lo retiran del proceso de incubación antes de eclosionar.
- "Basura" es el desecho sólido que no se lo lleva el agua a través del sistema de AGUAS RESIDUALES.
- "Bebida" es un líquido para beber, como el agua.

- "Brote de enfermedad confirmado" es un BROTE DE UNA ENFERMEDAD TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS en el que el análisis de laboratorio de los especímenes apropiados identifica a un agente causante, y el análisis epidemiológico indica que los ALIMENTOS son la fuente de la enfermedad.
- "Brote de enfermedad transmitida por los alimentos" es la ocurrencia de dos o más casos de una enfermedad similar que surgió producto de la ingesta de un en común.
- "Carne" es la carne de animales que se usa como *ALIMENTO*, como la carne limpia de vacuno, cerdo, oveja, cabra y otros animales comestibles, excepto el *PESCADO, AVES* y *ANIMALES DE CAZA* salvajes especificados según los subpárrafos 3-201.17(A)(3) y (4).
- "CFR" es el CÓDIGO DE REGLAMENTO FEDERAL (CFR, por sus siglas en inglés). Las citas a CFR hechas en este Código indican secuencialmente los números de Título, Parte y Sección, por ejemplo 40 CFR 180.194 hace referencia al Título 40, Parte 180, Sección 194.

#### Cocción no continua

- (1) "Cocción no continua" es la cocción de ALIMENTOS en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS mediante el uso de un proceso en el que el calor inicial de los ALIMENTOS se detiene intencionalmente para que se puedan enfriar y reservar con el fin de realizar una cocción completa más tarde, previa venta o servicio.
- (2) Una "cocción no continua" no incluye los procedimientos de cocción que sólo involucran una interrupción temporal o una ralentización de lo que de otra forma sería un proceso de cocción continuo.
- "Concesionario" es una PERSONA que está autorizada por una AUTORIDAD CONTROLADORA DE MARISCOS a exportar, desbullar y envasar, reenvasar y reexportar mariscos con concha, o procesar la depuración de MOLUSCOS de acuerdo con las disposiciones del Programa Nacional de Salubridad de Moluscos.
- "Consumidor" es una persona miembro del público que toma posesión de ALIMENTOS, no tiene el cargo de operador de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS ni de una PLANTA DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS, y no revende los ALIMENTOS.
- "Corte primario" es el corte básico y principal en que se separan los despojos e ijadas de la CARNE, como el cuarto trasero, lomo de cerdo, falda de cordero o pecho de ternera.

- "Descongelación lenta" es el proceso de moderar la temperatura de un ALIMENTO para permitir que aumente gradualmente su temperatura de -23 °C (-10 °F) a -4 °C (25 °F), para cocinarlo en la freidora o para facilitar la penetración del calor durante la cocción de ALIMENTOS previamente congelados, tales como los camarones.
- "Desinfección" es la aplicación de productos químicos o calor acumulativo en superficies limpias que tienen CONTACTO CON LOS ALIMENTOS y que cuando se evalúan para comprobar su eficacia, arrojan una reducción de 5 logaritmos, lo que es igual a una reducción de un 99,999% de microorganismos causantes de enfermedades importantes para la salud pública.
- "Dispositivo para medir la temperatura" es un termómetro, termopar, termistor u otro dispositivo que indica la temperatura de los ALIMENTOS, el aire o el agua.
- "Divulgación" es una declaración escrita que indica claramente los alimentos derivados de animales que se solicitan o se pueden solicitar crudos, poco cocidos o sin que se hayan procesado de alguna otra manera con el fin de eliminar patógenos; o alimentos que contienen algún ingrediente crudo, poco cocido o que no se haya procesado de alguna otra manera con el fin de eliminar patógenos.
- "Empleado" es el TITULAR DEL PERMISO, la PERSONA A CARGO, el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS, la PERSONA que cumple tareas de supervisión o gestión, la persona en la nómina, el miembro de la familia, voluntario, la PERSONA que trabaja bajo contrato u otra PERSONA que trabaje en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS.
- "Empleado condicional" es un potencial EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS a quien se le hace una oferta de trabajo que depende de las respuestas a las preguntas y exámenes médicos posteriores. Dichos exámenes y preguntas están diseñados para identificar si los potenciales EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS sufren de alguna enfermedad que se pueda transmitir a través de los alimentos, y son realizados en cumplimiento con el Título 1 de la Ley de Estadounidenses con Discapacidades de 1990.
- "Empleado que manipula alimentos" es una persona que trabaja con ALIMENTOS SIN ENVASAR, EQUIPOS O UTENSILIOS para ALIMENTOS, O SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS.

#### Envasado

(1) **"Envasado"** es el embotellamiento, enlatado, envasado en cajas, embolsado de manera segura o envolvimiento de manera segura ya sea en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS o en una PLANTA DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS.

(2) El **"envasado"** no incluye una envoltura, una caja de comida para llevar u otro envase no durable que se use para guardar los ALIMENTOS con el objetivo de facilitar la protección de los mismos durante el servicio y recibo de los ALIMENTOS por un CONSUMIDOR.

# Envasado de oxígeno reducido

# (1) "Envasado de oxígeno reducido" es:

- (a) la reducción de oxígeno en un ENVASE al eliminarlo, desplazarlo y reemplazarlo con otro gas o combinación de gases; o al controlar el contenido de oxígeno a un nivel por debajo del que se encuentra normalmente en la atmósfera (aproximadamente a un 21% a nivel del mar); y
- (b) un proceso como se especifica en el subpárrafo (1)(a) de esta definición y que tiene relación con un ALIMENTO por cuyo PELIGRO de tener **Clostridium botulinum** o **Listeria monocytogenes** requiere un control en su ENVASADO final.

# (2) "Envasado de oxígeno reducido" es:

- (a) ENVASADO al vacío, en el que el aire se elimina del ENVASE del ALIMENTO y el ENVASE se SELLA HERMÉTICAMENTE, por lo tanto, el interior del ENVASE queda al vacío;
- (b) ENVASADO en atmósfera modificada, en el cual, como su nombre lo indica, se modifica la atmósfera del ENVASE de un ALIMENTO, por lo que su composición es diferente al aire, pero la atmósfera puede cambiar con el tiempo debido a la permeabilidad del material del ENVASE o la respiración del ALIMENTO. El ENVASADO en atmósfera modificada es la reducción en la proporción del oxígeno, el reemplazo total del oxígeno o un aumento en la proporción de otros gases como el dióxido de carbono o nitrógeno;
- (c) ENVASADO en atmósfera controlada, en el cual la atmósfera del ENVASE de un ALIMENTO está modificada, por lo tanto, hasta que se abre el ENVASE; su composición es diferente a la del aire y se mantiene un control continuo de esa atmósfera, tal como con el uso de eliminadores de oxígeno o una combinación de un reemplazo total del oxígeno, ALIMENTOS que no respiran y material del ENVASE impermeable;

- (d) ENVASADO en frío, donde los alimentos cocinados y tibios se guardan en bolsas impermeables que expulsan el aire y luego se sellan o se pliegan. Los ALIMENTOS en bolsas se enfrían rápidamente y se refrigeran a una temperatura que inhibe el desarrollo de agentes patógenos psicrotróficos; o
- (e) COCINADO al vacío (sous vide), donde los ALIMENTOS crudos o parcialmente cocidos se ponen en una bolsa impermeable y sellada herméticamente, se cocinan en la bolsa, se enfrían rápidamente y se refrigeran a una temperatura que inhibe el desarrollo de agentes patógenos psicrotróficos.
- "Envase sellado herméticamente" es un envase diseñado con la intención de ser seguro contra el ingreso de microorganismos y, en el caso de ALIMENTOS enlatados, con un bajo nivel de ácido para mantener la esterilidad comercial de sus contenidos luego del procesamiento.
- "Envoltura" es un envase tubular para embutidos fabricado con materiales naturales o artificiales (sintéticos).
- "EPA" se refiere a la Agencia de Protección Ambiental de EE.UU.

# **Equipo**

- (1) "Equipo" es un artículo que se usa para la operación de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, tal como un congelador, moledora, campana, máquina de hacer hielo, máquina para bloques de CARNE, mezclador, horno, refrigerador al alcance del brazo, balanza, fregadero, cortadora, cocina, mesa, DISPOSITIVO PARA MEDIR LA TEMPERATURA del aire ambiente, MÁQUINA EXPENDEDORA o máquina lavavajillas.
- (2) El concepto "**equipo**" no incluye aparatos usados para el manejo o almacenamiento de cantidades considerables de ALIMENTOS ENVASADOS que envía un proveedor en un lote embalado o envuelto, tales como carretillas de mano, montacargas, plataformas rodantes, pálets, estantes y plataformas.
- "Equipo montado en el mostrador" es el EQUIPO que no es portátil y que se diseñó para ir montado lejos del piso en una mesa, mostrador o anaguel.
- "Escherichia coli enterohemorrágica" (EHEC, por sus siglas en ingles) es la E. coli que causa la colitis hemorrágica, es decir, hemorragia intestinal. El término se usa normalmente en relación con la E. coli que tiene la capacidad de producir toxinas Shiga y provocar lesiones de adherencia y eliminación en el intestino. La EHEC es un subconjunto de la Escherichia coli que produce la toxina Shiga (STEC, por sus siglas en inglés), cuyos componentes producen factores de virulencia adicionales.

Las infecciones con EHEC pueden ser asintomáticas pero generalmente están relacionadas con la diarrea sanguinolenta (colitis hemorrágica) y con el síndrome hemolítico urémico (SHU), o con la púrpura trombocitopénica trombótica (PTT). Entre los serotipos de EHEC se encuentran: *E. coli* O157:H7; *E. coli* O157:NM; *E. coli* O26:H11; *E. coli* O145:NM; *E. coli* O103:H2; o *E. coli* O111:NM. *Consulte también E. coli* QUE PRODUCE LA TOXINA SHIGA.

"Escherichia coli que produce la toxina Shiga" (STEC, por sus siglas en inglés) es cualquier *E. coli* capaz de producir toxinas Shiga (también denominadas verocitotoxinas o toxinas parecidas a las Shiga). Algunos ejemplos de serotipos de STEC son la E. coli O157 y non-O157. *También* consulte *Escherichia coli* ENTEROHEMORRÁGICA.

#### Establecimiento de alimentos

- (1) "Establecimiento de alimentos" es una empresa que:
  - (a) almacena, prepara, envasa, sirve o vende alimentos directamente al consumidor, o proporciona ALIMENTOS para consumo humano, como un restaurant, un lugar con servicio de comidas o una sucursal, empresas encargadas del servicio de comida si la empresa entrega ALIMENTOS directamente al CONSUMIDOR o a transportes que se usan para trasladar personas; mercados; puntos de venta; transportes que se usan para trasladar personas; instituciones o centrales de ALIMENTO; y
  - (b) renuncia a la posesión de los alimentos para entregárselos a un CONSUMIDOR de manera directa o indirecta, a través de un servicio de reparto como la entrega a domicilio de órdenes de tiendas de abarrotes o de comida para llevar de restaurantes o, por medio del servicio de reparto que proporcionan los transportistas comunes.
- (2) Un "establecimiento de alimentos" incluye:
  - (a) un elemento de la empresa, como por ejemplo un vehículo de transporte o una instalación de preparación central que le entrega suministros a un punto de venta o a una sucursal de un lugar con servicio de comidas, a menos que dicho punto de venta o sucursal de un lugar con servicio de comidas esté autorizado por la; y
  - (b) una actividad que se realiza en una instalación o ubicación móvil, estacionaria, temporal o permanente, donde el consumo se produce dentro o fuera del ESTABLECIMIENTO, independientemente de si se cobra un cargo por los ALIMENTOS.

# (3) Un "establecimiento de alimentos" no incluye:

- (a) un establecimiento que sólo ofrece ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS, que no son ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO O TEMPERATURA POR SEGURIDAD);
- (b) un puesto de venta de frutas y verduras que sólo ofrece frutas y verduras frescas enteras, sin cortar;
- (c) UNA PLANTA DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS, como aquellas que se ubican al INTERIOR de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS;
- (d) una cocina en una casa particular, si solamente se preparan ALIMENTOS que no son POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO O TEMPERATURA POR SEGURIDAD) para la venta o el servicio, en una actividad como la venta de pasteles de una organización religiosa o de beneficencia, si la LEY lo permite y si se le informa al CONSUMIDOR´ por medio de un letrero claramente visible, puesto en el lugar de venta o del servicio, que los ALIMENTOS se prepararon en una cocina que no está sujeta a la ley ni a inspección por parte de la AUTORIDAD REGULADORA;
- (e) un área donde se preparan ALIMENTOS de la manera que se especificó en el subpárrafo (3)(d) de esta definición, y se venden u ofrecen para el consumo humano.
- (f) una cocina de una casa particular, como la de un proveedor de cuidado diario de una familia pequeña, o la de una hospedería que prepara y ofrece ALIMENTOS a huéspedes si los dueños viven allí, si el número de habitaciones de huéspedes disponibles no excede las 6, si el desayuno es la única comida que se ofrece, si el número de huéspedes a los que se sirve no excede los 18 y, si se le informa al CONSUMIDOR por medio de una declaración a través de anuncios publicitarios publicados, folletos enviados y letreros ubicados en el área de registro que los ALIMENTOS se preparan en una cocina que la AUTORIDAD REGULADORA no ha inspeccionado ni regulado; o
- (g) una casa particular que recibe ALIMENTOS entregados a domicilio o por servicio de comidas.

<sup>&</sup>quot;Establecimiento temporal de alimentos" es un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que funciona por un período no mayor a 14 días consecutivos, ya sea por un evento o celebración en particular.

**"Estándares grado A"** son los requisitos definidos en la "Ordenanza de leche pasteurizada grado A" del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos y de la FDA, que cumplen ciertas leches líquidas y deshidratadas, así como ciertos productos lácteos.

"Exclusión" es impedirle a una persona que trabaje como EMPLEADO en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS o que entre como EMPLEADO a un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS.

# Fácil de limpiar

- (1) "Fácil de limpiar" es la característica de una superficie que:
  - (a) permite la eliminación eficaz de la suciedad por medio de métodos de limpieza normales;
  - (b) depende del material, diseño, construcción e instalación de la superficie; y
  - (c) varía según la probabilidad que tenga la superficie de introducir agentes patógenos o tóxicos, u otros contaminantes en los ALIMENTOS basándose en la ubicación APROBADA, propósito y uso de la superficie.
- (2) El concepto "**fácil de limpiar**" incluye una aplicación por niveles de los criterios que califican si la superficie es FÁCIL DE LIMPIAR, como se especifica en el subpárrafo (1) de esta definición, para diferentes situaciones en las que se requieren grados de limpieza variables, por ejemplo:
  - (a) lo apropiado que es el uso de acero inoxidable para una superficie donde se preparan ALIMENTOS en oposición a lo innecesario que es la utilización del mismo para pisos o mesas destinadas a la alimentación de los CONSUMIDORES; o
  - (b) la necesidad de que exista un grado diferente de limpieza para un accesorio utilitario en la cocina, en oposición a un accesorio decorativo en el comedor del CONSUMIDOR.

#### "Fácil de mover" es un objeto:

- (1) portátil; montado en ruedas pivotantes, deslizadores o rodillos; o posee un medio mecánico para inclinarlo de manera segura con el fin de limpiar; y
- (2) sin una conexión utilitaria, con una conexión utilitaria que se desconecta rápidamente o una línea de conexión utilitaria flexible, de una longitud tal que permita que muevan el EQUIPO para limpiar el EQUIPO y el área adyacente.

"FDA" es la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos.

"Hortalizas verdes picadas" son las hortalizas verdes frescas cuyas hojas se han picado, desmenuzado, rebanado, cortado o rasgado. Este concepto incluye la lechuga iceberg, lechuga romana, lechuga de hojas sueltas, lechuga mantecosa, lechuga de hojas sueltas pequeña (es decir, lechugas u hortalizas verdes inmaduras), escarolas, endibias, ensaladas de hojas verdes, espinacas, repollos, rúcula y acelga. Una "hortaliza verde" no incluye hierbas como el cilantro o el perejil.

#### Huevo

- (1) "**Huevo**" es un HUEVO de especies avícolas como pollos, patos, gansos, gallinas de Guinea, codornices, RATITES o pavos.
- (2) Un "huevo" no incluye:
  - (a) un BALUT;
  - (b) un huevo de especies de reptiles como el caimán; o
  - (c) UN PRODUCTO DERIVADO DEL HUEVO.
- "Huevos restringidos" son los huevos con grietas, suciedad, desechados de las etapas de incubación, no comestibles, con filtración o la pérdida de ellos, como se especifica en 9 CFR 590.
- "Instalaciones físicas" es la estructura y la superficie interior de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, lo que incluye accesorios como dispensadores de jabón y de toallas de papel, así como dispositivos de luz y orificios de ventilación de sistemas de aire acondicionado o calefacción.
- "Instalaciones sanitarias" son el suministro de agua y las tuberías de distribución; ACCESORIOS DE INSTALACIONES SANITARIAS y rejillas; tuberías de evacuación, desagüe y ventilación; alcantarillas de aguas sanitarias, canales de evacuación de aguas pluviales y desagües de la construcción, lo que incluye sus conexiones respectivas, dispositivos y accesorios complementarios dentro de los LOCALES; y EQUIPOS de tratamiento de aguas.
- "Inyectado" es la manipulación de la CARNE, a la que se le ha introducido una solución mediante procesos conocidos como "inyección", "marinado por bombeo" o "bombeo a través de agujas".

# Jugo

- (1) "**Jugo**" es el líquido acuoso exprimido o extraído de una o más frutas o verduras, purés preparados a partir de las partes comestibles de una o más frutas o verduras, o cualquier concentrado de dichos líquidos o purés.
- (2) Para propósitos de HACCP, "jugo" no incluye líquidos, purés o concentrados que no se usen como BEBIDAS o ingredientes para BEBIDAS.
- "Lavado de utensilios" es la limpieza y la DESINFECCIÓN de los UTENSILIOS y las superficies de EQUIPOS que tienen CONTACTO CON LOS ALIMENTOS.

#### Lavamanos

- (1) "Lavamanos" es un lavatorio, un cuenco o un recipiente para lavar, un lavabo o un ACCESORIO DE INSTALACIÓN SANITARIA colocado especialmente para la higiene personal y diseñado para lavarse las manos.
- (2) Un "lavamanos" incluye una instalación automática para el lavado de manos.
- "Ley" se refiere a las leyes, normas y ordenanzas locales, federales y estatales aplicables.
- "Límite crítico" es el valor máximo o mínimo hasta el que se debe controlar un parámetro físico, biológico o químico durante un PUNTO CRÍTICO DE CONTROL, para minimizar el riesgo de que ocurra el PELIGRO para la seguridad de los ALIMENTOS que se identificó.

#### LIS

- (1) "LIS" es la limpieza in situ realizada por medios mecánicos. Consiste en la circulación o flujo de una solución de detergente, agua de enjuague y una solución DESINFECTANTE a través de un sistema de tuberías hacia las superficies del EQUIPO que requiere limpieza, como el método que se usa, en parte, para limpiar y DESINFECTAR una máquina de postres congelados.
- (2) "LIS" no incluye la limpieza de equipos como sierras de cinta, cortadoras o mezcladoras que están sujetos a limpieza manual in situ, por lo que no se usa un sistema LIS.

#### "Liso" es:

(1) una SUPERFICIE DE CONTACTO CON LOS ALIMENTOS que no tiene hendiduras ni inclusiones y con una capacidad de limpieza igual o superior a la del acero inoxidable número 3 (grano 100);

- (2) SUPERFICIE DE EQUIPO que no tiene CONTACTO CON LOS ALIMENTOS y que es igual a la del acero laminado en caliente de grado comercial sin escala visible: y
- (3) un piso, pared o cielo con una superficie plana o nivelada, sin asperezas o protuberancias que lo hagan difícil de limpiar.

#### "Locales" es:

- (1) la INSTALACIÓN FÍSICA, su contenido y la propiedad o territorio aledaño al mando del TITULAR DEL PERMISO; o
- (2) la INSTALACIÓN FÍSICA, su contenido y la propiedad o territorio que no se describió en el subpárrafo (1) de la presente definición si sus instalaciones y contenido están al mando del TITULAR DEL PERMISO y puede tener un impacto en el personal, en las instalaciones y en las operaciones del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS; que es sólo un elemento de una operación mayor como una institución de atención médica, hotel, motel, escuela, campamento recreacional o prisión.
- "Mantelería" son los artículos de tela como canastas de género, servilletas de género, manteles, trapos de limpieza y vestimenta de trabajo como los guantes de género.
- "Máquina expendedora" es un artefacto de autoservicio que, si se inserta una moneda, billete, ficha, tarjeta, clave o se realiza una operación manual opcional, dispensa una unidad de un ALIMENTO a granel o en envoltorio, sin la necesidad de volver a reponer la máquina entre cada venta.
- "Mariscos con concha" son los MOLUSCOS crudos y con conchas.
- "Material resistente a la corrosión" es el material que mantiene características aceptables de limpieza de su superficie luego de un prolongado contacto con un ALIMENTO, compuestos de limpieza y soluciones DESINFECTANTES de uso normal, y otras condiciones del ambiente de uso.

#### "Material seguro" es:

- (1) un artículo fabricado a partir de o compuesto de materiales que pueden no dar como resultado, directa o indirectamente, un componente o de otro modo, afectar las características de algún ALIMENTO;
- (2) aditivo que se usa como se especifica en § 409 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos; u
- (3) otros elementos que no son ADITIVOS y que se usan de acuerdo con reglamentos legales de la Administración de Medicamentos y Alimentos.

- "Materiales venenosos o tóxicos" son las sustancias que no están hechas para la ingesta y se clasifican en 4 categorías:
  - (1) Limpiadores y DESINFECTANTES como los agentes de desinfección y de limpieza, y agentes cáusticos, ácidos, de secado, esmaltes y otros productos químicos.
  - (2) Pesticidas, *salvo los DESINFECTANTES*, entre los que se cuentan sustancias como los insecticidas y los raticidas.
  - (3) Sustancias necesarias para el funcionamiento y mantenimiento del establecimiento tales como lubricantes no aptos para el uso alimentario y ARTÍCULOS DE CUIDADO PERSONAL que pueden ser nocivos para la salud.
  - (4) Sustancias que no son necesarias para el funcionamiento y mantenimiento del establecimiento y que se encuentran en los LOCALES de venta al por menor, tales como productos de petróleo y pinturas.

# "Mezcla" es lo siguiente:

- (1) La combinación de mariscos con concha cosechados durante diferentes días o que pertenecen a diferentes áreas de crecimiento, como se identifica en el rótulo o etiqueta.
- (2) La combinación de mariscos desbullados de recipientes con diferentes códigos de recipiente o que se desbullaron en fechas distintas.
- "mg/L" son los milígramos por litro en el sistema métrico, equivalente a las partes por millón (ppm).
- "Moluscos" son las especies comestibles de ostras, almejas, mejillones y vieiras frescos o congelados o sus partes comestibles, excepto cuando el producto de la vieira consiste solamente en el músculo aductor desbullado.
- "Moluscos desbullados" son los MOLUSCOS que les falta una o las dos conchas.
- "Músculo completo de carne de res intacta" es todo el músculo de la res que no se ha inyectado, ablandado mecánicamente, reconstruido, cortado ni marinado y de donde se deben cortar los filetes.
- "Número de certificación" es una combinación única de letras y números asignados por una AUTORIDAD CONTROLADORA DE MARISCOS a un VENDEDOR DE MOLUSCOS, de acuerdo con las disposiciones del Programa Nacional de Saneamiento de Moluscos.
- "Peligro" es una propiedad biológica, química o física que puede provocar un PELIGRO inaceptable para la salud del CONSUMIDOR.

- "Peligro inminente para la salud" es una amenaza o peligro significativo para la salud, que se considera presente cuando hay suficiente evidencia para demostrar que un producto, práctica, circunstancia o evento crea una situación que requiere una corrección inmediata o el cese del funcionamiento para evitar lesiones basadas en:
  - (1) la cantidad de lesiones potenciales;
  - (2) la naturaleza, la gravedad y la duración de la lesión prevista.
- "**Permiso**" es el documento emitido por la AUTORIDAD REGULADORA que autoriza a una PERSONA a manejar un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS.
- "Permiso de desviación" es un documento escrito estipulado por la AUTORIDAD REGULADORA que autoriza una modificación o una renuncia de uno o más requisitos del presente Código, si según la opinión de la AUTORIDAD REGULADORA no se creará un PELIGRO o perjuicio a la salud debido a tal modificación o renuncia.
- "**Persona**" es una asociación, corporación, individuo, sociedad, otra persona jurídica, gobierno, u organismo o subdivisión gubernamental.
- "Persona a cargo" es el individuo presente en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que es responsable del funcionamiento al momento de la inspección.

#### Pescado

- (1) "**Pescado**" se refiere a los peces de escama, crustáceos y otras formas de vida acuática (como los caimanes, ranas, tortugas acuáticas, medusas, cohombros de mar, erizos de mar y las huevas de estos animales) siempre que no sean aves ni mamíferos, y todos los moluscos, si esa vida animal está destinada al consumo humano
- (2) El concepto "**pescado**" comprende un producto para la ALIMENTACIÓN humana, comestible, derivado completamente o en parte del PESCADO, lo que incluye el PESCADO que se ha procesado de alguna manera.
- "Pesticida de uso general" es un pesticida que no está clasificado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) como de uso restringido especificado en 40 CFR 152.175 Pesticides classified for restriced use (Pesticidas clasificados para uso restringido).
- "pH" es el símbolo que representa al logaritmo negativo de la concentración de ion hidrógeno, que es una medida del grado de acidez o alcalinidad de una solución.

Los valores entre 0 y 7 indican acidez y los valores entre 7 y 14 indican alcalinidad. El valor para agua destilada pura es 7, que se considera neutro.

"Plan HACCP" es un documento escrito que define los procedimientos formales para seguir los principios de Análisis de PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL desarrollados por el Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos

# Planta de procesamiento de alimentos

- (1) "Planta de procesamiento de alimentos" es una empresa que elabora, envasa, etiqueta o almacena ALIMENTOS para consumo humano y proporciona ALIMENTOS para su venta o distribución a otras entidades comerciales, tales como PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS O ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS.
- (2) Una "planta de procesamiento de alimentos" no incluye un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS.
- **"Población altamente vulnerable"** son las PERSONAS que son más propensas que otras en la población general a sufrir enfermedades transmitidas por los alimentos, porque:
  - (1) están inmunodeprimidas; son niños en edad preescolar o adultos mayores; y
  - (2) obtienen comida en una instalación que presta servicios como la de atención personal no médica, atención médica o vivienda asistida, como por ejemplo un centro de cuidados diurnos para niños o adultos, un centro de diálisis renal, un hospital, una casa de reposo, o servicios nutricionales o de socialización como un centro para el adulto mayor.

#### Producto derivado del huevo

- (1) "Producto derivado del huevo" es todo o una parte de los contenidos que se encuentran dentro de los huevos separados de la cáscara y pasteurizados en una PLANTA DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS, con o sin ingredientes añadidos y que están destinados al consumo humano, tales como los huevos secos, congelados o líquidos.
- (2) Un "producto derivado del huevo" no comprende los alimentos que contienen huevo sólo en una proporción relativamente pequeña, como en el caso de las mezclas para pasteles.
- "**Profesional de la salud**" es un médico con licencia para practicar la medicina o, si está permitido por la LEY, una enfermera profesional, un médico asistente o un profesional médico similar.

# Programa acreditado

- (1) "**Programa acreditado**" es un programa de certificación para jefes de seguridad de los alimentos que evalúa y dicta una entidad acreditada, de conformidad con los estándares nacionales para organizaciones que otorgan certificación a las personas.
- (2) "**Programa acreditado**" se refiere al proceso de certificación y consiste en una designación que se basa en una evaluación independiente de factores tales como la misión del patrocinador; estructura organizacional, recursos de personal; fuentes de ingresos; políticas; información pública sobre el alcance del programa, requisitos de idoneidad, volver a certificar, procedimientos disciplinarios y de quejas; y prueba de desarrollo y administración.
- (3) Un "programa acreditado" no se refiere a actividades de capacitación ni a programas educacionales.
- "Punto crítico de control" es un punto o procedimiento en un sistema ALIMENTARIO específico en el que la pérdida de control puede tener como resultado un RIESGO para la salud inaceptable.
- "Ratite" es un ave terrestre como el emú, avestruz o ñandú.
- "Recordatorio" es una declaración escrita sobre el RIESGO para la salud por consumir ALIMENTOS de origen animal y crudos, poco cocidos o sin procesar para la eliminación de los agentes patógenos.
- "Restringir" es limitar las actividades de un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS para que no exista el RIESGO de transmitir una enfermedad a través de los ALIMENTOS. Estos EMPLEADOS no deben trabajar con ALIMENTOS expuestos, EQUIPOS, UTENSILIOS Y MANTELERÍA limpia o SERVICIOS O ARTÍCULOS DESECHABLES fuera de su envoltura.
- "Riesgo" es la probabilidad de que se produzcan efectos adversos en la salud al interior de una población, como consecuencia de un PELIGRO en un ALIMENTO.
- "Sellado" es la inexistencia de grietas o aberturas que permitan la entrada o paso de la humedad.
- "Sistema público de agua" es lo que se consigna en el Reglamento Primario Nacional sobre el Agua Potable 40 CFR 141.

# "Superficie que tiene contacto con los alimentos" es:

- (1) la superficie de un EQUIPO o un UTENSILIO con el que los ALIMENTOS normalmente tienen contacto; o
- (2) la superficie de un EQUIPO o UTENSILIO de la que los ALIMENTOS pueden drenar, gotear o salpicar:
  - (a) hacia un ALIMENTO; o
  - (b) sobre una superficie que normalmente está en contacto con ALIMENTOS.

### "Titular del permiso" es la entidad que:

- (1) es legalmente responsable del funcionamiento del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, como el dueño, el agente del dueño u otra PERSONA; y
- (2) posee un permiso válido para operar un establecimiento de alimentos.

#### Trituración

- (1) "**Trituración**" es la reducción del tamaño a través de métodos como picar, cortar en láminas pequeñas, moler o picar finamente.
- (2) La "trituración" incluye productos de PESCADO o CARNE que se reducen en tamaño y se reestructuran o reformulan, tales como las albóndigas de PESCADO, los gyros, la carne molida y las salchichas. También comprende las mezclas de 2 o más tipos de CARNE que se reducen y se combinan, como las salchichas hechas de 2 o más CARNES.

"Ubicación de la máquina expendedora" es el lugar, recinto, espacio físico o área donde se instala y funciona una o más MÁQUINAS EXPENDEDORAS e incluye las áreas de almacenamiento y las áreas de los LOCALES que se usan para reparar y mantener las MÁQUINAS EXPENDEDORAS.

"USDA" es el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

"Uso restringido de pesticida" es un pesticida que contiene ingredientes activos especificados en 40 CFR 152.175 Pesticides classified for restricted use [Pesticidas clasificados para un uso restringido]; éste se limita para que se use bajo la supervisión directa de un aplicador certificado.

"Utensilio" es un implemento o recipiente que tiene CONTACTO CON LOS ALIMENTOS y que se usa para el almacenamiento, preparación, transporte, despacho, venta o servicios de ALIMENTOS, tales como los ARTÍCULOS DE COCINA O VAJILLA que son MULTIUSOS O DESECHABLES; guantes para manipular ALIMENTOS; sondas de temperatura de DISPOSITIVOS PARA LA MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA DE LOS ALIMENTOS, y placas de identificación o precios tipo sondas que tengan contacto con los ALIMENTOS.

"Vajilla" son los UTENSILIOS para comer, beber y servir y se usan en la mesa como los cubiertos, como los tenedores, cuchillos y cucharas; y los recipientes cóncavos como tazones, vasos, fuentes de servir, vasos sin asas y los platos.

"Volver a servir" es la transferencia de ALIMENTOS a otra PERSONA luego que el primer CONSUMIDOR no la consumiera y devolviera después de que se le sirviera o vendiera y estuviera en su posesión.

# **Capítulo**

# 2 Administración y personal

#### **Partes**

- 2-1 SUPERVISIÓN
- 2-2 SALUD DEL EMPLEADO
- 2-3 HIGIENE PERSONAL
- 2-4 PRÁCTICAS DE HIGIENE

# 2-1 SUPERVISIÓN

# **Subpartes**

2-101 Responsabilidad 2-102 Conocimiento 2-103 Tareas

# Responsabilidad 2-1

# 2-101.11 Asignación.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, el TITULAR DEL PERMISO debe ser la PERSONA A CARGO o debe designar a una PERSONA A CARGO y debe asegurarse de que una PERSONA A CARGO esté presente en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS durante todo el tiempo de funcionamiento. Pf
- (B) En un *ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS* que tenga dos o más departamentos *AUTORIZADOS* que sean responsabilidad legal del mismo *TITULAR DEL PERMISO* y que estén ubicados en los mismos *LOCALES*, el *TITULAR DEL PERMISO* puede, durante períodos específicos en los que no se preparen, envasen ni sirvan alimentos, designar a una sola *PERSONA A CARGO* que esté presente en los *LOCALES* durante todo el tiempo de funcionamiento y que sea responsable de cada *ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS AUTORIZADO* por separado que se encuentre en los *LOCALES*. Pf

# Conocimiento 2-102.11 Demostración.

Sobre la base de los RIESGOS inherentes a la empresa de ALIMENTOS, durante las inspecciones y, si así se solicita, la PERSONA A CARGO debe demostrarle a la AUTORIDAD REGULADORA que posee conocimiento sobre la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos, la aplicación de los principios de Análisis de PELIGROS y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL y sobre los requisitos de este Código. La PERSONA A CARGO debe acreditar dicho conocimiento por medio de lo siguiente:

- (A) El cumplimiento de este Código, lo que significa no presentar violaciones a los ARTÍCULOS PRIORITARIOS durante la inspección en curso. <sup>Pf</sup>
- (B) La acreditación como jefe de seguridad de los ALIMENTOS que ha demostrado tener competencia en la información requerida, a través de la aprobación de una prueba que es parte de un PROGRAMA ACREDITADO. Pr
- (C) La correcta respuesta a las preguntas del inspector, ya que se relacionan con la empresa de ALIMENTOS específica. La PERSONA A CARGO debe ser capaz de:
- (1) describir la relación entre la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos y la higiene personal de un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS; PT
- (2) explicar la responsabilidad de la PERSONA A CARGO con respecto a la prevención de la propagación de una enfermedad transmitida por los alimentos de parte de un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS, que tiene una enfermedad o afección que puede causar ese tipo de enfermedades; <sup>Pf</sup>
- (3) describir los síntomas asociados a las enfermedades que se pueden transmitir por los ALIMENTOS; Pf
- (4) explicar la importancia de la relación entre el mantenimiento del tiempo y temperatura de ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) y la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos;

- (5) explicar los Peligros que implica el consumo de Carne, AVES, HUEVOS y PESCADO crudos o poco cocidos; <sup>Pf</sup>
- (6) nombrar las temperaturas y tiempos de los ALIMENTOS que se requieren para una cocción segura de ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS), como la CARNE, AVE, HUEVOS Y PESCADO. Pf
- (7) nombrar las temperaturas y tiempos que se requieren para que los procesos de almacenamiento refrigerado, mantenimiento en caliente, enfriamiento y recalentamiento de ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) sean seguros; Pf
- (8) describir la relación entre la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos, y el manejo y control de lo siguiente:
  - (a) contaminación cruzada; Pf
  - (b) contacto de las manos con ALIMENTOS LISTOS PARA SU CONSUMO; Pf
  - (c) lavado de manos; Pf y
  - (d) mantenimiento del establecimiento de alimentos limpio y en buenas condiciones. <sup>Pf</sup>
- (9) describir los ALIMENTOS identificados como ALÉRGENOS ALIMENTARIOS PRINCIPALES y los síntomas que ese tipo de alérgenos puede causar en una persona sensible que tiene una reacción alérgica; <sup>Pf</sup>
- (10) explicar la relación entre la seguridad de los ALIMENTOS y el suministro de EQUIPOS que:
  - (a) son suficientes en número y capacidad; Pf y
  - (b) están diseñados, construidos, ubicados, instalados, operados, mantenidos y limpiados adecuadamente.

- (11) explicar los procedimientos correctos para limpiar y DESINFECTAR LOS UTENSILIOS y las SUPERFICIES de los EQUIPOS QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS; Pf
- (12) identificar la fuente de agua usada y tomar medidas para asegurar que permanezca protegida de la contaminación, por ejemplo, mediante la entrega de protección contra el reflujo y al impedir la creación de conexiones cruzadas; Pf
- (13) identificar MATERIALES VENENOSOS O TÓXICOS en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS y los procedimientos necesarios para asegurar que se almacenen, despachen, usen y eliminen de acuerdo con la LEY; Pf
- (14) identificar los PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL en el proceso desde la compra hasta la venta o el servicio que, de no ser controlados, pueden contribuir a la propagación de enfermedades transmitidas por los alimentos. La PERSONA A CARGO también debe explicar los pasos que se deben seguir para asegurar que se controlen los puntos de conformidad con los requisitos de este Código; Pf
- (15) explicar los detalles de la manera en que la PERSONA A CARGO y los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS cumplen con el plan de HACCP si la LEY, este Código o un acuerdo entre la AUTORIDAD REGULADORA y el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS exigen un plan; Pf
- (16) explicar las responsabilidades, derechos y autoridades asignadas por este Código a:
  - (a) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS; Pf
  - (b) el EMPLEADO CONDICIONAL; Pf
  - (c) la PERSONA A CARGO; Pf
  - (d) la Autoridad reguladora. Pf
- (17) explicar cómo la PERSONA A CARGO, los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS y los EMPLEADOS CONDICIONALES cumplen con las responsabilidades de informar y con la EXCLUSIÓN O RESTRICCIÓN de EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS. Pf

# 2-102.20 Certificación de jefe de seguridad de los alimentos.

Una PERSONA A CARGO que demuestra tener conocimientos al ser el jefe de seguridad de los ALIMENTOS que se encuentra legitimado por un programa de certificación de jefe de seguridad de los alimentos, que es evaluado y dictado por un organismo de acreditación reconocido por una Conferencia para la Protección de Alimentos de acuerdo con la Conferencia sobre Estándares de Protección de Alimentos para la Acreditación de los Programas de Certificación de Jefes de Seguridad de los Alimentos (Conference for Food Protection Standards for Accreditation of Food Protection Manager Certification Programs), debe cumplir con ¶ 2-102.11(B).

#### **Tareas**

# 2-103.11 Persona a cargo

La PERSONA A CARGO debe garantizar lo siguiente:

- (A) La no realización de las operaciones de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS en una casa particular ni en una habitación que se use como salón ni para dormir, como se especifica según § 6-202.111. Pf
- (B) La prohibición de ingreso a PERSONAS ajenas al funcionamiento del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS a las áreas de preparación de ALIMENTOS, almacenamiento de ALIMENTOS o lavado de UTENSILIOS, salvo visitas breves y recorridos guiados que pueden ser autorizados por la PERSONA A CARGO, siempre que se tomen medidas para asegurar que los ALIMENTOS expuestos; los EQUIPOS, MANTELERÍA y UTENSILIOS limpios; y los ARTÍCULOS Y SERVICIOS DESECHABLES sin envoltura se protejan de la contaminación. Pr
- (C) El cumplimiento de este Código por parte de los EMPLEADOS y otras PERSONAS tales como los encargados del reparto y del mantenimiento, y los aplicadores de pesticida que ingresen a las áreas de preparación de ALIMENTOS, almacenamiento de ALIMENTOS y LAVADO DE UTENSILIOS. Pf
- (D) La limpieza efectiva de las manos por parte de los EMPLEADOS, mediante un monitoreo de rutina del lavado de manos de los EMPLEADOS. Pf

- (E) La observación patente de los ALIMENTOS por parte de los EMPLEADOS al momento de recibirlos para determinar si provienen de fuentes APROBADAS, si se repartieron a las temperaturas requeridas, si se protegieron de la contaminación, si están ADULTERADOS y si tienen una presentación apropiada. Esto se controla mediante el monitoreo de rutina de las observaciones de los EMPLEADOS y la evaluación periódica de los ALIMENTOS al momento de su llegada. Pf
- (F) La cocción apropiada por parte de los empleados de ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS), y que sean particularmente cuidadosos al preparar aquellos ALIMENTOS que son causantes conocidos de enfermedades graves transmitidas por los alimentos y de la muerte, tales como HUEVOS y CARNES TRITURADAS. Esto se controla a través de la supervisión diaria del monitoreo de rutina que hacen los EMPLEADOS de las temperaturas de cocción con el uso de dispositivos de medición de la temperatura apropiados que se encuentran graduados y calibrados, como se especifica según § 4-203.11 y ¶ 4-502.11 (B).
- (G) El uso de métodos apropiados por parte de los empleados para enfriar rápidamente los ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) que no se mantienen calientes y que no se consumirán dentro de las próximas 4 horas. Esto se controla a través de la supervisión diaria del monitoreo de rutina que hacen los EMPLEADOS con respecto a las temperaturas de los ALIMENTOS durante el proceso de enfriamiento. Pr
- (H) La entrega de información, como se especifica según § 3-603.11, a los CONSUMIDORES que ordenen alimentos de origen animal LISTOS PARA SU CONSUMO crudos o parcialmente cocidos, de que los ALIMENTOS no están lo suficientemente cocidos como para garantizar su seguridad. Pf
- (I) La DESINFECCIÓN adecuada, por parte de los EMPLEADOS, de los EQUIPOS y UTENSILIOS multiuso limpios antes de reutilizarlos. Esto se controla mediante el monitoreo de rutina de la temperatura de la solución y el tiempo de exposición de la DESINFECCIÓN con agua caliente, la concentración química, el pH, la temperatura y el tiempo de exposición de la DESINFECCIÓN química. Pf

- (J) La notificación a los CONSUMIDORES de que se usará VAJILLA limpia cuando ellos vuelven a las áreas de autoservicio, como las barras de ensaladas y bufetes, como se especifica según § 3-304.16. Pf
- (K) El impedimento, por parte de los EMPLEADOS, de la contaminación cruzada que se puede producir al trabajar con mano descubierta en ALIMENTOS LISTOS PARA SU CONSUMO mediante el uso correcto de los UTENSILIOS apropiados, tales como servilletas de papel, espátulas, tenazas, guantes desechables o equipos dispensadores, a menos que se obtenga APROBACIÓN por parte de la AUTORIDAD REGULADORA como se especifica en ¶ 3-301.11(D).
- (L) La capacitación apropiada de los EMPLEADOS sobre la seguridad de los alimentos, lo que incluye saber sobre las alergias a los ALIMENTOS, ya que esto se relaciona con las tareas que se les asignan. <sup>Pf</sup>
- (M) La entrega de información a los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS y los EMPLEADOS CONDICIONALES sobre su responsabilidad de entregar a la PERSONA A CARGO, de conformidad con la ley, información sobre su salud y actividades que se relacionen con enfermedades que son transmisibles a través de los ALIMENTOS, como se especifica según ¶ 2-201.11(A). Pf

#### 2-2 SALUD DEL EMPLEADO

Subparte

2-201

Responsabilidades del titular del permiso, la persona a cargo, empleados que manipulan alimentos y empleados condicionales

# Responsabilidades e 2-201.11 informe de síntomas y diagnóstico

Responsabilidades del titular del permiso, la persona a cargo, empleados que manipulan alimentos y empleados condicionales

(A) El TITULAR DEL PERMISO debe exigir a los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS y a los empleados condicionales que informen a la PERSONA A CARGO sobre su salud y actividades que se relacionen con enfermedades que son transmisibles a través de los alimentos. Un empleado que manipula alimentos o un EMPLEADO CONDICIONAL deben entregar la información de tal manera que permita a la PERSONA A CARGO reducir el RIESGO de propagación de enfermedades transmitidas por los alimentos, esto incluye la entrega de información adicional necesaria, como la fecha de comienzo de los síntomas y una enfermedad o un diagnóstico sin síntomas. Si el empleado que manipula alimentos o el EMPLEADO CONDICIONAL:

# Síntomas que se deben informar

- (1) tiene algún síntoma como:
  - (a) vómito; P
  - (b) diarrea; P
  - (c) ictericia: P
  - (d) dolor de garganta con fiebre. P
  - (e) una lesión cutánea infectada con pus, como un divieso o una herida infectada abierta o con secreción y está ubicada en:
    - (i) las manos o muñecas, a menos que una cubierta impermeable como un dedil proteja la lesión y se use un guante DESECHABLE sobre la cubierta impermeable;

- (ii) zonas expuestas de los brazos, a menos que se proteja la lesión con una cubierta impermeable; Po
- (iii) otras zonas del cuerpo, a menos que la lesión esté cubierta por un vendaje seco, durable y apretado. P

# Diagnósticos que se deben informar

- (2) tiene una enfermedad diagnosticada por un PROFESIONAL DE LA SALUD que se debe a:
  - (a) norovirus;<sup>P</sup>
  - (b) virus de la hepatitis A;P
  - (c) Shigella spp.; P
  - (d) *Escherichia coli* enterohemorrágica o que produce toxinas Shiga:<sup>P</sup> o
  - (e) Salmonella Typhi. P

Enfermedades anteriores que se deben informar

Antecedentes de exposición que se deben informar

- (3) tuvo una enfermedad previa en los últimos 3 meses, diagnosticada por un PROFESIONAL DE LA SALUD, que se debió a *Salmonella* Typhi y no recibió una terapia con antibióticos, como lo determinó un PROFESIONAL DE LA SALUD; <sup>P</sup>
- (4) ha estado expuesto a, o es la fuente sospechosa de un BROTE DE ENFERMEDAD CONFIRMADA, debido a que el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS o el EMPLEADO CONDICIONAL consumió o preparó el ALIMENTO implicado en el brote, o consumió en algún momento ALIMENTOS preparados por una persona que está infectada con o enferma de:
  - (a) norovirus dentro de las 48 horas siguientes a la última exposición; <sup>P</sup>
  - (b) ESCHERICHIA COLI ENTEROHEMORRÁGICA o que produce la toxina SHIGA, o Shigella spp. dentro de los 3 días siguientes a la última exposición; P
  - (c) Salmonella Typhi dentro de los 14 días siguientes a la última exposición; P
  - (d) virus de la hepatitis A dentro de los 30 días siguientes a la última exposición. <sup>P</sup>

Antecedentes de exposición que se deben informar

- (5) ha estado expuesto debido a que asiste o trabaja en un entorno donde hay un BROTE DE ENFERMEDAD CONFIRMADO, o vive en la misma vivienda que, y está en conocimiento de ello, una persona que trabaja o asiste a un entorno en el que hay un BROTE DE ENFERMEDAD CONFIRMADO, o vive en la misma vivienda que, y está en conocimiento de ello, una persona a la que se le diagnosticó una enfermedad causada por:
  - (a) norovirus dentro de las 48 horas siguientes a la última exposición; <sup>P</sup>
  - (b) ESCHERICHIA COLI ENTEROHEMORRÁGICA o que produce la toxina SHIGA, o Shigella spp. dentro de los 3 días siguientes a la última exposición; P
  - (c) Salmonella Typhi dentro de los 14 días siguientes a la última exposición: P
  - (d) virus de la hepatitis A dentro de los 30 días siguientes a la última exposición. <sup>P</sup>

Responsabilidad de la persona a cargo de notificar a la autoridad reguladora

- (B) La PERSONA A CARGO debe notificar a la AUTORIDAD REGULADORA cuando un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS:
  - (1) sufre de ictericia; Pf o
  - (2) tiene como diagnóstico una enfermedad causada por un agente patógeno, como se especifica según los subpárrafos (A)(2)(a) (e) de esta sección. <sup>Pf</sup>

Responsabilidad de la persona a cargo de prohibir que un empleado condicional se convierta en un empleado que manipula alimentos

- (C)La PERSONA A CARGO debe asegurarse de que:
  - (1) a un EMPLEADO CONDICIONAL que muestre o informe de un síntoma, o que informe de una enfermedad diagnosticada como se especifica según los subpárrafos (A)(1) (3) de esta sección, se le prohíba convertirse en un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS hasta que cumpla con los criterios para sus síntomas específicos o su enfermedad diagnosticada, como se especifica según § 2-201.13.

(2) a un EMPLEADO CONDICIONAL que trabajará como EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que atienda a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE, e informe de antecedentes de exposición como se especifica según los subpárrafos (A)(4) – (5), se le prohíba convertirse en un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS hasta que cumpla con los criterios, como se especifica según ¶ 2-201.13(I). P

## Responsabilidad de la persona a cargo de excluir o restringir

- (D) La PERSONA A CARGO debe asegurarse de que un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS, que muestre o informe de un síntoma, o que informe de una enfermedad diagnosticada o antecedentes de exposición, como se especifica según los subpárrafos (A)(1) (5) de esta sección, sea:
  - (1) EXCLUIDO como se especifica según  $\P\P$  2-201.12 (A) (C), y en los subpárrafos (D)(1), (E)(1), (F)(1) o (G)(1) y de acuerdo con las disposiciones especificadas según  $\P\P$  2-201.13(A) (G);  $^P$  o
  - (2) RESTRINGIDO como se especifica según los subpárrafos 2-201.12 (D)(2), (E)(2), (F)(2), (G)(2), o  $\P\P$  2-201.12(H) o (I) y de acuerdo con las disposiciones especificadas según  $\P\P$  2-201.13(D) (I).

# Informar es responsabilidad de los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales

(E) El empleado que manipula alimentos o el empleado condicional debe informar a la persona a cargo, como se especifica según  $\P$  (A) de esta sección. Pf

#### Cumplir es responsabilidad de los empleados que manipulan alimentos

- (F) El EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS debe:
  - (1) cumplir una EXCLUSIÓN como se especifica según  $\P\P$  2-201.12(A) (C) y en los subpárrafos 2-201.12(D)(1), (E)(1), (F)(1), o (G)(1) y cumplir las disposiciones que se especifican según  $\P\P$  2-201.13(A) (G); Po
  - (2) cumplir una RESTRICCIÓN como se especifica según los subpárrafos 2-201.12 (D)(2), (E)(2), (F)(2), (G)(2), o  $\P\P$  2-201.12 (H) o (I) y cumplir las disposiciones especificadas en  $\P\P$  2-201.13(D) (I).

# Condiciones de exclusión y restricción

#### 2-201.12 Exclusiones y restricciones.

La PERSONA A CARGO debe EXCLUIR O RESTRINGIR a un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS de acuerdo con lo siguiente:

#### Presenta síntomas de vómitos o diarrea

- (A) Salvo cuando el síntoma se origina por una enfermedad no infecciosa, EXCLUYA al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS SI:
  - (1) presenta vómitos o diarrea; Po
  - (2) presenta vómitos o diarrea y se le diagnosticó una infección provocada por Norovirus, *Shigella* spp., o *E. COLI* ENTEROHEMORRÁGICA O *QUE PRODUCE LA TOXINA SHIGA.*

# Con ictericia o diagnóstico de infección por hepatitis A

- (B) EXCLUYA al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS si:
  - (1) tiene ictericia y el comienzo de ella se produjo dentro de los últimos 7 días calendario, salvo que el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS le entregue a la PERSONA A CARGO un documento médico por escrito de un PROFESIONAL DE LA SALUD en que se especifique que la ictericia no se produjo por el virus de la hepatitis A u otra infección transmitida por vía fecal-oral.<sup>P</sup>
  - (2) se le diagnosticó una infección provocada por el virus de la hepatitis A en un plazo de 14 días calendario a partir de la aparición de cualquier síntoma, o en un plazo de 7 días calendario desde el comienzo de la ictericia; P o
  - (3) se le diagnosticó una infección provocada por el virus de la hepatitis A sin desarrollar síntomas. P
- Se diagnostica o refiere infecciones previas debido a **S. Typhi**
- (C) EXCLUYA AI EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS si se le diagnosticó una infección provocada por *Salmonella* Typhi o si refiere una infección previa por *Salmonella* Typhi dentro de los últimos 3 meses, como se especifica según el subpárrafo 2-201.11(A)(3). P

# Se diagnostica una infección asintomática provocada por el **Norovirus**

- (D) Si a un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS se le diagnosticó una infección provocada por el Norovirus y es ASINTOMÁTICA:
  - (1) EXCLUYA AI EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que sirve a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE; PO
  - (2) RESTRINJA al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que no sirve a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE. P

# Se diagnostica la infección **Shigella spp.** y es asintomática

- (E) Si a un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS se le diagnosticó una infección provocada por *Shigella* spp.y es ASINTOMÁTICA:
  - (1) EXCLUYA al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que sirve a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE; O
  - (2) RESTRINJA al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que no sirve a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE. P

# Se diagnostica **EHEC** o **STEC** y es asintomática.

- (F) Si a un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS se le diagnosticó una infección provocada por *E.* COLI ENTEROHEMORRÁGICA O QUE PRODUCE LA TOXINA SHIGA y es ASINTOMÁTICA:
  - (1) EXCLUYA AI EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que sirve a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE; Po
  - (2) RESTRINJA al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que no sirve a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE. P

## Síntomas de dolor de garganta con fiebre

(G) Si un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS se encuentra enfermo y presenta síntomas de aparición aguda de dolor de garganta con fiebre:

- (1) EXCLUYA ALIMENTOS EN UN ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que sirve a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE; Po
- (2) RESTRINJA al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que no sirve a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE. P

# Síntomas de herida infectada o divieso pustular no cubierto

(H) RESTRINJA al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS si tiene una lesión cutánea infectada con pus, como un divieso o una herida infectada que está abierta o sigue drenando y no está cubierta apropiadamente como se especifica según el subpárrafo 2-201.11(A)(1)(e). P

# Exposición a agentes patógenos que se transmiten por los alimentos y trabaja en un establecimiento de alimentos que sirve a una población altamente vulnerable

(I) Si un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS está expuesto a agentes patógenos alimentarios como se especifica según los subpárrafos 2-201.11(A)(4) o (5), RESTRINJA AL EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que sirve a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE. P

# Manejo de exclusiones y restricciones

2-201.13 Retiro, ajuste o retención de exclusiones y restricciones.

La PERSONA A CARGO debe cumplir las siguientes condiciones al eliminar, ajustar o retener la EXCLUSIÓN O RESTRICCIÓN de un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS:

- (A) Salvo cuando un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS se le diagnostica una infección provocada por el virus de la hepatitis A o Salmonella Typhi:
- Retiro de la exclusión de un empleado que manipula alimentos y que presentó síntomas y no se le diagnosticaron
- (1) Reincorpore al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS que fue EXCLUIDO como se especifica según el subpárrafo 2-201.12(A)(1) si él:
  - (a) no presenta síntomas durante al menos 24 horas; Po

(b) entrega a la PERSONA A CARGO un documento médico por escrito de un PROFESIONAL DE LA SALUD en que se señale que los síntomas se deben a una afección no infecciosa. P

## Diagnóstico de norovirus

Ajuste de la exclusión de un empleado que manipula alimentos que presentó síntomas y que actualmente no presenta

Retención de la exclusión de un empleado que manipula alimentos, que no presentó ni presenta síntomas y que trabaja en un establecimiento de alimentos que sirve a una población altamente vulnerable

#### Diagnóstico de Shigella spp

Ajuste de la exclusión de un empleado que manipula alimentos que presentó síntomas y que actualmente no los presenta

- (2) Si a un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS se le diagnosticó una infección provocada por el Norovirus y fue EXCLUIDO como se especifica según el subpárrafo 2-201.12(A)(2):
  - (a) RESTRINJA al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS que no presenta síntomas durante al menos 24 horas y que trabaja en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que no sirve a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE, hasta que se cumplan las condiciones de reincorporación como se especifica según los subpárrafos (D)(1) o (2) de esta sección; o
  - (b) retenga la exclusión de un empleado que manipula ALIMENTOS, que no presenta síntomas durante al menos 24 horas y que trabaja en un establecimiento de ALIMENTOS que sirve a POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE, hasta que se cumplan las condiciones de reincorporación como se especifica según los subpárrafos (D)(1) o (2) de esta sección.
- (3) Si a un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS se le diagnosticó una infección provocada por *Shigella* spp y fue EXCLUIDO como se especifica según el subpárrafo 2-201.12(A)(2):
  - (a) RESTRINJA al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS que no presenta síntomas durante al menos 24 horas y que trabaja en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que no sirve a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE, hasta que se cumplan las condiciones de reincorporación como se especifica según los subpárrafos (E)(1) o (2) de esta sección: Po

Retención de la exclusión de un empleado que manipula alimentos que no presentó síntomas y actualmente sí presenta.

#### Diagnóstico de EHEC o STEC

Ajuste de la exclusión de un empleado que manipula alimentos que presentó síntomas y que actualmente no presenta

Retención de la exclusión de un empleado que manipula alimentos, que presentó síntomas y actualmente no los presenta y que trabaja en un establecimiento de alimentos que sirve a una población altamente vulnerable

Retiro de exclusiones si se diagnostica el virus de la hepatitis A o ictericia

- (b) retenga la EXCLUSIÓN de un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS, que no presenta síntomas durante al menos 24 horas y que trabaja en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que sirve a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE, hasta que se cumplan las condiciones de reincorporación como se especifica según los subpárrafos (E)(1) o (2), o (E)(1) y (3)(a) de esta sección. P
- (4) Si a un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS se le diagnosticó una infección provocada por ESCHERICHIA COLI ENTEROHEMORRÁGICA O QUE PRODUCE LA TOXINA SHIGA y fue EXCLUIDO como se especifica según el subpárrafo 2-201.12(A)(2):
  - (a) RESTRINJA al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS que no presenta síntomas durante al menos 24 horas y que trabaja en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que no sirve a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE, hasta que se cumplan las condiciones de reincorporación como se especifica según los subpárrafos (F)(1) o (2) de esta sección: Po
  - (b) retenga la EXCLUSIÓN de un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS, que no presenta síntomas durante al menos 24 horas y que trabaja en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que sirve a POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE, hasta que se cumplan las condiciones de reincorporación como se especifica según los subpárrafos (F)(1) o (2) de esta sección. P

- (B) Reincorpore al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS y que fue EXCLUIDO como se especifica según ¶ 2-201.12(B) si la PERSONA A CARGO obtiene una APROBACIÓN de la AUTORIDAD REGULADORA y se cumple una de las siguientes condiciones:
  - (1) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS ha tenido ictericia por más de 7 días calendario; P

- (2) el EMPLEADO anictérico QUE MANIPULA ALIMENTOS ha presentado síntomas diferentes a la ictericia por más de 14 días calendario; Po
- (3) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS entrega a la PERSONA A CARGO un documento médico por escrito de un PROFESIONAL DE LA SALUD que señala que la persona en cuestión no tiene una infección provocada por el virus de la hepatitis A. P

Retiro de las exclusiones si se diagnostica S. Typhi

- (C) Reincorpore al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS que fue EXCLUIDO como se especifica según ¶ 2-201.12(C) si:
  - (1) la PERSONA A CARGO obtiene una APROBACIÓN de la AUTORIDAD REGULADORA; P
  - (2) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS entrega a la PERSONA A CARGO un documento médico por escrito de un PROFESIONAL DE LA SALUD señalando que la persona en cuestión no tiene una infección provocada por la S. Typhi . P

Retiro de la exclusión o restricción si se diagnostica Norovirus

- (D) Reincorpore al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS y que fue EXCLUIDO como se especifica según los subpárrafos 2-201.12(A)(2) o (D)(1) o si fue RESTRINGIDO según los subpárrafos 2-201.12(D)(2) si la PERSONA A CARGO obtiene una APROBACIÓN de la AUTORIDAD REGULADORA y se cumple una de las siguientes condiciones:
  - (1) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS EXCLUIDO O RESTRINGIDO entrega a la PERSONA A CARGO un documento médico por escrito de un PROFESIONAL DE LA SALUD señalando que la persona en cuestión no tiene una infección provocada por el Norovirus;<sup>P</sup>
  - (2) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS fue EXCLUIDO o RESTRINGIDO después de aliviarse de los síntomas de vómitos o diarrea, y han transcurrido más de 48 horas desde que el empleado en cuestión no presenta síntomas; o
  - (3) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS fue EXCLUIDO o RESTRINGIDO y no desarrolló síntomas y han transcurrido más de 48 horas desde que se diagnosticó al empleado en cuestión. P

Retiro de la exclusión o restricción si se diagnostica Shigella spp.

- (E) Reincorpore al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS y que fue EXCLUIDO como se especifica según los subpárrafos 2-201.12(A)(2) o (E)(1) o si fue RESTRINGIDO según los subpárrafos 2-201.12(E)(2) si la PERSONA A CARGO obtiene una APROBACIÓN de la AUTORIDAD REGULADORA y se cumple una de las siguientes condiciones:
  - (1) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS EXCLUIDO o RESTRINGIDO entrega a la PERSONA A CARGO un documento médico por escrito de un PROFESIONAL DE LA SALUD señalando que el empleado en cuestión no tiene la infección por *Shigella* spp según los resultados de exámenes que revelan 2 muestras consecutivas de coprocultivos negativos realizados:
    - (a) no antes de 48 horas tras la descontinuación de antibióticos; P y
    - (b) por lo menos 24 horas después. P
  - (2) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS fue EXCLUIDO o RESTRINGIDO después de aliviarse de los síntomas de vómitos o diarrea, y han transcurrido más de 7 días calendario desde que el empleado en cuestión no presenta síntomas; Po
  - (3) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS fue EXCLUIDO o RESTRINGIDO y no desarrolló síntomas y han transcurrido más de 7 días calendario desde que se diagnosticó al empleado en cuestión. P

Retiro de la exclusión o restricción si se diagnosticó EHEC o STEC (F) Reincorpore al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS que fue EXCLUIDO O RESTRINGIDO como se especifica según los subpárrafos 2-201.12(A)(2) o (F)(1) o si fue RESTRINGIDO según los subpárrafos 2-201.12(F)(2) si la PERSONA A CARGO obtiene una APROBACIÓN de la AUTORIDAD REGULADORA y se cumple una de las siguientes condiciones:

- (1) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS EXCLUIDO O RESTRINGIDO entrega a la PERSONA A CARGO un documento médico por escrito de un PROFESIONAL DE LA SALUD señalando que el empleado en cuestión no tiene una infección provocada por *ESCHERICHIA COLI* ENTEROHEMORRÁGICA O QUE PRODUCE LA TOXINA SHIGA, según los resultados de exámenes que revelan 2 muestras consecutivas de coprocultivos negativos realizados:
  - (a) no antes de 48 horas tras la descontinuación de antibióticos: P v
  - (b) por lo menos 24 horas después. P
- (2) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS fue EXCLUIDO o RESTRINGIDO después de aliviarse de los síntomas de vómitos o diarrea, y han transcurrido más de 7 días calendario desde que el empleado en cuestión no presenta síntomas; o
- (3) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS fue EXCLUIDO o RESTRINGIDO y no desarrolló síntomas, y han transcurrido más de 7 días desde que se diagnosticó al empleado en cuestión. P

Retiro de la exclusión o restricción si se presenta dolor de garganta con fiebre

- (G) Reincorpore al EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS que fue EXCLUIDO O RESTRINGIDO como se especifica según los subpárrafos 2-201.12(G)(1) o (2) si el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS le entrega a la PERSONA A CARGO un documento médico por escrito de un PROFESIONAL DE LA SALUD señalando que el empleado en cuestión cumple una de las siguientes condiciones:
  - (1) ha recibido una tratamiento antibiótico para la infección Streptococcus pyogenes por más de 24 horas; P
  - (2) tiene al menos una muestra negativa de cultivo de exudado faríngeo de la infección *Streptococcus pyogenes*; Po
  - (3) un PROFESIONAL DE LA SALUD determina que no tiene una infección por *Streptococcus pyogenes*. P

Levantamiento de la restricción por una herida infectada o divieso pustular no cubierto

- (H) Reincorpore a un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS que FUE PUESTO BAJO RESTRICCIÓN como se especifica según ¶ 2-201.12(H) si la piel, la herida infectada, el corte o el divieso pustular está debidamente cubierto con alguno de los siguientes:
  - (1) una cubierta impermeable como un dedil y un guante desechable sobre la cubierta impermeable si la herida infectada o divieso pustular se encuentra en la mano, el dedo o la muñeca:
  - (2) una cubierta impermeable sobre el brazo si la herida infectada o el divieso pustular se encuentra en el brazo; Po
  - (3) un vendaje seco, durable y ceñido si la herida infectada o divieso pustular se encuentra en otra parte del cuerpo. P

Levantamiento de la restricción por la exposición a patógenos alimentarios de un empleado que trabaja en un establecimiento de alimentos y sirve a una población altamente vulnerable

(I) Reincorpore a un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS que fue PUESTO BAJO RESTRICCIÓN como se especifica según ¶ 2-201.12(I) y que estuvo expuesto a uno de los siguientes patógenos, como se especifica según el subpárrafo 2-201.11(A)(4) o (5):

#### **Norovirus**

- (1) Norovirus y se cumple alguna de las siguientes condiciones:
  - (a) pasaron más de 48 horas desde el último día en que el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS posiblemente estuvo expuesto; P
  - (b) pasaron más de 48 horas desde que la persona en el hogar del EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS NO PRESENTA SÍNTOMAS. P

## Shigella spp., EHEC, o STEC

(2) Exposición a *Shigella* spp., *ESCHERICHIA COLI* ENTEROHEMORRÁGICA O QUE PRODUCE LA TOXINA SHIGA y se cumple alguna de las siguientes condiciones:

- (a) pasaron más de 3 días calendario desde el último día en que el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS posiblemente estuvo expuesto; P
- (b) pasaron más de 3 días calendario desde que la persona en el hogar del EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS NO PRESENTA SÍNTOMAS. P

S. Typhi

- (3) Exposición a S. Typhi y se cumple alguna de las siguientes condiciones:
  - (a) pasaron más de 14 días calendario desde el último día en que el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS posiblemente estuvo expuesto; P
  - (b) pasaron más de 14 días calendario desde que la persona en el hogar del EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS NO PRESENTA SÍNTOMAS. P

Hepatitis A

- (4) Exposición a hepatitis A y se cumple alguna de las siguientes condiciones:
  - (a) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS es inmune a la infección por el virus de la hepatitis A debido a que presentó anteriormente hepatitis A;<sup>P</sup>
  - (b) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS es inmune a la infección por el virus de la hepatitis A debido a que recibió la vacuna contra la hepatitis A;<sup>P</sup>
  - (c) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS es inmune a la infección por el virus de la hepatitis A debido a la administración de inmunoglobulina G (IgG); P
  - (d) pasaron más de 30 días calendario desde el último día en que el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS posiblemente estuvo expuesto; P
  - (e) pasaron más de 30 días calendario desde el último día en que la persona en el hogar del EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS presentó ictericia; P

- (f) el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS no usa un procedimiento alternativo que le permita estar en contacto a mano descubierta con los ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO hasta al menos 30 días después de la posible exposición, como se especifica en los subpárrafos (I)(4)(d) y (e) de esta sección, y el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS recibe una capacitación adicional acerca de lo siguiente:
  - (i) los síntomas de la hepatitis A y cómo prevenir la transmisión de la infección; P
  - (ii) procedimientos adecuados de lavado de manos: P
  - (iii) cómo proteger los ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO de la contaminación que se introduce a través del contacto a mano descubierta. P

#### 2-3 HIGIENE PERSONAL

#### Subpartes

2-301	Manos y brazos
2-302	Uñas de los dedos de las manos
2-303	Joyas
2-304	Ropa exterior

#### Manos y brazos

#### 2-301.11 Condición de limpieza.

LOS EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS deben mantener limpias las manos y las partes expuestas de los brazos. P

#### 2-301.12 Procedimiento de limpieza.

- (A) Salvo lo especificado en ¶ (D) de esta sección, los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS deben lavarse las manos y las partes expuestas de los brazos, así como las prótesis de manos y brazos por al menos 20 segundos, usando un compuesto de limpieza en un LAVAMANOS equipado según se especifica según § 5-202.12 y en la subparte 6-301. P
- (B) Los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS deben seguir el siguiente procedimiento de limpieza para lavarse las manos y las partes expuestas de los brazos, así como las prótesis de manos y brazos:
  - (1) Enjuagar bajo un chorro de agua limpia y tibia. P
  - (2) Aplicar la cantidad del compuesto de limpieza recomendada por el fabricante. <sup>P</sup>
  - (3) Frotar vigorosamente durante al menos 10 a 15 segundos, mientras:
    - (a) se pone especial atención en retirar la suciedad que se encuentra debajo de las uñas de las manos durante el procedimiento de limpieza; P y

- (b) se restriega la superficie de las manos y los brazos o de las prótesis de manos y brazos, las yemas de los dedos y las áreas que se encuentran entre los dedos. <sup>P</sup>
- (4) Enjuagar bien bajo un chorro de agua limpia y tibia. P
- (5) Inmediatamente después de seguir el procedimiento de limpieza, seque bien, mediante el uso del método que se especifica según § 6-301.12. P
- (C) Para evitar la posibilidad de volver a contaminarse las manos o las prótesis, los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS pueden usar toallas desechables de papel o barreras limpias similares al tocar superficies como las llaves de grifo del LAVAMANOS que se operen manualmente o la manilla de la puerta del baño.
- (D) Para lavarse las manos o las prótesis, los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS pueden usar una instalación automática para el lavado de manos, si está APROBADO y es capaz de remover los tipos de suciedad que se encuentran en las operaciones de alimentos involucradas.

#### 2-301.13 Procedimientos especiales de lavado de manos.

Reservado.

#### 2-301.14 Cuándo lavarse.

Los empleados que manipulan alimentos deben lavarse las manos y las partes expuestas de los brazos, como se especifica en § 2-301.12, inmediatamente antes de realizar alguna preparación de alimento, como trabajar con alimentos expuestos, equipos y utensilios limpios, artículos y servicios desechables fuera de su envoltura por constitucion de su envoltura por co

- (A) después de tocar partes descubiertas del cuerpo humano que no sean las manos o las partes expuestas de los brazos que están limpias;<sup>P</sup>
- (B) después de ir al baño; P

- (C) después de cuidar o tocar ANIMALES DE SERVICIO o animales acuáticos, como se especifica en ¶ 2-403.11(B); P
- (D) salvo como se especifica en ¶ 2-401.11(B), después de toser, estornudar, usar un pañuelo de género o pañuelo desechable, consumir tabaco, comer o beber; <sup>P</sup>
- (E) después de manipular EQUIPOS o UTENSILIOS sucios; P
- (F) durante la preparación de ALIMENTOS, tan seguido como sea necesario para eliminar la suciedad y la contaminación y para evitar la contaminación cruzada al cambiar de tareas; P
- (G) cuando se alterna la manipulación de alimentos CRUDOS y la manipulación de ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO; P
- (H) antes de ponerse guantes para manipular ALIMENTOS; P y
- (I) después de realizar actividades que contaminen las manos. P

#### 2-301.15 Dónde lavarse.

Los empleados que manipulan alimentos deben lavarse las manos en un lavamanos o en una instalación automática para el lavado de manos aprobada, no pueden lavarse las manos en un fregadero que se utilice para la preparación de alimentos o para el lavado de utensilios, en un fregadero de servicio o en una instalación de limpieza con bordillo que se utilice para eliminar el agua para trapear y los residuos líquidos similares. Pf

#### 2-301.16 Antisépticos de manos.

- (A) Un antiséptico de manos con aplicación tópica, una solución antiséptica de manos que se use para sumergir las manos o un jabón antiséptico de manos debe:
  - (1) cumplir con uno de los siguientes puntos:
    - (a) ser un medicamento APROBADO que aparezca en la publicación de la FDA "Productos farmacéuticos aprobados con evaluaciones de equivalencia terapéutica" como un medicamento APROBADO debido a su seguridad y efectividad; Pf o

- (b) contener ingredientes antimicrobianos activos que aparezcan en las monografías de la FDA para medicamentos antisépticos de atención médica de venta sin receta médica como un antiséptico para el lavado de manos, <sup>Pf</sup> y
- (2) cumplir con uno de los siguientes puntos:
  - (a) tener componentes exentos de los requisitos de estar indicados en los reglamentos federales de los ADITIVOS DE ALIMENTOS como se especifica en 21 CFR 170.39: Umbral de regulación de sustancias usadas en artículos en contacto con alimentos: Pf o
  - (b) cumplir y estar indicado en:
    - (i) 21 CFR 178: Aditivos indirectos de alimentos: Adyuvantes, coadyuvantes de elaboración y desinfectantes como lo regula el uso de los ADITIVOS PARA ALIMENTOS en condiciones de uso seguras; <sup>Pf</sup> o
    - (ii) 21 CFR 182: Substancias reconocidas generalmente como seguras, 21 CFR 184: Sustancias alimentarias directas reconocidas generalmente como seguras o 21 CFR 186: Sustancias alimentarias indirectas generalmente reconocidas como seguras para el uso en contacto con alimentos; <sup>Pf</sup> y
- (3) ser aplicado sólo en las manos, que se deben lavar como se especifica según § 2-301.12; Pf
- (B) si un antiséptico de manos o una solución antiséptica de manos que se use para sumergir las manos, no cumple los criterios que se especifican según el subpárrafo (A)(2) de esta sección, su uso debe:
  - (1) realizarse antes de un lavado minucioso de manos en agua limpia, antes de que las manos entren en contacto con los ALIMENTOS o antes de usar guantes; <sup>Pf</sup> o
  - (2) limitarse a situaciones que no impliquen un contacto directo de las manos descubiertas con los alimentos; <sup>Pf</sup>
- (C) una solución antiséptica de manos que se use para sumergir las manos debe mantenerse limpia y con una dosis equivalente de al menos 100 mg/L de cloro. Pf

## *Uñas de los dedos de* 2-302.11 Mantenimiento. *las manos*

- (A) Los empleados que manipulan alimentos deben tener las uñas de las manos cortas, limadas y mantenerlas en buen estado, de modo que los bordes y las superficies estén limpias y lisas. <sup>Pf</sup>
- (B) Salvo en el caso de que se usen guantes en buen estado, un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS no podrá usar esmalte de uñas o uñas postizas cuando trabaje con ALIMENTOS expuestos. Pf

#### Joyas 2-303.11 Prohibición.

Salvo por *un anillo simple, como un anillo de bodas*, los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS no pueden usar joyas en sus brazos o manos, incluso las que contengan información médica, mientras preparen ALIMENTOS.

#### Ropa exterior 2-304.11 Condición de limpieza.

Los empleados que manipulan alimentos deben usar ropa exterior limpia para evitar la contaminación de los alimentos, equipos, utensilios, mantelería y artículos y servicios desechables.

2-4	PRÁCTICAS DE H	PRÁCTICAS DE HIGIENE	
	Subpartes		
	2-401	Prevención de la contaminación de los alimentos	
	2-402	Sujetadores para el cabello	
	2-403	Animales	

# Prevención de la contaminación de los alimentos

#### 2-401.11 Consumo de alimentos, líquidos o tabaco.

(A) Salvo lo especificado en ¶ (B) de esta sección, un empleado sólo podrá comer, beber o consumir cualquier forma de tabaco en las áreas designadas, donde no se pueda producir la contaminación de ALIMENTOS expuestos, EQUIPOS, UTENSILIOS y MANTELERÍA limpia, o ARTÍCULOS Y SERVICIOS DESECHABLES fuera de su envoltura.

- (B) Un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS puede beber de un envase para bebidas cerrado si el envase se manipula evitando la contaminación de:
  - (1) las MANOS del empleado;
  - (2) el envase; y
  - (3) ALIMENTOS **expuestos**; EQUIPOS, UTENSILIOS, Y MANTELERÍA LIMPIOS; ARTÍCULOS Y SERVICIOS DESECHABLES FUERA DE SU ENVOLTURA.

#### 2-401.12 Secreciones de los ojos, nariz y boca.

Los empleados que manipulan alimentos y experimentan de forma persistente estornudos, tos o escurrimiento nasal que produzca secreciones en los ojos, la nariz o la boca no pueden trabajar con alimentos expuestos, equipos, utensilios o mantelería limpia ni con artículos o servicios desechables fuera de su envoltura.

## Sujetadores para el cabello

#### 2-402.11 Efectividad.

- (A) Salvo lo indicado en ¶ (B) de esta sección, los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS deben usar sujetadores para el cabello y ropa que cubra el vello del cuerpo, diseñada para que, al utilizarla, se evite de forma efectiva el contacto de los vellos con los ALIMENTOS expuestos, EQUIPOS, UTENSILIOS y MANTELERÍA limpios; ARTÍCULOS y SERVICIOS DESECHABLES FUERA DE SU ENVOLTURA.
- (B) Esta sección no se aplica a los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS como el personal del mesón, que sólo sirvan bebidas y ALIMENTOS envasados o envueltos, anfitrionas y meseros, si presentan un riesgo mínimo de contaminar los ALIMENTOS expuestos, EQUIPOS, UTENSILIOS y MANTELERÍA limpios o ARTÍCULOS y SERVICIOS DESECHABLES FUERA DE SU ENVOLTURA.

#### **Animales**

#### 2-403.11 Prohibición de contacto.

(A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS no pueden cuidar o tocar animales que puedan estar presentes, como perros, ANIMALES DE SERVICIO o mascotas, según se especifica en los subpárrafos 6-501.115(B)(2)-(5). Pf

(B) Si los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS se lavan las manos como se especifica según § 2-301.12 y ¶ 2-301.14(C) pueden tocar o cuidar a sus ANIMALES DE SERVICIO, PECES en acuarios, MOLUSCOS o CRUSTÁCEOS en tanques de exhibición.

#### **Capítulo Alimentos Partes CARACTERÍSTICAS** 3-1 3-2 FUENTES, ESPECIFICACIONES Y ENVASES ORIGINALES Y **REGISTROS** PROTECCIÓN CONTRA LA CONTAMINACIÓN DESPUÉS DE LA 3-3 RECEPCIÓN DESTRUCCIÓN DE ORGANISMOS DE INQUIETUD PARA LA 3-4 SALUD PÚBLICA 3-5 LIMITACIÓN DEL DESARROLLO DE ORGANISMOS DE INQUIETUD PARA LA SALUD PÚBLICA IDENTIDAD, PRESENTACIÓN Y ETIQUETADO DE LOS 3-6 ALIMENTOS EN LOS LOCALES 3-7 **ALIMENTOS CONTAMINADOS** REQUISITOS ESPECIALES PARA LA POBLACIÓN ALTAMENTE 3-8 VULNERABLE **CARACTERÍSTICAS** 3-1 Subpartes

3-101

Condición 3-101.11 Seguros, sin adulterar y presentados de forma honesta.

Condición

Los alimentos deben estar seguros, sin adulterar y como se especifica según § 3-601.12 presentados de forma honesta.

## 3-2 FUENTES, ESPECIFICACIONES Y ENVASES ORIGINALES Y REGISTROS

#### **Subpartes**

3-201	Fuentes
3-202	Especificaciones para la recepción
3-203	Envases originales y registros

#### **Fuentes**

#### 3-201.11 Cumplimiento de la Ley de Alimentos.

- (A) Los alimentos se deben obtener de fuentes que cumplan la ley. P
- (B) Los alimentos preparados en una casa particular no se pueden vender ni ofrecer para el consumo humano en los establecimientos de alimentos. P
- (C) Los alimentos envasados se deben etiquetar como se especifica en la ley, como por ejemplo 21 CFR 101Food Labeling [Etiquetado de alimentos], 9 CFR 317 Marking Devices, and Containers [Etiquetado, dispositivos de marcado y envases] y 9 CFR 381 subparte N Labeling and Containers [Etiquetado y Contenedores] y como se especifica según §§ 3-202.17 y 3-202.18.
- (D) Los pescados, a diferencia de los que se especifican en el párrafo 3-402.11(B), que son para consumo crudo o con poca cocción y que están permitidos de acuerdo con lo especificado en el subpárrafo 3-401.11(D), se pueden ofrecer para la venta o servicio si se obtienen de un proveedor que congela el pescado como se especifica según § 3-402.11 o si se congelan en los locales como se especifica según § 3-402.11 y se conservan registros como se especifica según § 3-402.12.
- (E) Los filetes de músculo completo de carne de res intacta que son para consumo semicocido y no hacen una advertencia al consumidor como se especifica según ¶ 3-401.11(C), se deben:

- (1) obtener de una planta de procesamiento de alimentos que, por petición del comprador, envase los filetes y los etiquete para que indiquen que los filetes cumplen la definición de músculo completo de carne de res intacta, <sup>Pf</sup> o
- (2) considerar aceptables por parte de la autoridad reguladora sobre la base de otros indicios, como las facturas o especificaciones escritas de los compradores, que indiquen que los filetes cumplen la definición de músculo completo de carne de res intacta, <sup>Pf</sup> y
- (3) si se cortan individualmente en un establecimiento de alimentos:
  - (a) se cortan de un músculo completo de carne de res intacta que está etiquetado por una planta procesadora de alimentos como se especifica en el subpárrafo (E)(1) de esta sección o está identificado como se especifica en el subpárrafo (E)(2) de esta sección; <sup>Pf</sup>
  - (b) se preparan para que continúen intactos; Pf y
  - (c) si se envasan para un estado de poca cocción en un establecimiento de alimentos, se etiquetan como se especifica en el subpárrafo (E)(1) de esta sección o se identifican como se especifica en (E)(2) de esta sección.
- (F) La carne y aves que no estén en un estado listo para su consumo y que estén envasados cuando se ofrezcan a la venta o para consumo, deben estar etiquetados para que incluyan instrucciones de un manejo seguro como se especifica en la ley, como por ejemplo en 9 CFR 317.2(I) y 9 CFR 381.125(b).
- (G) Los huevos que no se han tratado específicamente para destruir toda la *Salmonella* posible, deben estar etiquetados para que incluyan instrucciones de un manejo seguro como se especifica en la ley, como por ejemplo en 21 CFR 101.17 (h).

## 3-201.12 Alimentos en un envase sellado herméticamente.

Los alimentos que estén en un envase sellado herméticamente se deben obtener de una planta de procesamiento de alimentos que esté regulada por el organismo regulador de alimentos con jurisdicción en la planta. <sup>P</sup>

#### 3-201.13 Leche líquida y productos lácteos.

La leche líquida y los productos lácteos se deben obtener de fuentes que cumplan los ESTÁNDARES GRADO A, como se especifica en la ley. <sup>P</sup>

#### 3-201.14 Pescado.

- (A) Los PESCADOS que se reciban para la venta o servicios se deben:
  - (1) capturar o recolectar de manera comercial y legal; P o
  - (2) APROBAR para la venta o servicio. P
- (B) Los MOLUSCOS provenientes de la pesca deportiva no se pueden recibir para la venta o servicio. P

#### 3-201.15 Moluscos.

- (A) Los MOLUSCOS se deben obtener de fuentes de acuerdo con la LEY y los requisitos especificados en National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Salubridad de Moluscos] del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, Servicios de Salud Pública y Administración de Medicamentos y Alimentos. P
- (B) Los MOLUSCOS que se reciban del comercio interestatal deben provenir de las fuentes que se indican en la Lista de embarcadores interestatales certificados para moluscos. P

#### 3-201.16 Hongos silvestres.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, los hongos recogidos en el medio silvestre se deben obtener de fuentes donde se inspeccione a cada hongo y un experto APROBADO en identificación de hongos lo considere seguro. P
- (B) Esta sección no se aplica a:
  - (1) especies de hongos silvestres cultivados que crecen, se cosechan y procesan en una operación que está regulada por un organismo regulador de ALIMENTOS con jurisdicción sobre la operación; o
  - (2) especies de hongos silvestres si están envasados y son productos de una PLANTA DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS que está regulada por un organismo regulador de ALIMENTOS con jurisdicción sobre la planta.

#### 3-201.17 Animales de caza.

- (A) Si los ANIMALES DE CAZA se reciben para la venta o servicio deben estar:
  - (1) criados comercialmente para ALIMENTOS P y:
    - (a) criados, carneados, y procesados de acuerdo con un programa de inspección voluntaria que lo realiza la agencia con jurisdicción en sanidad animal, <sup>P</sup> o
    - (b) bajo un programa de inspección de rutina a cargo de un organismo regulador, además de la agencia que tiene jurisdicción en sanidad animal, <sup>P</sup> y
    - (c) criados, carneados y procesados de acuerdo con:
      - (i) las LEYES reguladoras de la CARNE y AVES como lo determina la agencia que tiene jurisdicción en sanidad animal y el organismo que lleva a cabo el programa de inspección, <sup>P</sup> y

- (ii) los requisitos desarrollados por la agencia con jurisdicción en sanidad animal y el organismo que realiza el programa de inspección teniendo en cuenta factores como la necesidad de exámenes antemortem y postmortem realizados por un veterinario o el designado de un veterinario APROBADO:
- (2) bajo un programa de inspección voluntaria administrado por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos para los animales de caza, tales como animales exóticos (renos, alces, ciervos, antílopes, búfalos de agua o bisontes) que se "inspeccionan y APRUEBAN" de acuerdo con 9 CFR 352 Exotic animals [Animales Exóticos]; e inspección voluntaria de conejos que se "inspeccionan y APRUEBAN" de acuerdo con 9 CFR 354 voluntary inspection of rabbits and edible products [inspección voluntaria de conejos y productos comestibles] de los mismos; P
- (3) según lo permite la LEY, para ANIMALES DE CAZA salvajes que se capturan vivos:
  - (a) bajo un programa de inspección de rutina realizado por un organismo regulador como la agencia con jurisdicción en sanidad animal, <sup>P</sup> y
  - (b) carneados y procesados de acuerdo con:
    - (i) las LEYES reguladoras de la CARNE y AVES como lo determina la agencia que tiene jurisdicción en sanidad animal y el organismo que lleva a cabo el programa de inspección, <sup>P</sup> y
    - (ii) los requisitos desarrollados por la agencia que tiene jurisdicción en sanidad animal y el organismo que realiza el programa de inspección teniendo en cuenta factores como la necesidad de exámenes antemortem y postmortem realizados por un veterinario o el designado de un veterinario APROBADO; Po
- (4) según lo permite la ley, para ANIMALES DE CAZA salvajes eviscerados en el instante y que se encuentran regidos por un programa de inspección de rutina que asegura que los animales:

- (a) se les realiza un examen postmortem por un veterinario o el designado de un veterinario APROBADO, P
- (b) se evisceran en el momento y se transportan de acuerdo con los requisitos especificados por la agencia con jurisdicción en sanidad animal y el organismo que lleva a cabo el programa de inspección, <sup>P</sup> y
- (c) se procesan de acuerdo con las LEYES reguladoras de la CARNE y AVES como lo determina la agencia que tiene jurisdicción en sanidad animal y el organismo que lleva a cabo el programa de inspección. <sup>P</sup>
- (B) Los ANIMALES DE CAZA no se pueden recibir para la venta o servicio si es una especie salvaje que se señala en 50 CFR 17 Endangered and threatened wildlife and plants [Flora y fauna en peligro y amenazadas].

# Especificacion es para la recepción

#### 3-202.11 Temperatura.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, los ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) refrigerados, deben estar a una temperatura de 5 °C (41 °F) o menor cuando se reciben. P
- (B) Si se especifica otra temperatura diferente a los 5 °C (41 °F) para los ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) en la LEY que regula su distribución (como las LEYES que regulan la leche y los MOLUSCOS) los ALIMENTOS se deben recibir a esa temperatura especificada.
- (C) Los HUEVOS crudos se deben recibir en equipos refrigerados que mantengan una temperatura ambiente de 7 °C (45 °F) o menor. P

- (D) ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) que se cocinan a una temperatura y tiempo que se especifica según §§ 3-401.11 3-401.13 y que se reciben en estado caliente deben estar a una temperatura de 57 °C (135 °F) o mayor. P
- (E) Los ALIMENTOS que se etiquetan y despachan en estado congelado desde una PLANTA DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS se deben recibir congelados. <sup>Pf</sup>
- (F) Al momento de la recepción, los ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) no deben tener indicios de abusos previos con la temperatura. <sup>Pf</sup>

#### 3-202.12 Aditivos.

Los alimentos no pueden contener aditivos o aditivos para alimentos no aprobados que excedan las cantidades especificadas en 21 CFR 170-180 en relación con los aditivos para alimentos, generalmente reconocidas como sustancias seguras o sancionadas previamente ya que exceden las cantidades especificadas en 21 CFR 181-186, sustancias que exceden las cantidades que se especifican en 9 CFR subparte C sección 424.21(b) Food ingredients and sources of radiation [Ingredientes y fuentes de radiación de los alimentos] o residuos pesticidas que exceden las disposiciones que se especifican en 40 CFR 180 Tolerances for pesticides chemicals in food, and exceptions [Tolerancia para los plaguicidas en alimentos y excepciones]. P

#### 3-202.13 Huevos.

Los huevos se deben recibir limpios y sólidos y no pueden exceder los límites de tolerancia de los huevos restringidos para el Consumidor grado B de los Estados Unidos, como se especifica en United States Standards, Grades, and Weight Classes for Shell Eggs [Estándares, tamaños y categorías de peso estadounidenses para los huevos], AMS 56.200 *et seq.*, administrado por el Servicio de Comercialización Agrícola del Departamento de Agricultura de Estados Unidos. P

## 3-202.14 Pasteurización de productos lácteos y derivados del huevo.

- (A) Los PRODUCTOS DERIVADOS DEL HUEVO se deben obtener pasteurizados. <sup>P</sup>
- (B) La leche líquida, la leche deshidratada y los productos lácteos deben:
  - (1) obtenerse pasteurizados; P y
- (2) cumplir los Estándares grado A como se especifica en la LEY. P
- (C) Los productos lácteos congelados, como los helados, se deben obtener pasteurizados como se especifica en 21 CFR 135 Frozen desserts [Postres congelados]. P
- (D) Los quesos se deben obtener pasteurizados salvo que se especifiquen procedimientos alternativos de pasteurización en CFR, como en 21 CFR 133 Cheeses and related cheese products [Quesos y productos derivados del queso] para curar ciertas variedades. P

#### 3-202.15 Integridad del envase.

Los envases de los ALIMENTOS deben estar en buenas condiciones y deben proteger la integridad de su contenido, para que el ALIMENTO no se exponga a una ADULTERACIÓN o a posibles agentes contaminantes. <sup>Pf</sup>

#### 3-202.16 Hielo.

El hielo usado como ALIMENTO o como medio congelador se debe hacer a partir de AGUA POTABLE. P

## 3-202.17 Envasado e identificación de moluscos desbullados.

(A) Los MOLUSCOS DESBULLADOS y crudos se deben obtener de paquetes no retornables que lleven una etiqueta legible, la cual identifique: Pf

- (1) el nombre, dirección y NÚMERO DE CERTIFICACIÓN de la persona que desbulla, empaqueta o reempaca los MOLUSCOS;  $^{\rm Pf}$  y
- (2) la fecha "vender antes de" o "use antes de" para los envases con una capacidad menor a 1.89 L (medio galón) o la fecha de desbullado para paquetes con una capacidad de 1.89 L (medio galón) o mayor. Pf
- (B) Los envases para MOLUSCOS DESBULLADOS y crudos que no lleven una etiqueta, o que la lleven pero sin toda la información como se especifica según ¶ (A) de esta sección, deben quedar sujetos a una orden de restricción, según lo permite la LEY, o decomiso y destrucción de acuerdo con 21 CFR subparte D Specific Administrative Decisions Regarding Interstate Shipments [Decisiones administrativas específicas con respecto a embarques interestatales], sección 1240.60 (d) Moluscos.

#### 3-202.18 Identificación de mariscos con concha.

- (A) Los Mariscos con concha se deben obtener en envases con rótulos o etiquetas legibles de identificación sobre fuentes y que sean adheridos por el recolector o VENDEDOR que limpia, despacha o redespacha los Mariscos con concha como se especifica en National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Salubridad de Moluscos] y que señala: Pf
  - (1) salvo como se especifica según ¶ (C) de esta sección, en el rótulo o etiqueta del recolector, debe estar la siguiente información, en el siguiente orden: Pf
    - (a) el número de identificación del recolector que fue asignado por la AUTORIDAD CONTROLADORA DE MARISCOS; <sup>Pf</sup>
    - (b) la fecha de recolección; Pf
    - (c) la identificación más exacta de la ubicación de la recolección o el lugar de la acuicultura que se practica según el sistema de designaciones de áreas de recolección que está en uso por la AUTORIDAD CONTROLADORA DE MARISCOS y que incluya la abreviatura del nombre del estado o país en donde se recolectaron los mariscos; <sup>Pf</sup>

- (d) el tipo y la cantidad de mariscos; Pf y
- (e) el siguiente comunicado con letras en negrita y mayúscula: "Este rótulo debe estar adherido hasta que el envase esté vacío o se debe volver a rotular y a partir de entonces, se mantiene archivado durante 90 días"; <sup>Pf</sup> y
- (2) salvo como se especifica en ¶ (D) de esta sección, en cada rótulo o etiqueta del VENDEDOR debe estar la siguiente información, en el siguiente orden: Pf
  - (a) el nombre y dirección del VENDEDOR y el NÚMERO DE CERTIFICACIÓN que fue asignado por la AUTORIDAD CONTROLADORA DE MARISCOS; Pf
  - (b) el NÚMERO DE CERTIFICACIÓN original del exportador, además de la abreviatura del nombre del estado o país en que se recolectaron los mariscos; Pf
  - (c) la misma información como se especificó para el rótulo del recolector según los subpárrafos (A)(1)(b)-(d) de esta sección; <sup>Pf</sup> y
  - (d) el siguiente comunicado con letras en negrita y en mayúscula: "Este rótulo debe estar adherido hasta que el envase esté vacío y a partir de entonces, se mantiene archivado durante 90 días". Pf
- (B) Los envases para los MARISCOS CON CONCHA que no lleven una etiqueta o rótulo o que sí la lleven pero sin toda la información como se especifica según ¶ (A) de esta sección, deben quedar sujetos a una orden de restricción, según lo permite la LEY, o decomiso y destrucción de acuerdo con 21 CFR subparte D Specific Administrative Decisions Regarding Interstate Shipments [Decisiones administrativas específicas con respecto a embarques interestatales] sección 1240.60(d).
- (C) Si se indica un lugar en la etiqueta o rótulo del recolector en el nombre, dirección y NÚMERO DE CERTIFICACIÓN del VENDEDOR, la información de este último debe aparecer primero.

(D) Si el rótulo o etiqueta del recolector se diseñó para adecuar cada identificación del VENDEDOR como se especifica según los subpárrafos (A)(2)(a) y (b) de esta sección, no es necesario indicar los rótulos o etiquetas individuales de los VENDEDORES.

#### 3-202.19 Condición de los mariscos con concha.

Al momento de recibir el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS los MARISCOS CON CONCHA, deben tener una cantidad mínima de lodo y no debe haber mariscos muertos ni mariscos con conchas quebradas. Se deben eliminar los mariscos muertos o los MARISCOS CON CONCHAS muy quebradas.

#### 3-202.110 Jugos procesados.

### Procesados comercialmente

Los JUGOS YA ENVASADOS se deben:

- (A) obtener de un procesador con un sistema HACCP como se especifica en 21 CFR parte 120: Hazard Analysis and Critical Control (HACCP) Systems [Sistemas de análisis de peligros y control crítico (HACCP)]; <sup>Pf</sup> y
- (B) obtener pasteurizados o procesados para lograr una reducción de 5 logaritmos de los microorganismos más resistentes de importancia para la salud pública como se especifica en 21 CFR parte 120.24 Process Controls [Controles de procesos]. P

#### 3-203.11 Envase original de los moluscos.

(A) Salvo como se especifica en  $\P\P$  (B) - (D) de esta sección, los MOLUSCOS no se deben sacar del envase en el que se reciben, excepto antes de la venta o en preparación para el servicio.

Envases originales y registros

(B) Para fines de exhibición, los MARISCOS CON CONCHA se pueden sacar del envase en el que se reciben, poner en hielo drenado o en un envase de muestra, y se debe sacar del envase de muestra la cantidad que solicita el CONSUMIDOR y entregársela, si:

- (1) la fuente de los MARISCOS CON CONCHA en exhibición se indica como se especifica según § 3-202.18 y se registra como se especifica según § 3-203.12; y
- (2) los MARISCOS CON CONCHA están protegidos de la contaminación.
- (C) Los MARISCOS DESBULLADOS se pueden sacar del envase en el que se reciben y poner en un envase de muestra, del cual se saquen porciones individuales por petición del CONSUMIDOR, si:
  - (1) la información del etiquetado de los mariscos en exhibición como se especifica según § 3-202.17 se retiene y guarda relación con la(s) fecha(s) en que los mariscos se vendieron o sirvieron; y
  - (2) los mariscos están protegidos de la contaminación.
- (D) Los MARISCOS DESBULLADOS se pueden sacar del envase del que se recibieron y reenvasaron en envases de autoservicio para el CONSUMIDOR permitidos por la LEY, si:
  - (1) la información del etiquetado de los mariscos se señala en cada envase de autoservicio para los CONSUMIDORES como se especifica según § 3-202.17 y ¶¶ 3-602.11(A) y (B)(1) (5);
  - (2) la información del etiquetado como se especifica según § 3-202.17 se retiene y guarda relación con la(s) fecha(s) en que los mariscos se vendieron o sirvieron;
  - (3) la información del etiquetado y las fechas como se especifica según el subpárrafo (D)(2) de esta sección se mantiene durante 90 días; y
  - (4) los mariscos están protegidos de la contaminación.

## 3-203.12 Mantenimiento de la identificación de los mariscos con concha.

(A) Salvo como se especifica según los subpárrafos (C) (2) de esta sección, los rótulos o etiquetas de los MARISCOS CON CONCHA deben permanecer en el envase en que se recibieron hasta que esté vacío. Pf

- (B) Se debe registrar en el rótulo o etiqueta la fecha en que se vendió o sirvió el último MARISCO CON CONCHA del envase. Pf
- (C) La identidad de la fuente de los MARISCOS CON CONCHA, que se venden o sirven, se debe conservar mediante la retención de sus rótulos y etiquetas durante 90 días calendario a partir de la fecha que se registró en el rótulo o etiqueta, como se especifica según ¶ B de esta sección, al: Pf
  - (1) usar un sistema de conservación de registros APROBADO que conserva los rótulos o etiquetas en orden cronológico de acuerdo con la fecha que se registró en el rótulo o etiqueta, como se especifica según el ¶ B de esta sección; Pf y
  - (2) si los MARISCOS CON CONCHA se sacan del envase rotulado o etiquetado:
    - a) mantenga la identificación de la fuente usando un sistema de conservación de registros como se especifica según el subpárrafo (C)(1) de esta sección; <sup>Pf</sup> y
    - (b) asegúrese de que los MARISCOS CON CONCHA de un envase rotulado o etiquetado no se MEZCLEN con los MARISCOS CON CONCHA de otro envase, cuyos NÚMEROS DE CERTIFICACIÓN, fechas de recolección o áreas de crecimiento, son diferentes a las que identificó el CONSUMIDOR en el rótulo o etiqueta antes de comprar. Pf

3-3	PROTECCIÓN CONTRA RECEPCIÓN	A LA CONTAMINACIÓN DESPUÉS DE LA
	Subpartes	
	3-301	Prevención de la contaminación por los empleados
	3-302	Prevención de la contaminación de los alimentos y los ingredientes
	3-303	Prevención de la contaminación por el hielo utilizado como refrigerante
	3-304	Prevención de la contaminación por los equipos
	3-305	Prevención de la contaminación por los locales
	3-306	Prevención de la contaminación por los consumidores
	3-307	Prevención de la contaminación por otras fuentes

Prevención de la contaminación por los empleados

#### 3-301.11 Prevención de la contaminación por las manos.

- (A) Los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS deben lavarse las manos como se especifica según § 2-301.12.
- (B) Salvo cuando se laven las frutas y verduras como se especifica según § 3-302.15 o como se especifica en¶ (D) de esta sección, los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS no pueden tener contacto a mano descubierta con los ALIMENTOS expuestos y LISTOS PARA SU CONSUMO y deben usar los UTENSILIOS apropiados como servilletas de papel, espátulas, tenazas, guantes desechables o EQUIPOS dispensadores. P
- (C) Los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS deben minimizar el contacto de mano y brazo descubierto con los alimentos expuestos que no están LISTOS PARA SU CONSUMO. Pf
- (D) Los empleados que manipulan alimentos que no sirven a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE pueden tener contacto a mano descubierta con los alimentos listos para su consumo, si:

- (1) el TITULAR DEL PERMISO obtiene una APROBACIÓN previa de la AUTORIDAD REGULADORA;
- (2) se mantienen procedimientos escritos en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS y se dejan a disposición de la AUTORIDAD REGULADORA cuando los solicite; e incluyen:
  - (a) una lista para cada procedimiento de contacto a mano descubierta para ALIMENTOS LISTOS PARA SU CONSUMO que se toquen con las manos descubiertas;
  - (b) diagramas y otra información que señale que las instalaciones para el lavado de manos (instaladas, ubicadas, equipadas y mantenidas como se especifica según §§ 5-203.11, 5-204.11, 5-205.11, 6-301.11, 6-301.12, y 6-301.14) están en una ubicación de fácil acceso y cercanas a la estación de trabajo donde se realiza el procedimiento de contacto a mano descubierta.
- (3) una política de salud del EMPLEADO que detalle el cumplimiento del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS con §§ 2-201.11, 2-201.12, y 2-201.13 en los que se incluye:
  - (a) documentación donde los empleados que MANIPULAN ALIMENTOS y los EMPLEADOS CONDICIONALES reconozcan que deben informar sobre su salud y actividades en la medida que tengan relación con síntomas y enfermedades gastrointestinales que se puedan transmitir a través de los ALIMENTOS como se especifica según ¶ 2-201.11(A),
  - (b) documentación donde los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS y los EMPLEADOS CONDICIONALES reconozcan sus responsabilidades como se especifica según $\P$ 2-201.11(E) y (F), y
  - (c) documentación donde la PERSONA A CARGO reconozca las responsabilidades como se especifica según  $\P\P$  2-201.11(B), (C) y (D), y §§ 2-201.12 y 2-201.13;
- (4) documentación donde los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS reconozcan que han recibido capacitación en:

- (a) los RIESGOS del contacto con los ALIMENTOS específicos LISTOS PARA SU CONSUMO a mano descubierta;
- (b) lavado de manos apropiado como se especifica según § 2-301.12;
- (c) ocasiones en que se deben lavar las manos como se especifica según § 2-301.14;
- (d) lugares donde se deben lavar las manos como se especifica según § 2-301,15;
- (e) cuidado apropiado de las uñas como se especifica según § 2-302.11;
- (f) prohibición del uso de joyas como se especifica según § 2-303.11; y
- (g) buenas prácticas de higiene como se especifica según §§2-401.11 y 2-401.12.
- (5) documentación donde se especifica que se deben lavar las manos antes de preparar ALIMENTOS y según sea necesario para prevenir la contaminación cruzada por parte de los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS, como se especifica según §§ 2-301.11, 2-301.12, 2-301.14, y 2-301.15 y durante todo momento cuando se preparen ALIMENTOS específicos LISTOS PARA SU CONSUMO;
- (6) documentación donde se especifique que los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS y que tienen contacto a mano descubierta con los ALIMENTOS LISTOS PARA SU CONSUMO usen dos o más de las siguientes medidas de control, para tomar resguardos adicionales respecto de los riesgos relacionados con el contacto a mano descubierta:
  - (a) lavarse las manos dos veces;
  - (b) usar escobilla para uñas;
  - (c) usar un antiséptico de manos después del lavado de manos como se especifica según § 2-301.16;

- (d) programas de incentivo como licencias pagadas que fomenten o insten a los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS a no trabajar cuando estén enfermos; u
- (e) otras medidas de control APROBADAS por la AUTORIDAD REGULADORA; y
- (7) documentación que señale las acciones correctivas que se deben tomar cuando no se respeten los subpárrafos (D)(1) (6) de esta sección.

#### 3-301.12 Prevención de la contaminación al degustar.

Los empleados que manipulan alimentos no pueden utilizar un UTENSILIO más de una vez para probar alimentos que se servirán o venderán. P

Prevención de la contaminación de los alimentos y los ingredientes

## 3-302.11 Alimentos envasados y no envasados y su separación, envasado y segregación.

- (A) Los ALIMENTOS se deben proteger de la contaminación cruzada mediante:
  - (1) salvo como se especifica en (1)(c) de a continuación, la separación de los ALIMENTOS crudos de origen animal durante el almacenamiento, preparación, conservación y exhibición de los:
    - (a) ALIMENTOS CRUDOS LISTOS PARA SU CONSUMO como otros alimentos crudos de origen animal, por ejemplo, PESCADO para sushi o MOLUSCOS, u otros ALIMENTOS crudos LISTOS PARA SU CONSUMO como frutas y verduras; P
    - (b) ALIMENTOS cocidos LISTOS PARA SU CONSUMO; P
    - (c) ALIMENTOS crudos de origen animal, congelados, procesados y empacados comercialmente se pueden guardar o exhibir junto o encima de los alimentos congelados, listos para su consumo, procesados y empacados comercialmente.

- (2) salvo si se combinan ingredientes, la separación de los ALIMENTOS crudos de origen animal de otros ALIMENTOS como carne de res, PESCADO, cordero, cerdo y AVES durante el almacenamiento, preparación, conservación y exhibición, mediante:
  - (a) el uso de EQUIPOS separados para cada tipo; Po
  - (b) la organización de cada tipo de ALIMENTO en los EQUIPOS, de modo de prevenir la contaminación cruzada de un ALIMENTO con otro; P y
  - (c) la preparación de cada tipo de ALIMENTO en diferentes momentos o en áreas separadas; P
- (3) la limpieza de los EQUIPOS y UTENSILIOS como se especifica según ¶ 4-602.11(A) y DESINFECCIÓN como se especifica según § 4-703.11;
- (4) salvo como se especifica según el subpárrafo 3-501.15(B)(2) y en ¶ (B) de esta sección, el almacenamiento de los ALIMENTOS en envases, recipientes cubiertos o envoltorios;
- (5) la limpieza de la suciedad visible de los ENVASES de ALIMENTOS SELLADOS HERMÉTICAMENTE antes de abrir;
- (6) la protección de los cortes a los envases de ALIMENTOS que se reciben empacados en una caja o envoltorio cuando estos se abran;
- (7) el almacenamiento de los ALIMENTOS dañados, descompuestos o retirados que se mantienen en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS como se especifica según § 6-404.11; y
- (8) la separación de las frutas y verduras antes de que se laven como se especifica según § 3-302.15 de los ALIMENTOS LISTOS PARA SU CONSUMO.
- (B) El subpárrafo (A)(4) de esta sección no se aplica a:
- (1) frutas y verduras enteras, sin cortar y crudas y frutos secos con cáscaras que se deban pelar o descascarar antes de consumir;

- (2) los CORTES PRIMARIOS, cuartos o ijadas de CARNE o tocino crudos que se cuelgan en ganchos limpios y DESINFECTADOS o que se colocan en rejillas limpias y DESINFECTADAS;
- (3) CARNES procesadas enteras y sin cortar como el jamón campestre y las salchichas ahumadas o curadas que se ponen en rejillas limpias y DESINFECTADAS;
- (4) ALIMENTOS que se enfrían como se especifica según el subpárrafo 3-501.15(B)(2); o
- (5) MARISCOS CON CONCHA.

## 3-302.12 Identificación con los nombres comunes de los alimentos en los envases de almacenamiento.

Salvo en los envases que conservan los ALIMENTOS, los cuales se pueden reconocer rápidamente y sin equivocarse como las pastas secas, los envases de trabajo de conservación de los ALIMENTOS o ingredientes de ALIMENTOS; que se sacan de su envase original para usarlos en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, como los aceites, harina, hierbas, hojuelas de papas, sal, especias y azúcar; se deben identificar con el nombre común del ALIMENTO.

## 3-302.13 Huevos pasteurizados como sustitutos de los huevos crudos para ciertas recetas.

Los huevos pasteurizados o los productos derivados del huevo se deben sustituir por huevos crudos en la preparación de ALIMENTOS como la ensalada César, salsa holandesa o bearnesa, mayonesa, merengue, ponche de huevo, helado y BEBIDAS fortificadas con huevos que no: P

- (A) se preparan como se especifica según los subpárrafos 3-401.11(A)(1) o (2); P o
- (B) estén incluidos en ¶ 3-401.11 (D). P

#### 3-302.14 Protección contra aditivos no aprobados.

- (A) Los ALIMENTOS se deben proteger de la contaminación que se puede provocar, como se especifica en § 3-202.12, por:
  - (1) ALIMENTOS O COLORANTES no seguros ni APROBADOS; P y
  - (2) niveles no seguros ni aprobados de alimentos y colorantes aprobados. <sup>P</sup>
- (B) Los empleados que manipulan alimentos no pueden:
  - (1) aplicar agentes sulfitantes a las frutas y verduras frescas para consumo crudo o para ALIMENTOS que se consideran como una buena fuente de vitamina B<sub>1</sub>; <sup>P</sup> o
  - (2) salvo las uvas, servir o vender ALIMENTOS como los especificados según el subpárrafo (B)(1) de esta sección, que se traten con agentes sulfitantes antes de que el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS los reciba. P

#### 3-302.15 Lavado de frutas y verduras.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección y salvo las frutas y verduras enteras y crudas destinadas a que el CONSUMIDOR las lave antes de ingerirlas, las frutas y verduras se deben lavar por completo en agua para retirar la suciedad y otros contaminantes antes de cortarlas, mezclarlas con otros ingredientes, cocerlas, servirlas u ofrecerlas para consumo humano en formato de alimento LISTO PARA SU CONSUMO.
- (B) Las frutas y verduras se pueden lavar con productos químicos como se especifica según § 7-204.12.

Prevención de la contaminación por el hielo utilizado como refrigerante

## 3-303.11 Se prohíbe utilizar como ingrediente el hielo usado como refrigerante exterior.

Después de utilizar el hielo como un medio para enfriar las superficies exteriores de ALIMENTOS como melones o PESCADO, ALIMENTOS ENVASADOS como BEBIDAS enlatadas, o para enfriar los serpentines y tubos de los EQUIPOS, este producto no se puede usar como ALIMENTO. P

## 3-303.12 Almacenamiento o exhibición de alimentos en contacto con agua o hielo.

- (A) Los ALIMENTOS ENVASADOS no se pueden almacenar en contacto directo con el hielo o agua si existe la posibilidad de que ingrese agua en ellos debido a la naturaleza de su envase, envoltura o recipiente, o a causa de su ubicación en el hielo o agua.
- ((B) Salvo como se especifica en  $\P\P$  (C) y (D) de esta sección, los ALIMENTOS SIN ENVASAR no se pueden almacenar en contacto directo con hielo sin escurrir.
- (C) Las frutas y verduras enteras y crudas; las verduras crudas como el apio, las tiras de zanahorias o las papas picadas, y el tofu se pueden sumergir en hielo o agua.
- (D) El ave y el pescado crudos que se reciben sumergidos en hielo en contenedores de envío pueden permanecer en esa condición mientras se encuentren almacenados en espera de la preparación, exhibición, servicio o venta.

Prevención de la contaminación por equipo, utensilios y mantelería

### 3-304.11 Contacto de los alimentos con equipos y utensilios.

Los alimentos sólo deben estar en contacto con las superficies de los siguientes objetos:

- (A) EQUIPOS y UTENSILIOS que se limpian como se especifica en la Parte 4-6 de este Código y se DESINFECTAN como se especifica según la Parte 4-7 de este Código; Po
- (B) ARTÍCULOS Y SERVICIOS DESECHABLES. P

#### 3-304.12 Almacenamiento entre usos de utensilios en uso.

Durante las pausas en la preparación de los ALIMENTOS o su distribución, los UTENSILIOS dispensadores y de preparación de ALIMENTOS se deben guardar:

(A) salvo como se especifica según ¶ (B) de esta sección, en los ALIMENTOS con sus mangos sobre la parte superior de los ALIMENTOS y el envase;

- (B) en los ALIMENTOS que no son POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) con sus mangos sobre la parte superior de los ALIMENTOS que se encuentran dentro de envases o equipos que se pueden cerrar, tales como recipientes de azúcar, harina o canela:
- (C) en una parte limpia del mesón de preparación de ALIMENTOS o de los EQUIPOS de cocción, siempre que el UTENSILIO EN USO y la superficie que TIENE CONTACTO CON LOS ALIMENTOS se limpien y DESINFECTEN con una frecuencia especificada según §§ 4-602.11 and 4-702.11;
- (D) en agua corriente que tenga una velocidad suficiente como para arrojar las partículas al desagüe, si los utensilios se usaron con ALIMENTOS húmedos como helado o puré de papas;
- (E) en un lugar limpio y protegido si los utensilios, como cucharones para hielo, se usan sólo con ALIMENTOS que no son POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS);
- (F) en un recipiente con agua si el agua se mantiene a una temperatura de al menos 57 °C (135 °F) y el recipiente se limpia con una frecuencia especificada según el subpárrafo 4-602.11(D)(7).

#### 3-304.13 Limitaciones de uso de mantelería y servilletas.

La MANTELERÍA y las servilletas no pueden tener contacto con los ALIMENTOS, a menos que se usen para cubrir un recipiente para el servicio de ALIMENTOS, y la MANTELERÍA y las servilletas se reemplacen cada vez que se rellene el recipiente para un nuevo consumidor.

#### 3-304.14 Limitaciones de uso de trapos de limpieza.

(A) Los trapos en uso para limpiar los derrames de ALIMENTOS de la VAJILLA y de los envases para llevar que se producen cuando se sirven los ALIMENTOS se deben:

- (1) mantener secos; y
- (2) usar sólo con ese propósito.
- (B) Los trapos en uso para limpiar las superficies de mesones y de otros EQUIPOS se deben:
  - (1) mantener en una solución química desinfectante entre usos, con una concentración especificada según § 4-501.114; y
  - (2) lavar y planchar diariamente como se especifica según ¶ 4-802.11 (D).
- (C) Los trapos en uso para limpiar las superficies que tienen contacto con los ALIMENTOS de origen animal crudos, se deben mantener separados de los trapos que tienen otros usos.
- (D) Los trapos de limpieza secos y las soluciones químicas desinfectantes especificadas en el subpárrafo (B)(1) de esta sección, en las que se mantienen los trapos húmedos entre usos, no deben tener residuos de ALIMENTOS ni suciedad visible.
- (E) Los recipientes de las soluciones químicas desinfectantes especificadas en el subpárrafo (B)(1) de esta sección, en las que se mantienen los trapos húmedos entre usos, se deben almacenar cerca del suelo y se deben usar de manera que se evite la contaminación de ALIMENTOS, EQUIPOS, UTENSILIOS, MANTELERÍA, O ARTÍCULOS Y SERVICIOS DESECHABLES.
- (F) Las toallitas desinfectantes DESECHABLES se deben usar de conformidad con las instrucciones de uso dadas por el fabricante que aparecen en la etiqueta y que estén aprobadas por la EPA.

#### 3-304.15 Limitaciones de uso de guantes.

(A) Si se usan, los guantes DESECHABLES se deben utilizar sólo para una tarea como trabajar con alimentos LISTOS PARA SU CONSUMO o con alimentos de origen animal crudos, no se deben usar con otro propósito y se deben desechar cuando se dañen o ensucien, o cuando ocurran interrupciones en la operación. P

- (B) Salvo como se especifica en ¶ (C) de esta sección, los guantes resistentes a cortes que se usan para proteger las manos durante operaciones en las que se requiere cortar, se deben usar en contacto directo sólo con ALIMENTOS que luego van a ser cocidos, como se especifica según la Parte 3-4, tales como alimentos congelados o el CORTE PRIMARIO DE CARNE.
- (C) Los guantes resistentes a cortes se pueden usar con ALIMENTOS LISTOS PARA SU CONSUMO que no serán cocidos posteriormente, si dichos guantes poseen una superficie exterior LISA, durable y no absorbente; o si los guantes están cubiertos por otros guantes LISOS, durables y no absorbentes; o por guantes DESECHABLES.
- (D) Los guantes de tela no se pueden usar en contacto directo con ALIMENTOS, a menos que estos se cuezan posteriormente como se exige según la Parte 3-4, por ejemplo ALIMENTOS congelados o un CORTE PRIMARIO DE CARNE.

### 3-304.16 Uso de vajilla limpia para segundas porciones y rellenados.

- (A) Salvo el rellenado de una taza o envase para beber del CONSUMIDOR, sin que haya contacto entre el UTENSILIO que vierte y el área de contacto labial de la taza o envase para beber, los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS no pueden usar VAJILLA, incluso ARTÍCULOS DESECHABLES, que el CONSUMIDOR ensució para servir segundas porciones o para rellenar.
- (B) Salvo como se especifica en ¶ (C) de esta sección, no se les puede permitir a los CONSUMIDORES de un sistema de autoservicio usar VAJILLA sucia, incluso ARTÍCULOS DESECHABLES, para obtener ALIMENTOS adicionales a partir de los EQUIPOS de exhibición y servicio.
- (C) Los CONSUMIDORES de un sistema de autoservicio pueden reutilizar las tazas y envases para beber si el rellenado se realiza mediante un proceso sin contaminación como se especifica según ¶¶ 4-204.13(A), (B), y (D).

#### 3-304.17 Rellenado de retornables.

- (A) Un envase de ALIMENTOS para llevar que se devuelve a un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS no se puede rellenar en dicho ESTABLECIMIENTO con un ALIMENTO POTENCIALMENTE PELIGROSO (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS).
- (B) Salvo como se especifica en ¶ (C), los envases de comida para llevar, que se rellenan con alimentos que no son ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) se deben limpiar como se especifica según ¶ 4-603.17 (B).
- (C) Los empleados o los consumidores pueden rellenar envases personales de Bebidas para llevar, tales como botellas con aislación térmica, tazas de café antiderrame y vasos de Bebidas promocionales si el rellenado es un proceso sin contaminación como se especifica según ¶¶ 4-204.13(A), (B) y (D).

#### Prevención de la contaminación por los locales

#### 3-305.11 Almacenamiento de alimentos.

- (A) Salvo como se especifica en los  $\P\P$  (B) y (C) de esta sección, los ALIMENTOS se deben proteger de la contaminación mediante el almacenamiento de los mismos:
  - (1) en una ubicación limpia y seca;
  - (2) en un lugar donde no estén expuestos a salpicaduras, polvo u otro tipo de contaminación; y
  - (3) por lo menos a 15 cm (6 pulgadas) sobre el piso.
- (B) Los ALIMENTOS en envases y recipientes de trabajo se pueden almacenar a menos de 15 cm (6 pulgadas) del piso en EQUIPOS para manipular montones de cajas como se especifica según § 4-204.122.
- (C) Los envases de *BEBIDAS* a presión, los *ALIMENTOS* contenidos en envases a prueba de agua como botellas o latas, y los envases de leche guardados en cajas plásticas se pueden almacenar sobre un piso limpio y que no esté expuesto a humedad.

## 3-305.12 Áreas prohibidas para el almacenamiento de alimentos.

No se pueden almacenar ALIMENTOS:

- (A) en habitaciones con casilleros;
- (B) en baños;
- (C) en vestidores;
- (D) en salas de basura;
- (E) en salas mecánicas;
- (F) debajo de ductos de alcantarillas que no estén protegidos para evitar potenciales goteos;
- (G) debajo de ductos para el suministro de agua con filtraciones, como cabezas de rociadores automáticos contra incendio o debajo de ductos donde el agua se ha condensado;
- (H) debajo de cajas de escaleras abiertas;
- (I) debajo de otras fuentes de contaminación.

## 3-305.13 Envase original de alimentos potencialmente peligrosos expendidos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos).

LOS ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) despachados mediante una máquina expendedora deben permanecer en el envase en el cual se ubicaron en el establecimiento de alimentos o en la planta de procesamiento de alimentos en la que se prepararon.

#### 3-305.14 Preparación de alimentos.

Los ALIMENTOS SIN ENVASAR se deben proteger de las fuentes de contaminación ambientales durante su preparación.

Prevención de la contaminación por los consumidores

#### 3-306.11 Exhibición de alimentos.

Salvo los frutos secos con cáscara y enteros, las frutas y verduras crudas que están destinadas a que el CONSUMIDOR las descascare, pele o lave antes de ingerirlas, los ALIMENTOS en exhibición se deben proteger de la contaminación mediante el uso de ENVASES; protecciones de ALIMENTOS en mesones, barras de servicio de alimentos y barras de ensaladas; cámaras de exhibición; u otros medios eficaces. P

#### 3-306.12 Protección de condimentos.

- (A) Los condimentos se deben proteger de la contaminación al mantenerlos en dispensadores que se diseñaron para dar protección, la exhibición de ALIMENTOS protegidos provistos de UTENSILIOS apropiados, envases originales diseñados para expender, o ENVASES o porciones individuales.
- (B) Los condimentos que se encuentran en una UBICACIÓN DE LA MÁQUINA EXPENDEDORA deben estar en envases individuales o se deben entregar por medio de dispensadores que se surten en un recinto APROBADO, tal como el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que provee de ALIMENTOS a la UBICACIÓN DE LA MÁQUINA EXPENDEDORA, una planta de procesamiento de alimentos regulada por un organismo que tiene jurisdicción sobre el proceso, o una instalación equipada apropiadamente que se ubica donde se encuentra la UBICACIÓN DE LA MÁQUINA EXPENDEDORA.

#### 3-306.13 Operaciones de autoservicio del consumidor.

- (A) Los ALIMENTOS de origen animal SIN ENVASAR y crudos, como res, cordero, cerdo, AVE y PESCADO no se pueden ofrecer para autoservicio del CONSUMIDOR. <sup>P</sup> Este párrafo no aplica a lo siguiente:
  - (1) autoservicio del CONSUMIDOR de ALIMENTOS LISTOS PARA SU CONSUMO en bufetes o barras de ensaladas que sirven ALIMENTOS como sushi o mariscos crudos;

- (2) porciones individuales listas para cocinar para una cocción y consumo inmediatos en los *LOCALES*, tales como carnes cocidas por el *CONSUMIDOR* o ingredientes seleccionados por el *CONSUMIDOR* para una barbacoa mongola; o
- (3) camarones con caparazón o langostas crudos y congelados.
- (B) Para los ALIMENTOS LISTOS PARA SU CONSUMO, las operaciones de autoservicio del CONSUMIDOR deben estar provistas de UTENSILIOS adecuados o métodos de distribución eficaces que protejan los ALIMENTOS de la contaminación. Pf
- (C) Los empleados que manipulan alimentos, capacitados en procedimientos operacionales seguros, deben monitorear las operaciones de autoservicio del consumidor, tales como bufetes y barras de ensaladas. <sup>Pf</sup>

## 3-306.14 Alimentos devueltos y volver a servir los alimentos.

- (A) Salvo como se especifica en el  $\P$  (B) de esta sección, luego de que los ALIMENTOS se sirven o venden y un CONSUMIDOR se encuentra en posesión de ellos, los ALIMENTOS que no se ingieran o se devuelvan no se pueden ofrecer para el consumo humano.  $^{\rm P}$
- (B) Salvo como se especifica según ¶ 3-801.11(G), los envases de ALIMENTOS que no son POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) se pueden VOLVER A SERVIR de un CONSUMIDOR a otro, si:
  - (1) los ALIMENTOS se distribuyen de manera que se protejan de la contaminación y el envase esté cerrado entre usos, tal como una botella de boca estrecha que contiene ketchup, salsa para carne o vino; o
  - (2) los ALIMENTOS, tales como galletas saladas, sal o pimienta, se encuentran en un ENVASE original sin abrir y se mantienen en buenas condiciones.

Prevención de la contaminación por otras

fuentes

#### 3-307.11 Fuentes de contaminación diversas.

Los alimentos se deben proteger de la contaminación que puede surgir de un factor o fuente no especificado según las subpartes 3-301 a 3-306.

DESTRUCCIÓN DE ORGA PÚBLICA	ANISMOS DE INQUIETUD PARA LA SALUD
Subpartes	
3-401	Cocción
3-402	Congelamiento
3-403	Recalentamiento
3-404	Otros métodos

#### Cocción 3-401.11 Alimentos crudos de origen animal

(A) Salvo como se especifica según ¶ (B) y ¶¶ (C) y (D) de la presente sección, los ALIMENTOS crudos de origen animal tales como HUEVO, PESCADO, CARNE, AVE y los ALIMENTOS que contienen este tipo de alimento crudo de origen animal, se deberán cocinar con el fin de calentar el alimento en su totalidad y en conformidad con la temperatura y el tiempo especificados en uno de los siguientes métodos, según el ALIMENTO que se esté cocinando:

- (1) 63 °C (145 °F) o superior durante 15 segundos para: P
  - (a) HUEVOS crudos partidos y preparados para responder al pedido de un cliente y de servicio inmediato; <sup>P</sup> y
  - (b) salvo como se especifica según los subpárrafos (A)(2) y (A) (3) y ¶ (B), y ¶ (C) de la presente sección, PESCADO y CARNE como la de los ANIMALES DE CAZA criados con fines comerciales como alimento, como se especifica según el subpárrafo 3-201.17(A)(1) y ANIMALES DE CAZA sometidos a un programa de inspección voluntario, como se especifica según el subpárrafo 3-201.17(A)(2); P

(2) 68 °C (155 °F) durante 15 segundos o la temperatura especificada en la siguiente tabla, que corresponde al tiempo de mantenimiento del calor para RATITES, CARNE ABLANDADA MECÁNICAMENTE E INYECTADA; en el caso de alimentos TRITURADOS, se aplica lo siguiente: PESCADO, CARNE, ANIMALES DE CAZA criados con fines comerciales como ALIMENTO, como se especifica según el Subpárrafo 3-201.17(A)(1), y ANIMALES DE CAZA sometidos a un programa de inspección voluntario, como se especifica según el Subpárrafo 3-201.17(A)(2); y HUEVOS crudos que no están preparados como se especifica según el Subpárrafo (A)(1)(a) de la presente sección:

Niveles mínimo de		
Temperatura °C (°F)	Tiempo	
63 (145)	3 minutos	
66 (150)	1 minuto	
70 (158)	< 1 segundo (instantáneo)	

0

- (3) 74 °C (165 °F) o superior durante 15 segundos para AVE, BALUTE, ANIMALES DE CAZA salvajes como se especifica según el Subpárrafo 3-201.17(A)(3) y (4), PESCADO relleno, CARNE rellena, pasta rellena, AVE rellena, RATITES rellenas o relleno que contenga PESCADO, CARNE AVE O RATITES. P
- (B) Las carnes enteras para asado, como la carne de res, carne de res enlatada, cordero, cerdo y cerdo salado, tal como el jamón, se deberán cocer:
  - (1) en un horno precalentado a una temperatura de acuerdo con el peso de la carne especificada en la siguiente tabla y manteniendo dicha temperatura: Pf

Tipo de horno	Temperatura del horno según peso de la carne para asar	
	Menos de 4.5 kg (10 lbs.)	4.5 kg (10 lbs.) o más
Cocción al seco	177 °C (350 °F) o más	121 °C (250 °F) o más
Cocción por convección	163 °C (325 °F) o más	121 °C (250 °F) o más
Cocción al vapor <sup>1</sup>	121 °C (250 °F) o menos	121 °C (250 °F) o menos

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Humedad relativa superior a 90% durante al menos 1 hora, según lo registrado en la cámara de cocción o salida del horno; o en una bolsa impermeable, que proporciona 100% de humedad.

;y

(2) según lo especificado en la siguiente tabla, se deberá calentar el ALIMENTO en su totalidad a una temperatura y por el tiempo de mantenimiento en caliente correspondiente a dicha temperatura: P

Temperatura °C (°F)	Tiempo <sup>1</sup> en minutos	Temperatura °C (°F)	Tiempo <sup>1</sup> en segundos
54.4 (130)	112	63.9 (147)	134
55.0 (131)	89	65.0 (149)	85
56.1 (133)	56	66.1 (151)	54
57.2 (135)	36	67.2 (153)	34
57.8 (136)	28	68.3 (155)	22
58.9 (138)	18	69.4 (157)	14
60.0 (140)	12	70.0 (158)	0
61.1 (142)	8	_	
62.2 (144)	5	_	
62.8 (145)	4		

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>El tiempo de mantenimiento en caliente podría incluir el calor residual poscocimiento.

<sup>(</sup>C) El filete de MÚSCULO COMPLETO DE CARNE DE RES INTACTA crudo o con poca cocción se puede servir o vender LISTO PARA SU CONSUMO, siempre que:

- (1) el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS no le sirva a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE;
- (2) el filete esté etiquetado para indicar que cumple con la definición de " MÚSCULO COMPLETO DE CARNE DE RES INTACTA" como se especifica según ¶ 3-201.11(E); y
- (3) el filete esté cocido en su totalidad a una temperatura de superficie de 63 °C (145 °F) o superior y se logre un cambio de color en la superficie externa.
- (D) Un ALIMENTO crudo de origen animal tal como HUEVO crudo, PESCADO crudo marinado, MOLUSCO crudo, carne tártara o un ALIMENTO parcialmente cocido tal como PESCADO o HUEVO levemente cocidos o CARNE semicruda distinta al filete de MÚSCULO COMPLETO DE CARNE DE RES como se especifica en ¶ (C) de la presente sección, se podrá servir o vender a pedido o a elección del CONSUMIDOR como alimento LISTO PARA SU CONSUMO siempre que:
  - (1) como se especifica según ¶¶ 3-801.11(C)(1) y (2), el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS no le sirva a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE;
  - (2) el ALIMENTO no contenga CARNE TRITURADA, en el caso de ser servida u ofrecida por elección del CONSUMIDOR desde un menú para niños; <sup>Pf</sup> y
  - (3) como se especifica según § 3-603.11, se le informa al CONSUMIDOR que, para garantizar su seguridad, el ALIMENTO debe cocerse como se especifica según  $\P$  (A) o (B) de la presente sección; o
  - (4) la AUTORIDAD REGULADORA le otorgue un permiso de desviación del ¶ (A) o (B) de la presente sección como se especifica en § 8-103.10 basado en un PLAN HACCP que:
    - (a) debe ser emitido por el TITULAR DEL PERMISO y APROBADO como se especifica según § 8-103.11;
    - (b) proporcione datos científicos u otro tipo de información para demostrar que un régimen de menor tiempo y temperatura puede producir un ALIMENTO seguro; y

(C) corrobore que los EQUIPOS y los procedimientos de preparación de ALIMENTOS y la capacitación de los EMPLEADOS QUE MANIPULAN LOS ALIMENTOS en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS cumplen con las condiciones exigidas por el PERMISO DE DESVIACIÓN.

#### 3-401.12 Cocción en horno microondas

Los alimentos crudos de origen animal cocidos en horno microondas se deberán:

- (A) revolver durante, o en un punto intermedio de, el proceso de cocción para compensar por la distribución dispareja del calor;
- (B) tapar para retener la humedad de la superficie;
- (C) calentar en su totalidad a una temperatura de al menos 74 °C (165 °F); y
- (D) dejar tapados durante 2 minutos después de la cocción para lograr un equilibrio en la temperatura.

### 3-401.13 Cocción de alimentos de origen vegetal para el mantenimiento en caliente.

Las frutas y verduras que se cocinan para luego mantener en caliente se deberán cocinar a una temperatura de 57 °C (135 °F). Pf

## 3-401.14 Cocción discontinua de alimentos crudos de origen animal

Los ALIMENTOS crudos de origen animal cocidos por medio de un proceso de COCCIÓN DISCONTINUA serán:

- (A) sometidos a un proceso inicial de calentamiento por un período no superior a sesenta minutos; <sup>P</sup>
- (B) enfriados inmediatamente después del proceso de calentamiento inicial, en conformidad con los parámetros de tiempo y temperatura especificados para ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) según ¶ 3-501.14(A); P

- (C) conservados congelados o fríos, luego del proceso de enfriamiento, como se especifica para ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA) según ¶ 3-501.16(A)(2); P
- (D) cocidos, previos a la venta o servicio, mediante un proceso que calienta el ALIMENTO en su totalidad a una temperatura de al menos 74 °C (165 °F) durante 15 segundos; P
- (E) enfriados en conformidad con los parámetros de tiempo y temperatura especificados para ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) según ¶ 3-501.14(A) cuando no se mantienen calientes como se especifica según ¶3-501.16(A), cuando no se sirven en forma inmediata o cuando no se mantienen, utilizando el tiempo como control de salud pública como se especifica según ¶3-501.16(A) después de la cocción; P y
- (F) preparados y almacenados de acuerdo con procedimientos escritos que:
  - (1) han sido APROBADOS previamente por la AUTORIDAD REGULADORA; Pf
  - (2) se mantienen en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS y se deja a disposición de la AUTORIDAD REGULADORA cuando lo solicite: Pf
  - (3) describen cómo serán revisados y documentados los requisitos especificados según ¶ (A)-(E) de la presente sección por el TITULAR DEL PERMISO y las medidas correctivas que se deberán adoptar en caso de que no se cumplan dichos requisitos; Pf
  - (4) describen cómo los ALIMENTOS, una vez calentados pero antes de estar completamente cocidos, serán marcados o identificados como ALIMENTOS que se deben cocer como se especifica según ¶ (D) de la presente sección previo a ser puestos en venta o servicio, ; Pf y

(5) describen cómo los alimentos, una vez calentados pero antes de cocinarlos como se especifica según  $\P(D)$  de la presente sección, se deberán separar de los ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO según lo estipulado según  $\P$  3-302.11 (D). Pf

#### Congelamiento

#### 3-402.11 Eliminación de parásitos

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de la presente sección, antes de servir o vender alimentos en la modalidad LISTO PARA SU CONSUMO, el PESCADO crudo, crudo-marinado, parcialmente cocido o marinado y parcialmente cocido se deberá:
  - (1) congelar y almacenar a una temperatura de -20 °C (-4 °F) o inferior durante al menos 168 horas (7 días) en un refrigerador; <sup>P</sup>
  - (2) congelar a -35 °C (-31 °F) o inferior hasta su solidificación y almacenar a -35 °C (-31 °F) o inferior durante al menos 15 horas; <sup>P</sup> o
  - (3) congelar a -35 °C (-31 °F) o inferior hasta su solidificación y almacenar a -20 °C (-4 °F) o inferior durante al menos 24 horas. P
- (B) El Párrafo (A) de esta sección no se aplica a:
  - (1) MOLUSCOS;
  - (2) atún de las siguientes especies Thunnus alalunga, Thunnus albacares (atún de aleta amarilla), Thunnus atlanticus, Thunnus maccoyii (atún de aleta azul, del sur), Thunnus obesus (atún de ojo grande), o Thunnus thynnus (atún de aleta azul, del norte); o
  - (3) PESCADO de acuicultura, como el salmón, que:
    - (a) al criarlo en aguas abiertas, se cría en balsas-jaulas; o
    - (b) se cría en instalaciones en tierra tales como estanques o peceras; y
    - (c) se alimenta con alimentos formulados, como pellets que no contienen parásitos vivos que puedan infectar los PESCADOS de acuicultura.

(4) Huevos de PESCADO que han sido extraídos del saco que los sostiene y enjuagados.

#### 3-402.12 Creación y conservación de registros

- (A) Salvo como se especifica en ¶ 3-402.11(B) y ¶ (B) de la presente sección, si se sirve o vende PESCADO crudo, crudo marinado, parcialmente cocido o marinado y parcialmente cocido en modalidad LISTO PARA CONSUMIR la PERSONA ENCARGADA realizará un registro de la temperatura y el tiempo de congelamiento a los cuales ha sido sometido el PESCADO y conservará los registros del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS durante 90 días posteriores al tiempo de servicio o venta del PESCADO. Pf
- (B) Si el PESCADO ha sido congelado por el proveedor, se podrá sustituir los registros especificados en ¶ (A) de la presente sección, por un acuerdo o declaración escrita emitida por el proveedor indicando que el PESCADO provisto ha sido congelado a la temperatura y por el tiempo especificados según § 3-402.11 de esta sección.
- (C) Si se sirve o vende PESCADO crudo, crudo marinado, parcialmente cocido o marinado y parcialmente cocido en modalidad LISTO PARA CONSUMIR y el PESCADO ha sido criado y alimentado como se especifica en el Subpárrafo 3-402.11(B)(3), la PERSONA ENCARGADA obtendrá un acuerdo o declaración escrita del proveedor indicando que el PESCADO fue criado y alimentado como se especifica en el Subpárrafo 3-402.11(B)(3) y conservará todos los registros del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS durante 90 días posteriores al tiempo de servicio o venta del PESCADO. Pr

#### 3-403.10 Preparación para el servicio inmediato

Los ALIMENTOS cocidos o refrigerados que son preparados para servir en forma inmediata para responder al pedido de un CONSUMIDOR, tal como un emparedado de carne de res asado en su jugo, se pueden servir en cualquier temperatura.

#### Recalentamiento

## 3-403.11 Recalentamiento de alimentos para el mantenimiento en caliente

- (A) Salvo como se especifica según ¶¶ (B) y (C) y en ¶ (E) de la presente sección, los alimentos potencialmente peligrosos (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) cocidos, enfriados y recalentados para mantenimiento en caliente se deberán recalentar de modo que el alimento en su totalidad alcance una temperatura de al menos 74 °C (165 °F) durante 15 segundos. P
- (B) Salvo como se especifica en ¶ (C) de la presente sección, los ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) recalentados en microondas para el mantenimiento en caliente se deberán recalentar de modo que el ALIMENTO en su totalidad alcance una temperatura de al menos 74 °C (165 °F); asimismo se deberán revolver, tapar y dejar reposar durante 2 minutos luego del recalentamiento. P
- (C) Los alimentos listos para el consumo obtenidos de un contenedor herméticamente sellado de proceso comercial, o de un envase intacto proveniente de una planta de procesamiento de alimentos que inspecciona la autoridad reguladora de alimentos que posee jurisdicción sobre dicha planta, se deberán calentar a una temperatura de al menos 57 °C (135 °F) para el mantenimiento en caliente. P
- (D) El proceso de recalentamiento para el mantenimiento del calor según se especifica según ¶¶ (A) (C) de la presente sección se deberá realizar con rapidez y el tiempo durante el cual los ALIMENTOS deben estar entre 5 °C (41 °F) y las temperaturas especificadas según ¶¶ (A) (C) de esta sección no puede ser superior a 2 horas. P
- (E) Las porciones de CARNE asadas restantes no cortadas cocidas como se especifica según ¶ 3-401.11 (B) se podrán recalentar para el mantenimiento en caliente mediante el uso de los parámetros de horno y las condiciones mínimas de tiempo y temperatura especificadas según ¶ 3-401.11 (B).

#### Otros métodos

#### 3-404.11 Procesamiento de jugos

El jugo envasado en un establecimiento de alimentos se deberá:

- (A) tratar según un PLAN HACCP como se especifica en ¶¶ 8-201.14(B) (E) para lograr una reducción de 5 logaritmos (equivalente a una reducción de 99.999%) de los microorganismos más resistentes de importancia para la salud pública; P o
- (B) en el caso de no ser tratado con el fin de lograr una reducción de 5 logaritmos de los microorganismos más resistentes de importancia para la salud pública, se deberá etiquetar: Pf
  - (1) como se especifica según § 3-602.11; Pf y
  - (2) como se especifica en 21 CFR 101.17(g) Food labeling, warning notice, and safe handling statements (Advertencias, notas y declaraciones de manejo seguro de etiquetado de alimento), el JUGO que no ha sido procesado específicamente para prevenir, reducir o abolir la presencia de patógenos se deberá etiquetar de la siguiente manera, "ADVERTENCIA: Este producto no ha sido pasteurizado y, por ende, es posible que contenga bacterias dañinas que pueden producir enfermedades graves en niños, ancianos y personas con sistemas inmunitarios debilitados." Pf

## 3-5 LIMITACIÓN DEL DESARROLLO DE ORGANISMOS DE INQUIETUD PARA LA SALUD PÚBLICA

#### **Subpartes**

3-501	Control de tiempo y temperatura
3-502	Métodos de procesamiento especializados

## Control de tiempo y temperatura

#### 3-501.11 Alimentos congelados.

Los ALIMENTOS congelados almacenados se deben mantener congelados.

## 3-501.12 Descongelación lenta de los alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos).

Los ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) congelados, que se descongelan lentamente para moderar la temperatura deben estar:

- (A) refrigerados para mantener la temperatura del ALIMENTO a 5 °C (41 °F) o menos; o
- (B) a cualquier temperatura si el ALIMENTO permanece congelado.

#### 3-501.13 Descongelado.

Salvo como se especifica en ¶ (D) de esta sección, LOS ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) se deben descongelar:

- (A) refrigerados para mantener la temperatura del ALIMENTO a 5 °C (41 °F) o menos; o
- (B) sumergidos completamente en agua corriente:
  - (1) a una temperatura del agua de 21 °C (70 °F) o menos;
  - (2) con una velocidad suficiente del agua como para agitar las partículas sueltas y para que se vayan por el agua; y (3) por un período que no permita que las partes congeladas de los ALIMENTOS LISTOS PARA SU CONSUMO aumenten a más de 5 °C (41 °F); o
  - (4) por un período que no permita que las partes congeladas de los ALIMENTOS crudos de origen animal que requieren cocción como se especifica según  $\P$  3-401.11(A) o (B) estén a más de 5 °C (41 °F) por más de 4 horas, como:
  - (a) el tiempo al que está expuesto el ALIMENTO en el agua corriente y el tiempo de preparación necesaria para la cocción; o

- (b) el tiempo que demora en refrigeración en disminuir la temperatura del ALIMENTO a 5 °C (41 °F);
- (C) como parte del proceso de cocción, si el ALIMENTO congelado se encuentra:
  - (1) cocido como se especifica según  $\P$  3-401.11(A) o (B) o  $\S$  3-401.12; o
  - (2) descongelado en un horno microondas y transferido inmediatamente a EQUIPOS de cocina convencionales, sin interrupción en el proceso; o
  - (D) mediante el uso de cualquier procedimiento si se descongela y prepara una parte del ALIMENTO congelado LISTO PARA SU CONSUMO para un servicio inmediato como respuesta al pedido de un consumidor.

#### 3-501.14 Enfriamiento.

- (A) Los ALIMENTOS cocidos POTENCIALMENTE PELIGROSOS (TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) se deben enfriar:
- (1) en un plazo de 2 horas, desde los 57 °C (135 °F) hasta los 21 °C (70 °F);  $^{P}$  y
- (2) en un plazo total de 6 horas, desde los 57 °C (135 °F) hasta os 5 °C (41 °F) o menos. P
- (B) Los ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) se deben enfriar en un plazo de 4 horas hasta los 5 °C (41 °F) o menos, si se preparan a partir de ingredientes con temperatura ambiente, como los ALIMENTOS reconstituidos y atún en lata. P
- (C) Salvo como se especifica según ¶ (D) de esta sección, los ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) y recibidos de acuerdo con las LEYES que permiten una temperatura superior a los 5 °C (41 °F) durante el envío del proveedor, como se especifica en el ¶ 3-202.11(B), se deben enfriar en un plazo de 4 horas hasta los 5 °C (41 °F) o menos. P

(D) Los HUEVOS crudos se deben recibir como se especifica según ¶ 3-202.11(C) y poner inmediatamente en EQUIPOS refrigerados que mantengan una temperatura ambiente de 7 °C (45 °F) o menos. P

#### 3-501.15 Métodos de enfriamiento.

- (A) El enfriamiento se debe realizar de acuerdo con los criterios de tiempo y temperatura que se especifica según § 3-501.14 mediante el uso de uno o más de los siguientes métodos, según el tipo de ALIMENTO que se está enfriando:
  - (1) poner el ALIMENTO en ollas poco profundas: Pf
  - (2) separar el ALIMENTO en porciones más pequeñas o más finas: Pf
  - (3) usar EQUIPOS de enfriamiento rápido; Pf
  - (4) revolver el ALIMENTO en un envase puesto en un baño de agua con hielo; <sup>Pf</sup>
  - (5) usar recipientes que faciliten la transferencia de calor; Pf
  - (6) añadir hielo como un ingrediente; Pf o
  - (7) otros métodos eficaces. Pf
- (B) Cuando se colocan en EQUIPOS de enfriamiento o de mantenimiento en frío, los recipientes de los ALIMENTOS donde se enfrían deben estar:
  - (1) dispuestos en los EQUIPOS de manera que proporcionen una transferencia de calor máxima a través de las paredes del envase; y
  - (2) semi tapados o descubiertos si se protegen de la contaminación en altura, como se especifica según el subpárrafo 3-305.11(A)(2), durante el período de enfriamiento para facilitar la transferencia del calor desde la superficie del ALIMENTO.

- 3-501.16 Mantenimiento en frío o en caliente de alimentos potencialmente peligrosos [Control del tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos].
- (A) Salvo en la preparación, cocción o enfriamiento o cuando se usa el tiempo como control de salud pública como se especifica según  $\S3-501.19$  y salvo como se especifica según  $\P$  (B) y en  $\P$  (C de esta sección, los alimentos potencialmente peligrosos (Control de Tiempo y Temperatura por la Seguridad de Los alimentos) se deben mantener:
  - (1) a 57 °C (135 °F) o más, salvo los que se asen a una temperatura y tiempo como se especifica en ¶ 3-401.11(B) o se recalientan como se especifica en ¶ 3-403.11(E), pueden estar a una temperatura de 54 °C (130 °F) o más; Po
  - (2) a 5 °C (41 °F) o menos. P
- (B) Los HUEVOS que no se han tratado para destruir toda la posible *Salmonella* se deben almacenar en EQUIPOS refrigerados que mantengan una temperatura ambiente de 7 °C (45 °F) o menos. P
- (C) Los ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) en estado líquido homogéneo, se pueden mantener fuera de los requisitos de control de temperatura como se especifica según ¶ (A) de esta sección, mientras se conservan en EQUIPOS diseñados especialmente que cumplen los requisitos de diseño y construcción como se especifica según ¶ 4-204.13(E).

#### preparación en los locales

\_•preparar y mantener en frío

# 3-501.17 Marcado de fecha de alimentos listos para su consumo potencialmente peligrosos (Control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos).

(A) Salvo cuando se envase un alimento con el método envasado de oxígeno reducido como se especifica según § 3-502.12 y salvo como se especifica en ¶¶ (D) y (E) de esta sección, los alimentos refrigerados listos para su consumo potencialmente peligrosos (control del tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos), preparados y conservados en un establecimiento de alimentos por más de 24 horas, deben estar marcados claramente para indicar la fecha o día en que se deben consumir, vender o desechar en los locales, cuando se conservan a una temperatura de 5 °C (41 °F) o menos, por un máximo de 7 días. Pf

# Alimentos procesados comercialmente abrir v

• abrir y mantener en frío

- (B) Salvo como se especifica en ¶¶ (D) (F) de esta sección, los ALIMENTOS refrigerados LISTOS PARA SU CONSUMO POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DEL TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS), preparados y ENVASADOS por una PLANTA DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS, se deben marcar claramente al momento en que se abre el envase original en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS y si se conservan por más de 24 horas, se debe indicar la fecha o día en que se consumirán, venderán o desecharán de los LOCALES, según las combinaciones de temperatura y tiempo que se especifica en ¶ (A) de esta sección, y: Pf
  - (1) el día en que se abre el envase original en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS se debe contar como el día 1;  $^{\rm Pf}$  V
  - (2) el día en que el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS marca el día o la fecha no puede exceder la fecha de caducidad del fabricante, si él determina dicha fecha basándose en la seguridad de los ALIMENTOS. Pf
- (C) Los ingredientes o una porción de los ALIMENTOS refrigerados LISTOS PARA SU CONSUMO POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DEL TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) que se mezclan posteriormente con otros ingredientes o porciones de ALIMENTOS, deben retener el marcado de la fecha de los ingredientes que se prepararon antes o en primer lugar. Pf

- (D) El sistema de marcado de fechas que cumple los criterios señalados en  $\P\P$  (A) y (B) de esta sección puede incluir:
  - (1) el uso de un método APROBADO por la AUTORIDAD REGULADORA para los ALIMENTOS refrigerados LISTOS PARA SU CONSUMO POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) que se envuelven frecuentemente, como las cecinas o asados, o para los alimentos en que el marcado de la fecha es poco práctica, como las mezclas de helado blando o la leche de las máquinas dispensadoras;
  - (2) el marcado de la fecha o el día de la preparación, con un procedimiento para desechar los ALIMENTOS el último día o antes de la fecha en que se deben consumir, vender o desechar de los LOCALES como se especifica según ¶ (A) de esta sección;
  - (3) el marcado de la fecha o el día en que se abre el envase original en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, con un procedimiento para desechar los ALIMENTOS el último día o antes de la fecha en que se deben consumir, vender o desechar de los locales como se especifica según ¶ (B) de esta sección; o
  - (4) el uso de fechas calendario, días de la semana, marcas con códigos de colores u otros métodos de marcado eficaces, siempre y cuando el sistema de marcado se ponga a disposición de la AUTORIDAD REGULADORA cuando lo solicite.
- (E) Los párrafos (A) y (B) de esta sección no se aplican a las porciones individuales de comida de un envase a granel que se sirven o reenvasan para la venta si lo solicita el consumidor.
- (F) El párrafo (B) de esta sección no se aplica a los siguientes ALIMENTOS preparados y ENVASADOS por una PLANTA DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS que es inspeccionada por una AUTORIDAD REGULADORA:

- (1) ensaladas delicatessen, como las ensaladas de jamón, mariscos, pollo, huevo, pastas, papas y macarrones, preparadas de acuerdo con 21 CFR 110 Current good manufacturing practice in manufacturing, packing, or holding human food [Buenas prácticas de fabricación actuales en operaciones de fabricación, envasado o conservación de los alimentos para consumo humano];
- (2) quesos de pasta dura que no contienen más de un 39% de humedad, como se define en 21 CFR 133 Cheeses and related cheese products [Quesos y productos derivados del queso], como el queso cheddar, gruyère, parmesanoreggiano, y romano;
- (3) quesos semi blandos que contienen más de un 39% y hasta un 50% de humedad, como se define en 21 CFR 133 Cheeses and related cheese products [Quesos y productos derivados del queso], como el queso azul, edam, Gorgonzola, Gouda, y Monterey Jack;
- (4) productos lácteos cultivados como se define en 21 CFR 131 Milk and cream [Leche y crema], como el yogur, crema agria y suero de la leche;
- (5) productos de PESCADO en conserva, como el arenque escabechado y el bacalao en salazón, y otros productos acidificados de PESCADO como se define en el 21 CFR 114 Acidified foods [Alimentos acidificados];
- (6) salchichas fermentadas deshidratadas y no perecederas, como el pepperoni y el salami Genoa que no tienen la etiqueta "Mantener refrigerado" como se especifica en 9 CFR 317 Labeling, marking devices, and containers [Etiquetado, dispositivos de marcado y recipientes], y que mantienen su ENVOLTORIO original en el producto; y
- (7) productos no perecederos curados en sal como el jamón cocido y de Parma que no tienen la etiqueta "Mantener refrigerado" como se especifica en el 9 CFR 317 Labeling, marking devices, and containers [Etiquetado, dispositivos de marcado y recipientes].

- 3-501.18 Eliminación de alimentos listos para su consumo potencialmente peligrosos (Control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos).
- (A) Los alimentos que se especifican en el  $\P$  3-501.17(A) o (B) se deben desechar si:
  - (1) exceden la combinación de temperatura y tiempo que se especifica en ¶ 3-501.17(A), salvo el tiempo que el producto esté congelado; P
  - (2) si están en un envase o PAQUETE que no permite registrar la fecha o día; P o
  - (3) si están marcados debidamente con la fecha o día que excede la combinación de tiempo y temperatura como se especifica en ¶ 3-501.17(A). P
- (B) Los alimentos refrigerados listos para su consumo POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DEL TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS), preparados en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS y dispensados por una MÁQUINA EXPENDEDORA con control de apagado automático, se deben desechar si exceden la combinación de temperatura y tiempo como se especifica en ¶ 3-501.17(A). P

#### 3-501.19 El tiempo como control de la salud pública.

- (A) Salvo como se especifica según ¶ (D) de esta sección, si se usa el control de tiempo sin la temperatura como control de la salud pública para el suministro de trabajo de los ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) antes de la cocción o para los ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) que se ponen como muestra o se conservan para la venta o servicio:
  - (1) se deben preparar procedimientos escritos por adelantado, mantenerlos en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS y dejarlos a disposición de la AUTORIDAD REGULADORA cuando lo solicite, y deben especificar: <sup>Pf</sup>

- (a) los métodos de cumplimiento de los subpárrafos (B)(1)-
- (3) o C)(1)-(5) de esta sección, Pf y
- (b) los métodos de cumplimiento de § 3-501.14 para los ALIMENTOS que se preparan, cocinan y refrigeran antes de que se use el tiempo como un control de la salud pública. <sup>Pf</sup>

#### Tiempo: máximo hasta 4 horas

- (B) Si se usa el control de tiempo y temperatura como un control de la salud pública hasta un máximo de 4 horas:
  - (1) los ALIMENTOS deben tener una temperatura inicial de 5 °C (41 °F) o menos cuando se quiten del control de temperatura de mantenimiento en frío, o a 57 °C (135 °F) o más cuando se quiten del control de temperatura para el mantenimiento en caliente; <sup>P</sup>
  - (2) los ALIMENTOS se deben marcar o identificar para que indique el momento en que pasaron 4 horas desde que se sacaron del control de temperatura; Pf
  - (3) los ALIMENTOS se deben cocinar y servir, servir a cualquier temperatura si están LISTOS PARA SU CONSUMO, o desechar, en un plazo de 4 horas desde el momento en que se sacaron del control de temperatura; P y
  - (4) los ALIMENTOS que están en recipientes o ENVASES sin marcar o marcados con un límite de 4 horas, se deben desechar. <sup>P</sup>

#### Tiempo: máximo hasta 6 horas

- (C) Si se usa el control de tiempo sin temperatura como un control de la salud pública hasta un máximo de 6 horas:
  - (1) los ALIMENTOS deben tener una temperatura inicial de 5 °C (41 °F) o menos cuando se saquen del control de temperatura y la temperatura de los ALIMENTOS no puede exceder los 21 °C (70 °F) en un plazo máximo de 6 horas; <sup>P</sup>

- (2) los ALIMENTOS se deben supervisar para garantizar que la porción más tibia de los ALIMENTOS no exceda los 21 °C (70 °F) durante el período de 6 horas, salvo que la temperatura ambiente se mantenga para garantizar que los ALIMENTOS no excedan los 21 °C (70 °F) durante el período de conservación de 6 horas; Pf
- (3) los ALIMENTOS se deben marcar o identificar para que indiguen: Pf
  - (a) el momento en que se sacan los ALIMENTOS de los 5 °C (41 °F) o menos del control de temperatura para el mantenimiento en frío, <sup>Pf</sup> y
  - (b) el momento en que pasaron las 6 horas desde que se sacaron los ALIMENTOS del control de temperatura de mantenimiento en frío; <sup>Pf</sup>
- (4) los ALIMENTOS se deben:
- (a) desechar si su temperatura excede los 21 °C (70 °F), P o
- (b) cocinar y servir, servir a cualquier temperatura si están LISTOS PARA SU CONSUMO, o desechar en un plazo máximo de 6 horas desde el momento en que los alimentos se sacaron de los 5 °C (41 °F) o menos del control de temperatura de mantenimiento en frío; P
- (5) los ALIMENTOS que están en recipientes o ENVASES sin marcar o marcados con una hora que excede el límite de 6 horas se deben desechar. P
- (D) Los establecimientos de alimentos que sirven a una Población altamente VULNERABLE no pueden usar el tiempo, como se especifica según ¶¶ (A), (B) o (C) de esta sección, como control de la salud pública para los huevos crudos.

Métodos de procesamiento especializados

#### 3-502.11 Requisito del permiso de desviación.

Los establecimientos de alimentos deben obtener un permiso de Desviación por parte de la autoridad reguladora como se especifica en § 8-103.10 y según § 8-103.11 antes de: Pf

(A) ahumar los ALIMENTOS como método de preservación en vez de uno para el realce de sabor; <sup>Pf</sup>

- (B) curar los ALIMENTOS; Pf
- (C) usar ADITIVOS PARA ALIMENTOS o añadir componentes como el vinagre: Pf
  - (1) como método de preservación de los ALIMENTOS en vez de uno para el realce de sabor; <sup>Pf</sup> o
  - (2) declarar un alimento como no potencialmente Peligroso (Control de Tiempo y Temperatura por la Seguridad de los alimentos); <sup>Pf</sup>
- (D) envasar ALIMENTOS con el método ENVASADO DE OXÍGENO REDUCIDO, salvo en los lugares donde el desarrollo y formación de una toxina provocada por **Clostridium botulinum** y el desarrollo de **Listeria monocytogenes** se controlan como se especifica según § 3-502.12; Pf
- (E) implementar un tanque de agua con un sistema de soporte vital para los MOLUSCOS, con el fin de almacenar o exhibir los mariscos que se ofrecen para el consumo humano: Pf
- (F) procesar animales a pedido que son para uso personal y no para poner en venta o en servicio en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS; Pf
- (G) preparar ALIMENTOS con otros métodos que de acuerdo con la AUTORIDAD REGULADORA requieren un PERMISO DE DESVIACIÓN; <sup>Pf</sup> o
- (H) germinar semillas o granos. Pf

Control de Clostridium botulinum y Listeria monocytogenes

- 3-502.12 Criterios para el envasado de oxígeno reducido sin permiso de desviación.
- (A) Salvo por los establecimientos de alimentos que han obtenido un permiso de desviación como se especifica según § 3-502.11, los establecimientos de alimentos que envasan alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) mediante el método de envasado de oxígeno reducido deberán controlar el crecimiento y la formación de toxinas de *Clostridium botulinum* y el crecimiento de *Listeria monocytogenes*. P

- (B) Los establecimientos de alimentos que envasan alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) mediante el método de envasado de oxígeno reducido deberán contar con un plan HACCP que contenga la información especificada según ¶ 8-201.14(D) y que: Pf
  - (1) identifique el ALIMENTO que será ENVASADO; Pf
  - (2) salvo como se especifica según ¶¶ (C) (E) de la presente sección, exija que el ALIMENTO ENVASADO se mantenga a 5 °C (41 °F) o inferior y cumpla con al menos uno de los siguientes criterios: Pf
    - (a) tiene un Aw de 0.91 o inferior, Pf
    - (b) tiene un PH of 4.6 o inferior, Pf
    - (c) se trata de un producto de CARNE o AVE que ha sido curado en una PLANTA DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS regulada por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por sus siglas en ingles) utilizando sustancias especificadas en 9 CFR 424.21, ingredientes de alimentos y fuentes de radiación, y se recepciona en un ENVASE intacto, Pf o
    - (d) se trata de un ALIMENTO con un nivel elevado de organismos competidores tal como CARNE cruda AVE cruda o verduras crudas: Pf
  - (3) describe cómo se debe etiquetar el ENVASE de manera visible y clara en el mostrador principal en letra negrita y sobre un fondo contrastante con instrucciones para: Pf
    - (a) mantener el ALIMENTO en 5 °C (41 °F) o inferior, Pf y
    - (b) descartar el ALIMENTO si no se ha servido para su consumo dentro del LOCAL o si no se ha vendido o servido para su consumo fuera del LOCAL, luego de 14 días desde la fecha de ENVASADO. <sup>Pf</sup>
  - (4) Limita la vida útil en refrigeración a un máximo de 14 días desde el ENVASADO hasta el consumo, a menos que el producto se mantenga congelado, o de acuerdo con la fecha de caducidad establecida por el fabricante, tomando en cuenta la fecha de caducidad más cercana; P

- (5) Incluya procedimientos operacionales que:
  - (a) prohíban el contacto con ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO con manos descubiertas como se especifica según ¶ 3-301.11(B), Pf
  - (b) identifiquen un área de trabajo designada y el método mediante el cual: Pf
    - (i) las barreras físicas o los métodos de separación de ALIMENTOS crudos y de ALIMENTOS LISTOS PARA SU CONSUMO minimizan la contaminación cruzada, <sup>Pf</sup> y
    - (ii) se limita el acceso a los EQUIPOS de procesamiento al personal responsable capacitado que conoce los PELIGROS potenciales de la operación, <sup>Pf</sup> y
  - (c) delimitan los procedimientos de limpieza y las CONDICIONES DE SALUBRIDAD para las SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS, <sup>Pf</sup> y
- (6) Describe el programa de capacitación que asegura que el individuo responsable del ENVASADO DE OXÍGENO REDUCIDO entienda: Pf
- (a) los conceptos que se requieren para llevar a cabo una operación segura. <sup>Pf</sup>
  - (b) los Equipos y las instalaciones, Pf y
  - (c) los procedimientos especificados según el subpárrafo
  - (B) (5) de la presente sección y en ¶ 8-201.14(D). F

#### Pescados

(C) Con excepción del PESCADO que se encuentra congelado antes, durante y después del ENVASADO, un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS no podrá ENVASAR PESCADOS utilizando el método de ENVASADO DE OXÍGENO REDUCIDO. P

Envasado en frío o cocinado al vacío (sous vide)

- (D) Salvo como se especifica según ¶ (C) de la presente sección, un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que ENVASA ALIMENTOS mediante un proceso de envasado en frío o cocinado al vacío (sous vide) deberá:
  - (1) implementar un PLAN HACCP que contenga la información que se especifica según ¶ 8-201.14(D); Pf

- (2) asegurarse que el ALIMENTO sea:
  - (a) preparado y consumido en el LOCAL, o preparado y consumido fuera del LOCAL pero dentro de la misma entidad corporativa sin que exista distribución o venta del producto ENVASADO a otra entidad corporativa o al CONSUMIDOR; Pf
  - (b) cocido de manera que el ALIMENTO se caliente en su totalidad a una temperatura y por el tiempo como se especifica según § 3-401.11; P
  - (c) protegido de la contaminación antes y después de la cocción como se especifica según las partes 3-3 y 3-4; P
  - (d) colocado en un ENVASE con una barrera para el oxígeno y sellado antes de la cocción, o colocado en un ENVASE y sellado inmediatamente después de la cocción y antes de alcanzar una temperatura inferior a 57 °C (135 °F); P
  - (e) enfriado a una temperatura de 5 °C (41 °F) en el ENVASE o bolsa sellada como se especifica según § 3-501.14 y posteriormente: P
    - (i) enfriado a una temperatura de 1 °C (34 °F) durante un lapso de 48 horas después de haber alcanzado una temperatura de 5 °C (41 °F) y conservado en dicha temperatura hasta ser consumido o descartado dentro de 30 días a partir de la fecha de ENVASADO; P
    - (ii) enfriado hasta una temperatura de 1 °C (34 °F) dentro de un lapso de 48 horas después alcanzar una temperatura de 5 °C (41 °F), extraído del equipo de refrigeración que lo mantiene a una temperatura de alimento de 1 °C (34 °F) y luego conservado a una temperatura de 5 °C (41 °F) o inferior durante 72 horas como máximo, momento en que se debe consumir o descartar el ALIMENTO; P
    - (iii) enfriado a una temperatura de 3 °C (38 °F) o inferior dentro de un lapso de 24 horas después de alcanzar una temperatura de 5 °C (41 °F) y conservado a dicha temperatura durante 72 horas como máximo desde el momento de ENVASADO, momento en que se debe consumir o descartar el alimento; P o

- (iv) conservado congelado sin restricción de vida en el anaquel hasta su consumo o uso. <sup>P</sup>
- (f) conservado en una unidad de refrigeración equipada con un sistema electrónico que vigila el tiempo y la temperatura en forma continua y que es inspeccionada dos veces al día para asegurar su funcionamiento adecuado; <sup>Pf</sup>
- (g) provisto de un dispositivo electrónico de vigilancia para asegurar que los tiempos y las temperaturas sean supervisadas durante el transporte, en el caso de ser trasladado a una sucursal satélite; <sup>Pf</sup>
- (h) etiquetado con el nombre del producto y la fecha de ENVASADO; <sup>Pf</sup> y
- (3) mantener los registros necesarios para confirmar que los parámetros de enfriamiento y de tiempo y temperatura de refrigeración para el mantenimiento en frío son requisitos del PLAN HACCP; y:
  - (a) poner dichos registros a disposición de la AUTORIDAD REGULADORA cuando la solicite; Pf y
  - (b) conservar dichos registros durante al menos 6 meses;
- (4) Implementar procedimientos operacionales escritos como se especifica según el subpárrafo (B)(5) de esta sección y un programa de capacitación como se especifica según el subpárrafo (B)(6) de esta sección. Pf

Queso

- (E) Un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que ENVASA queso mediante el método de ENVASADO DE OXÍGENO REDUCIDO deberá:
  - (1) limitar el ENVASADO de queso a aquellos que se fabrican comercialmente en una PLANTA DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS y a los cuales no se le ha agregado ingredientes en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS y que cumplen con las normas de identidad como se especifica en 21 CFR 133.150 Hard cheeses [Quesos de pasta dura], 21 CFR 133.169 Pasteurized process cheese [Quesos procesado pasteurizado] o 21 CFR 133.187 Semisoft cheeses [Quesos semiblandos]; P

- (2) tener un PLAN HACCP que contiene la información que se especifica según ¶ 8-201.14(D) y como se especifica según ¶¶ (B)(1), (B)(3)(a), (B)(5) y (B)(6) de esta sección; Pf
- (3) etiquetar el ENVASE dispuesto en la vitrina principal con una fecha de caducidad que no exceda los 30 días a partir de la fecha de envasado o con la fecha de caducidad establecida por el fabricante, tomando en cuenta la fecha de caducidad más cercana; <sup>Pf</sup> y
- (4) descartar el queso que ha sido envasado mediante el método de ENVASADO DE OXÍGENO REDUCIDO si no se vende para su consumo fuera DEL LOCAL o si no se consumió dentro de 30 días a partir de su fecha de ENVASADO. Pf

## 3-6 IDENTIDAD, PRESENTACIÓN Y ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS EN

## **Subpartes**

3-601	Representación precisa
3-602	Etiquetado
3-603	Advertencia para el consumidor

## Representación precisa

### 3-601.11 Estándares de Identidad.

Los ALIMENTOS ENVASADOS deberán cumplir con los requisitos de los estándares de identidad en 21 CFR 131-169 y 9 CFR 319 Definitions and standards or identity or composition (Definiciones y estándares de identidad o composición), y los requisitos generales en 21 CFR 130; Food Standards: General [Estándares de Alimento: General] y en 9 CFR 319 Subpart A: General [Subparte A; General].

### 3-601.12 Presentación de forma honesta.

- (A)Los ALIMENTOS se deberán ofrecer para consumo humano de una manera que no engañe o desinforme al CONSUMIDOR.
- (B) No se utilizará ADITIVOS ALIMENTARIOS O COLORANTES, envolturas de color, o luces para tergiversar la apariencia, el color, o la calidad del ALIMENTO.

### **Etiquetado**

## 3-602.11 Etiquetado de alimentos.

- (A) Los ALIMENTOS ENVASADOS en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, se deben etiquetar como se especifica en la LEY, como por ejemplo en 21 CFR 101: Food labeling (Etiquetado de alimentos), y en 9 CFR 317 Labeling, marking devices, and containers [Etiquetado, dispositivos de marcado y envases].
- (B) La información de la etiqueta deberá incluir:
  - (1) el nombre común o usual del ALIMENTO; si no lo tiene, se debe utilizar una declaración de identidad descriptiva y adecuada:

- (2) si está compuesto de dos o más ingredientes, una lista de ingredientes en orden descendente de predominancia según el peso y, si el ALIMENTO los contiene, también debe incluir una declaración de colores o sabores artificiales y preservantes químicos;
- (3) una declaración precisa de la cantidad del contenido;
- (4) el nombre y domicilio social del fabricante, empacador o distribuidor; y
- (5) el nombre de la fuente de ALIMENTO de los PRINCIPALES ALÉRGENOS ALIMENTARIOS presentes en el ALIMENTO, a menos que la fuente de ALIMENTO sea parte del nombre común o usual del ingrediente respectivo (entrada en vigencia el 1 de enero, 2006); <sup>Pf</sup>
- (6) salvo que se exima según la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos § 403(Q)(3) (5), el etiquetado de información nutricional como se especifica en 21 CFR 101: Food Labeling [Etiquetado de alimentos] y en 9 CFR 317 Subpart B Nutrition Labeling [Subparte B. Etiquetado de información nutricional];
- (7) en el caso de los SALMÓNIDOS que contienen cantaxantina como ADITIVO DE COLOR, la etiqueta del envase del PESCADO a granel con una lista de ingredientes, dispuesto sobre el envase comercial o por otro medio escrito tal como una tarjeta publicitaria para mostrador, indicando el uso de cantaxantina.
- (C) Los ALIMENTOS a granel para dispensación libre al CONSUMIDOR deberán portar una etiqueta, en forma destacada y fácilmente visible para el CONSUMIDOR, que contenga la siguiente información:
  - (1) la etiqueta provista por el fabricante o procesador con el ALIMENTO; o
  - (2) una tarjeta, rótulo u otra forma de notificación que contenga la información especificada según los Subpárrafos (B)(1), (2), y (5) de esta sección.

- (D) los ALIMENTOS NO ENVASADOS y a granel tales como los productos de panadería y los ALIMENTOS NO ENVASADOS que son racionados de acuerdo con las especificaciones del CONSUMIDOR no requieren etiqueta, siempre que:
  - (1) no se presenten alegaciones de salud, de contenido nutricional o de otro tipo;
  - (2) no existan LEYES estatales o locales que exijan etiquetado; y
  - (3) el ALIMENTO se fabrique o prepare DENTRO del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS o en otro ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS o en una PLANTA DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS perteneciente a la misma PERSONA y controlada por la agencia reguladora de ALIMENTOS que posee la jurisdicción pertinente.

## 3-602.12 Otro tipo de información.

- (A) Si lo exige la LEY, se deberá proporcionar advertencias al CONSUMIDOR.
- (B) Las fechas emitidas por el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS o el fabricante y exhibidas en los ALIMENTOS no se deberán ocultar o alterar.

## Advertencia para el consumidor

## 3-603.11 Consumo de alimentos de origen animal crudos, poco cocidos o no procesados con el fin de eliminar patógenos.

(A) Salvo como se especifica en ¶ 3-401.11(C) y los Subpárrafos 3-401.11(D)(4) y según ¶ 3-801.11(C), si un ALIMENTO de origen animal tal como carne de res, HUEVO, PESCADO, cordero, leche, cerdo, AVE, o molusco se sirve o vende crudo, poco cocido, o sin el debido procesamiento para eliminar patógenos, ya sea en modalidad LISTO PARA SU CONSUMO o como ingrediente en un ALIMENTO LISTO PARA CONSUMIR, el TITULAR DEL PERMISO le deberá informar a los CONSUMIDORES sobre el aumento de riesgo significativo que conlleva el consumo de este tipo de ALIMENTOS mediante una DECLARACIÓN y un RECORDATORIO, como se especifica en ¶¶ (B) y (C) de esta sección mediante folletos, advertencias en envases y menú, declaraciones etiquetadas, dípticos publicitarios de mesa, letreros, u otros medios escritos efectivos. Pf

- (B) La DECLARACIÓN deberá incluir:
  - (1) una descripción de los ALIMENTOS de origen animal, tal como "ostras en su concha (ostras crudas)," "ensalada César con HUEVO crudo," y "hamburguesas (cocción según pedido)"; Pf o
  - (2) una identificación de los ALIMENTOS de origen animal mediante una nota a pie de página, que indique que los alimentos se sirven crudos o con poca cocción, o que contienen (o pueden contener) ingredientes crudos o poco cocidos. Pf
- (C) El RECORDATORIO implica colocar una nota a pie de página para el ALIMENTO de origen animal que requiere DECLARACIÓN, que indique que:
  - (1) con respecto a la seguridad de estos alimentos, se puede solicitar información por escrito; <sup>Pf</sup>
  - (2) el consumo de CARNE, AVE, mariscos, crustáceos y moluscos, o HUEVO crudos o poco cocidos puede aumentar el RIESGO de enfermedades transmitidas por los alimentos; <sup>Pf</sup> o
  - (3) el consumo de CARNE, AVE, mariscos, crustáceos y moluscos, o HUEVO crudos o poco cocidos puede aumentar el RIESGO de enfermedades transmitidas por los alimentos; especialmente si se padece ciertas afecciones. Pf

# 3-7 ALIMENTOS CONTAMINADOS Subparte 3-701 Eliminación Eliminación 3-701.11 Eliminación o reacondicionamiento de alimentos no seguros, adulterados o contaminados

(A) Los ALIMENTOS no seguros, ADULTERADOS, o presentados de forma deshonesta como se especifica según § 3-101.11 serán descartados o reacondicionados de acuerdo con un procedimiento APROBADO. P

- (B)Los ALIMENTOS que no provienen de una fuente APROBADA como se especifica según §§ 3-201.11 .17 serán descartados. P
- (C) Todo ALIMENTO LISTO PARA SU CONSUMO que pudo haber sido contaminado por un EMPLEADO que ha sido RESTRINGIDO o EXCLUIDO como se especifica según § 2-201.12 será descartado.
- (D) Todo ALIMENTO que ha sido contaminado por los EMPLEADOS QUE MANIPULAN LOS ALIMENTOS, CONSUMIDORES, u otras PERSONAS mediante el contacto con las manos, fluidos corporales, tales como fluidos nasales u orales, u otros medios, será descartado. P

## 3-8 REQUISITOS ESPECIALES PARA LA POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE

Subparte

3-801 Resguardos adicionales

## Resguardos adicionales

3-801.11 Alimentos pasteurizados, prohibición de alimentos reutilizados .y alimentos prohibidos

En un establecimiento de alimentos que sirve a una población altamente VULNERABLE:

- (A) El siguiente criterio se aplica al JUGO:
  - (1) Para los propósitos de este párrafo únicamente, los niños hasta 9 años de edad que reciben ALIMENTOS en una escuela, guardería infantil u otro establecimiento similar que brinda atención personal son considerados una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE;

- (2) Todo JUGO PREVIAMENTE ENVASADO O BEBIDA PREVIAMENTE ENVASADA que contiene JUGO, y que porta una etiqueta de advertencia como se especifica en 21 CFR, 101.17(g) Food labeling, warning, notice, and safe handling statements [Advertencias, notas y declaraciones de manejo seguro de etiquetado de alimentos], jugo que no ha sido debidamente procesado para eliminar la presencia de patógenos, o JUGO ENVASADO O BEBIDA ENVASADA que contiene JUGO que porta una etiqueta de advertencia como se especifica según ¶ 3-404.11(B) no se podrá servir u ofrecer a la venta; P y
- (3) Todo JUGO NO ENVASADO preparado dentro del establecimiento de alimentos para servir o vender en modalidad LISTO PARA SU CONSUMO se deberá procesar de acuerdo con un PLAN HACCP que contiene la información que se especifica según ¶¶ 8-201.14(B) (E) como se especifica en 21 CFR Parte 120: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems [Sistemas de análisis de peligros y control crítico (HACCP, por sus siglas en inglés)], Subparte B Pathogen Reduction (Disminución de patógenos) , 120.24 Process controls (Controles de procesos). P
- (B) Los HUEVOS pasteurizados o los PRODUCTOS DERIVADOS DEL HUEVO PASTEURIZADO se sustituirán por HUEVOS crudos en la preparación de: P
  - (1) ALIMENTOS tales como ensaladas César, salsa holandesa o bearnesa, mayonesa, merengue, ponche de HUEVO, helado, y BEBIDAS fortificadas con HUEVO, P
  - (2) salvo como se especifica en ¶ (F) de esta sección, las recetas que requieren el uso de más de un HUEVO y la combinación de los mismos; P
- (C) Los siguientes ALIMENTOS no se podrán servir u ofrecer a la venta en modalidad LISTO PARA SU CONSUMO: P
  - (1) ALIMENTOS de origen animal crudos tales como PESCADO crudo, PESCADO crudo marinado, MOLUSCOS crudos y carne tártara, P

- (2) Un ALIMENTO de origen animal parcialmente cocido tal como PESCADO levemente cocido, CARNE semicruda, HUEVOS levemente cocidos hechos con HUEVOS crudos y merengue; P y
- (3) Semillas crudas para germinar. P
- (D) LOS EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS no pueden tener contacto con ALIMENTOS LISTOS PARA SU CONSUMO como se especifica según ¶¶ 3-301.11(B) y (D). P
- (E) El tiempo por sí solo, como control de salud pública como se especifica según ¶ 3-501.19 (D), no se podrá utilizar para los HUEVOS crudos. P
- (F) El subpárrafo (A)(2) de esta sección no aplica si:
  - (1) los HUEVOS crudos se mezclan justo antes de la cocción de la porción de un CONSUMIDOR, como se especifica según el Subpárrafo 3-401.11(A)(1), y servidos inmediatamente, como es el caso de los omelettes, soufflés o HUEVOS revueltos;
  - (2) los huevos crudos se combinan como un solo ingrediente justo antes de hornear y los huevos se cocinan con minuciosidad hasta obtener un alimento LISTO PARA SU CONSUMO, tal como un pastel, panecillo, o pan; o
  - (3) la preparación del alimento se lleva a cabo mediante un PLAN HACCP que:
    - (a) identifica el ALIMENTO que será preparado,
    - (b) prohíbe el contacto con el ALIMENTO LISTO PARA SU CONSUMO con manos descubiertas,
    - (c) incluye especificaciones y prácticas que garantizan:
      - (i) el control del crecimiento de **Salmonella Enteritidis** *antes y después de la cocción; y*

- (ii) la eliminación del **Salmonella Enteritidis** mediante la cocción de los HUEVOS de acuerdo con la temperatura y el tiempo especificados en el Subpárrafo 3-401.11(A)(2).
- (d) contiene la información que se especifica según ¶ 8-201.14(D) que incluye procedimientos que:
- (i) controlan la contaminación cruzada de ALIMENTOS LISTOS PARA SU CONSUMO que contienen HUEVOS crudos; y
- (ii) delimitan los procedimientos de limpieza y CONDICIONES DE SALUBRIDAD para las SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS; y
- (e) describe el programa de capacitación que asegura que el EMPLEADO QUE MANIPULA LOS ALIMENTOS y que es responsable de la preparación de los mismos entienda los procedimientos que se deben utilizar.

Reutilización de los alimentos

Prohibición de alimentos reutilizados

- (G) Salvo como se especifica en el párrafo (H) de esta sección, los ALIMENTOS se podrán reutilizar como se especifica según el Subpárrafo 3-306.14 (B)(1) y (2).
- (H) Los ALIMENTOS no se podrán reutilizar en las siguientes condiciones:
  - (1) Cualquier ALIMENTO que se ha servido a pacientes o clientes que están bajo precauciones de contacto en aislamiento médico o cuarentena, o en un entorno aislado de protección no se podrá reutilizar para servir a personas externas.
  - (2) Los envases de ALIMENTO provenientes de pacientes, clientes y otros CONSUMIDORES no se deberán reutilizar con PERSONAS en entornos aislados de protección.

## Capítulo

## 4 Equipo, utensilios y mantelería

### **Partes**

4-1	MATERIALES PARA LA CONSTRUCCIÓN Y REPARACIÓN
4-2	DISEÑO Y CONSTRUCIÓN
4-3	NÚMEROS Y CAPACIDADES
4-4	UBICACIÓN E INSTALACIÓN
4-5	MANTENIMIENTO Y OPERACIÓN
4-6	LIMPIEZA DE EQUIPOS Y UTENSILIOS
4-7	DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS
4-8	LAVADO Y PLANCHADO
4-9	PROTECCIÓN DE ARTÍCULOS LIMPIOS

## 4-1 MATERIALES PARA LA CONSTRUCCIÓN Y REPARACIÓN

## **Subpartes**

4-101 Multiuso 4-102 Desechables

### **Multiuso**

### 4-101.11 Características.

Los materiales que se usan en la construcción de UTENSILIOS y SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS de EQUIPOS no pueden permitir la salida de sustancias nocivas, o la transferencia de colores, olores o sabores a los alimentos. En condiciones de uso normales, los materiales deben tener las siguientes características: P

- (A) Ser seguros<sup>P</sup>.
- (B) Ser durables, RESISTENTES A LA CORROSIÓN y no absorbentes.

- (C) Tener el peso y el grosor suficientes para soportar el LAVADO frecuente.
- (D) Tener terminaciones que permitan que su superficie sea LISA y FÁCIL DE LIMPIAR.
- (E) Ser resistentes a picaduras, astillamiento, agrietamiento, raspaduras, rayado, deformación y descomposición.

### 4-101.12 Limitaciones de uso de hierro fundido.

- (A) Salvo como se especifica en  $\P\P$  (B) y (C) de esta sección, el hierro fundido no se puede usar para UTENSILIOS o SUPERFICIES de EQUIPOS QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS.
- (B) El hierro fundido se puede usar como superficie para cocinar.
- (C) El hierro fundido se puede usar en UTENSILIOS para servir ALIMENTOS si dichos UTENSILIOS se usan sólo como parte de un proceso ininterrumpido desde la cocción hasta el servicio.

## 4-101.13 Limitaciones de uso de plomo.

(A) Los utensilios de cerámica, porcelana y cristal así como los utensilios decorativos como cerámica o porcelana pintada a mano que tengan contacto con Alimentos durante su uso, no deben tener plomo o pueden tenerlo en niveles que no excedan los límites de las siguientes categorías de utensilios: P

Categoría de	Descripción de artículo de	Cantidad máxima de
UTENSILIO	cerámica	plomo мg/L
Tazones, tazas y jarras para bebidas	Tazones para café	0.5
Recipientes cóncavos grandes (excepto jarras)	Cuencos ≥ 1.1 litro (1.16 cuartos de galón)	1
Recipientes cóncavos (excepto tazas y tazones)	Cuencos < 1.1 litro (1.16 cuartos de galón)	2.0
VAJILLA plana	Platos y platillos	3.0

- (B) Las aleaciones de peltre que contengan más de un 0.05% de plomo no se pueden usar como una SUPERFICIE QUE TIENE CONTACTO CON LOS ALIMENTOS. P
- (C) Las soldaduras y fundentes que contengan más de un 0.2% de plomo no se pueden usar como una SUPERFICIE QUE TIENE CONTACTO CON LOS ALIMENTOS.

## 4-101.14 Limitaciones de uso de cobre.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, el cobre y las aleaciones de cobre, como el latón, no se pueden usar en contacto con ALIMENTOS que tengan un pH menor que 6 como en el caso del vinagre, el JUGO de frutas o el vino, ni para una conexión o tuberías instaladas entre un dispositivo de prevención de reflujo y un carbonatador. P
- (B) El cobre y las aleaciones de este material se pueden usar en contacto con ingredientes de elaboración de cerveza que tengan un pH menor de 6, durante los procesos de prefermentación y fermentación de una empresa de elaboración de cerveza, tal como un bar que elabora su propia cerveza o una microcervecería.

### 4-101.15 Limitaciones de uso de metales galvanizados.

Los metales galvanizados no se pueden utilizar para UTENSILIOS o SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON ALIMENTOS de EQUIPOS que se usan en contacto con ALIMENTOS acídicos. <sup>P</sup>

## 4-101.16 Limitaciones de uso de esponjas.

Durante su utilización, las esponjas no pueden tocar SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON ALIMENTOS que estén en uso, DESINFECTADAS o limpias.

### 4-101.17 Limitaciones de uso de madera.

(A) Salvo como se especifica en ¶¶ (B) y (C) de esta sección, la madera y el mimbre de origen vegetal no se pueden usar como SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS.

- (B) El arce duro o una madera equivalente dura y de anillos apretados se puede usar para:
  - (1) tablas y bloques para cortar, mesas para amasar y utensilios como rodillos para amasar, varas para rosquillas, cuencos para ensaladas y palillos chinos; y
  - (2) paletas de madera que se usan en procesos de confitería para el raspado a presión de los hervidores, cuando se elaboran confites manualmente a una temperatura igual o superior a 110 °C (230 °F).
- (C) Las frutas y verduras enteras, crudas y sin cortar, y los frutos secos con cáscara se pueden mantener en los contenedores de envío en los cuales se recibieron, hasta que las frutas, las verduras o los frutos secos se usen.
- (D) Si por su naturaleza los ALIMENTOS requieren que se les quiten cáscaras, piel, cascarillas o conchas antes del consumo, los ALIMENTOS enteros, crudos y sin cortar se pueden mantener en los siguientes recipientes:
  - (1) de madera sin tratar; o
  - (2) de madera tratada si el tratamiento de los recipientes se realizó con un conservante que cumple con los requisitos especificados en 21 CFR 178.3800, Preservatives for wood [Conservantes para madera].

## 4-101.18 Limitaciones de uso de recubrimientos antiadherentes.

Los ARTÍCULOS DE COCINA multiuso, tales como sartenes, planchas, cacerolas, bandejas para hornear galletas y gofreras que tienen un revestimiento de resina de perfluorocarbono se deben usar con UTENSILIOS y productos de limpieza que no rayen ni raspen la superficie.

## 4-101.19 Superficies que no tienen contacto con los alimentos.

Las superficies que no tienen contacto con los alimentos de los equipos, que se encuentran expuestas a salpicaduras, derrames u otro tipo de suciedad proveniente de los alimentos o que requiere una limpieza frecuente, se deben construir de un material resistente a la corrosión, no absorbente y liso.

### **Desechables**

### 4-102.11 Características.

Los materiales que se usan para elaborar ARTÍCULOS Y SERVICIOS DESECHABLES:

- (A) No pueden:
  - (1) permitir la salida de sustancias nocivas; Po
  - (2) transferir colores, olores o sabores a los ALIMENTOS.
- (B) Deben ser:
  - (1) seguros; Py
  - (2) limpios.

## 4-2 DISEÑO Y CONSTRUCIÓN

### Subpartes

4-201	Durabilidad y resistencia	
4-202	Limpieza	
4-203	Exactitud	
4-204	Funcionalidad	
4-205	Aceptabilidad	
4-205	Aceptabilidad	

## Durabilidad y resistencia

## 4-201.11 Equipos y utensilios.

Los EQUIPOS y UTENSILIOS se deben diseñar y construir con el fin de ser durables y de mantener sus cualidades características bajo condiciones normales de uso.

## 4-201.12 Dispositivos de medición de la temperatura de los alimentos.

Los DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA DE LOS ALIMENTOS no pueden tener sensores o espigas hechos de vidrio, salvo los termómetros que tengan sensores o espigas de vidrio envueltos por un revestimiento inastillable, como los termómetros de caramelo. P

## Limpieza

## 4-202.11 Superficies que tienen contacto con los alimentos.

- (A) Las superficies multiuso que tienen contacto con los alimentos deben:
  - (1) ser lisas: Pf
  - (2) carecer de roturas, juntas abiertas, grietas, astillas, inclusiones, agujeros e imperfecciones similares; <sup>Pf</sup>
  - (3) carecer de ángulos internos, esquinas y fisuras afilados; Pf
- (4) estar terminadas de manera que tengan soldaduras y juntas; <sup>Pf</sup> y
  - (5) salvo como se especifica en  $\P$  (B) de esta sección, deben ser accesibles a la limpieza y la inspección por medio de uno de los siguientes métodos:
    - (a) sin ser desmontadas; Pf
    - (b) desmontar sin usar herramientas; Pf o
    - (c) desmontar fácilmente mediante herramientas manuales que comúnmente se encuentran disponibles para el personal de mantenimiento y limpieza tales como destornilladores, pinzas, llaves españolas y llaves Allen. Pf
- (B) El subpárrafo (A) (5) de esta sección no se aplica a los tanques de almacenamiento de aceite de cocina, ductos de distribución de aceites de cocina, o ductos o tubos de jarabes de BEBIDAS.

## 4-202.12 Equipo de LIS.

- (A) Los EQUIPOS de LIS deben cumplir con las características especificadas según § 4-202.11 y se deben diseñar y construir de modo que:
  - (1) las soluciones de limpieza y DESINFECTANTES circulen por un sistema fijo y tengan contacto con todas las SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS; Pf y
  - (2) el sistema sea de autodrenaje o las soluciones de limpieza y desinfectantes se puedan drenar completamente.
- (B) Los EQUIPOS de LIS que no tengan un diseño que permita su desmontaje con el fin de limpiarlos, se deben diseñar con puntos de acceso para inspección. Esto es necesario para asegurar que todas las SUPERFICIES interiores QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS en todo el sistema fijo efectivamente se limpien.

### 4-202.13 Limitaciones de uso de roscas en "V" aguda.

Las roscas en "V" aguda no se pueden usar en SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS, salvo para los EQUIPOS de filtración o cocción de aceite caliente.

## 4-202.14 Equipos para filtrar aceite caliente.

Los EQUIPOS para filtrar aceite caliente deben cumplir con las características especificadas según § 4-202.11 o § 4-202.12 y el recambio y la limpieza del filtro deben ser muy accesibles.

### 4-202.15 Abrelatas.

Las piezas de corte y perforación de los abrelatas se deben poder quitar con facilidad para su limpieza y reemplazo.

## 4-202.16 Superficies que no tienen contacto con los alimentos.

Las SUPERFICIES QUE NO TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS no deben tener salientes, proyecciones ni fisuras innecesarias, y se deben designar y construir de manera que se puedan limpiar sencillamente y que se facilite el mantenimiento.

## 4-202.17 Placas desmontables de protección contra el roce de los pies.

Las placas de protección contra el roce de los pies se deben diseñar de manera que las zonas detrás de ellas sean accesibles a la limpieza e inspección mediante los siguientes métodos:

- (A) El desmontaje usando uno de los métodos especificados según el subpárrafo 4-202.11(A)(5) o la capacidad de abrirse.
- (B) El desmontaje o la capacidad de abrirse sin desbloquear las puertas del EQUIPO.

## 4-202.18 Filtros de sistemas de ventilación por medio de campanas.

En caso de no estar diseñados para la limpieza in situ, los filtros u otros EQUIPOS De extracción de grasa se deben diseñar para ser desmontados fácilmente para su limpieza y reemplazo.

### Precisión

## 4-203.11 Dispositivos de medición de la temperatura de los alimentos.

- (A) Los DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA DE LOS ALIMENTOS que se gradúan sólo en Celsius o se encuentran doblemente graduados en Celsius y en Fahrenheit deben ser exactos en ±1°C en el rango de uso previsto. Pf
- (B) Los DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA DE LOS ALIMENTOS que están graduados sólo en Fahrenheit deben ser exactos en ±2°F en el rango de uso previsto. Pf

## 4-203.12 Dispositivos de medición de la temperatura ambiente y del agua.

- (A) Los DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA ambiente y del agua que están graduados en Celsius o se encuentran doblemente graduados en Celsius y Fahrenheit se deben diseñar para ser fáciles de leer y exactos en ±1.5°C del rango de uso previsto. Pf
- (B) Los DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA ambiente y del agua que están graduados sólo en Fahrenheit deben ser exactos en ±3°F en el rango de uso previsto. Pf

## 4-203.13 Dispositivos de medición de la presión de equipos de lavado mecánico.

Los dispositivos de medición de presión que muestran las presiones que hay en el ducto de suministro de agua para el enjuague desinfectante, compuesto por agua caliente dulce, debe tener aumentos de 7 kilopascales (1 libra por pulgada cuadrada) o menos y debe ser exacto en ±14 kilopascales libras por pulgada cuadrada) en el rango indicado en la placa de datos del fabricante.

### **Funcionalidad**

## 4-204.11 Prevención del goteo en sistemas de ventilación por medio de campanas.

Los sistemas de escape de la ventilación por campanas que se ubican en las áreas de preparación de ALIMENTOS y de LAVADO DE UTENSILIOS, entre los que se encuentran componentes como campanas, ventiladores, protecciones y canalización, se deben diseñar para evitar que la grasa o la condensación drenen o goteen en los ALIMENTOS, EQUIPOS, UTENSILIOS, MANTELERÍA, Y ARTÍCULOS Y SERVICIOS DESECHABLES.

### 4-204.12 Aberturas, cierres y deflectores de los equipos.

(A) Una cubierta o tapa para EQUIPOS debe traslapar la abertura y estar inclinada para drenar.

- (B) Una abertura ubicada en la parte superior de la unidad de un EQUIPO, que está diseñada para uso con cubierta o tapa, se debe embridar al menos 5 milímetros hacia arriba (dos décimos de una pulgada).
- (C) Salvo como se especifica según ¶ (D) de esta sección, las tuberías fijas, los DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA, los ejes rotativos y otras piezas del equipo deben poseer una junta impermeable en el lugar donde el artículo entra al EQUIPO.
- (D) Si no posee una junta impermeable:
  - (1) las tuberías, los DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA, los ejes rotativos y otras piezas que se ubican en las aberturas se deben equipar con una plataforma diseñada para desviar la condensación, gotas y polvo que se dirigen de las aberturas a los ALIMENTOS; y
  - (2) la abertura se debe embridar como se especifica según ¶(B) de esta sección.

## 4-204.13 Protección de equipos dispensadores y alimentos.

En los EQUIPOS que dispensan o expenden ALIMENTOS líquidos o hielo sin ENVASAR se debe cumplir con lo siguiente:

- (A) Las superficies del tubo de alimentación, del conducto, del orificio y de las salpicaduras que se encuentran directamente sobre el envase que recibe los ALIMENTOS, se deben diseñar de manera que las gotas provenientes de la condensación y de las salpicaduras se desvíen de la abertura del envase que recibe los ALIMENTOS. Dicho diseño puede incluir barreras, deflectores o plataformas de goteo.
- (B) El tubo de alimentación, el conducto y el orificio se deben proteger del contacto manual por medio de pausas, por ejemplo.

- (C) El tubo de alimentación o conducto, y el orificio de los EQUIPOS que se usan para expender ALIMENTOS líquidos o hielo sin ENVASAR a CONSUMIDORES de un sistema de autoservicio, se deben diseñar de manera que se encuentren protegidos del polvo, los insectos, los roedores y otros tipos de contaminación. Esto se realiza mediante una puerta de cierre automático si el EQUIPO está:
  - (1) ubicado en una zona del exterior que no ofrece de ninguna otra manera la protección que entrega un recinto contra la lluvia, residuos llevados por el viento, insectos, roedores y otros contaminantes que se encuentran en el ambiente; o
  - (2) disponible para autoservicio durante horas en las que no se encuentra bajo la total supervisión de un empleado que manipula alimentos.
- (D) Tanto la palanca accionadora del EQUIPO o mecanismo dispensador como el dispositivo de rellenado del EQUIPO dispensador de bebidas para el CONSUMIDOR de un sistema de autoservicio, se deben diseñar de manera que eviten tocar la zona de contacto labial de los vasos o tazas que se rellenan.
- (E) Los EQUIPOS dispensadores en los que se mantienen ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) en forma de líquido homogéneo fuera de los requisitos de control de temperatura, como se especifica según §3-501.16(A), deben:
  - (1) estar específicamente diseñados y equipados para mantener la esterilidad comercial de los ALIMENTOS ENVASADOS de manera aséptica en forma de líquido homogéneo con una duración específica, desde el momento de abertura del ENVASE dentro del EQUIPO; P y
  - (2) cumplir con los requisitos de este equipo como se especifica en *NSF/ANSI 18-2006-Equipos manuales dispensadores de alimentos y bebidas (Manual Food and Beverage Dispensing Equipment).* P

## 4-204.14 Plataforma de cierre de la máquina expendedora.

El compartimento dispensador de una MÁQUINA EXPENDEDORA, como por ejemplo una máquina que se diseñó para expender refrigerios ya ENVASADOS que no son POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) tales como papas fritas, mezclas de cereales y frutos secos, y *pretzels*, debe estar equipado con una puerta de cierre automático o una cubierta si la máquina tiene las siguientes características:

- (A) Está ubicada en una zona del exterior que no ofrece de ninguna otra manera la protección que entrega un recinto contra la lluvia, residuos llevados por el viento, insectos, roedores y otros contaminantes que se encuentran en el ambiente.
- (B) Está disponible para autoservicio durante horas en las que no se encuentra bajo la total supervisión de un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS.

## 4-204.15 Cojinetes y cajas de cambio a prueba de filtraciones.

Los EQUIPOS que contienen cojinetes y cajas de cambios que necesitan lubricantes, se deben diseñar y construir de manera que el lubricante no se filtre, gotee ni se dirija obligatoriamente a los alimentos o a las SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS.

### 4-204.16 Separación de las tuberías de las bebidas.

Salvo la placas frías que se construyen completamente con un depósito de almacenamiento de hielo, las tuberías de las bebidas y los dispositivos de enfriamiento de bebidas por medio de placas frías no se pueden instalar en contacto con hielo almacenado.

## 4-204.17 Separación de desagües de unidades de hielo.

Los ductos de desagüe de residuos líquidos no pueden pasar a través de una máquina de hielo o un depósito de almacenamiento de hielo.

### 4-204.18 Separación de la unidad condensadora.

Si una unidad condensadora es un componente integral de un EQUIPO, dicha unidad se debe separar de los ALIMENTOS y de la zona de almacenamiento de ALIMENTOS por medio de una barrera a prueba de polvo.

## 4-204.19 Abrelatas en máquinas expendedoras.

Las piezas cortantes o perforadoras de los abrelatas que se encuentran en MÁQUINAS EXPENDEDORAS se deben proteger del contacto manual, el polvo, los insectos, los roedores y otros tipos de contaminación.

### 4-204.110 Tanques de moluscos.

- (A) Salvo como se especifica según ¶ (B) de esta sección, los tanques de exhibición con sistema de soporte vital para los MOLUSCOS no se pueden usar para almacenar ni exhibir mariscos que se ofrecen para el consumo humano; esto se debe marcar claramente de modo que sea obvio para el CONSUMIDOR que los mariscos se encuentran solo en exhibición. P
- (B) los acuarios con sistema de soporte vital para MOLUSCOS que se usan para almacenar o exhibir los mariscos que se ofrecen para consumo humano, se deben manejar y mantener de acuerdo con un PERMISO DE DESVIACIÓN otorgado por la AUTORIDAD REGULADORA como se especifica en § 8-103.10 y en un plan HACCP que: Pf
  - (1) debe ser emitido por el TITULAR DEL PERMISO Y APROBADO como se especifica según § 8103,11; Pf y

## (2) garantice que:

- (a) el agua usada con los PESCADOS diferente a la de los MOLUSCOS, no entre al acuario; <sup>Pf</sup>
- (b) no se comprometa la seguridad y calidad original de los mariscos por el uso del acuario; <sup>Pf</sup> y
- (c) la identidad de la fuente de los MARISCOS CON CONCHAS se retenga como se especifica según § 3-203.12. Pf

## 4-204.111 Apagado automático de máquinas expendedoras.

- (A) Las máquinas que expenden ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) deben tener un control automático que evite que la máquina venda ALIMENTOS si:
  - (1) hay una interrupción en el suministro eléctrico, falla mecánica u otro problema que ocasione que la temperatura interna de la máquina no pueda mantener los ALIMENTOS como se especifica según el Capítulo 3; P y
  - (2) si se produce algún problema que se especifica según el subpárrafo (A)(1) de esta sección, hasta que se repare y repongan con ALIMENTOS mantenidos a temperaturas que se especifican según el Capítulo 3. P
- (B) Cuando se activa el apagado automático de una máquina expendedora de ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS):
  - (1) la temperatura ambiente en una máquina expendedora refrigerada no puede exceder los 5 °C (41 °F) por más de 30 minutos inmediatamente tras haberla repuesto, puesto en funcionamiento o abastecido; <sup>P</sup> o
  - (2) la temperatura ambiente en una máquina expendedora de mantenimiento en caliente no puede exceder los 57 °C (135 °F) por más de 120 minutos inmediatamente tras haberla repuesto, puesto en funcionamiento o abastecido. P

## 4-204.112 Dispositivos de medición de la temperatura.

- (A) En una unidad refrigerada mecánicamente o de mantenimiento caliente de ALIMENTOS, se debe ubicar el sensor del DISPOSITIVO DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA, para medir la temperatura ambiente o la temperatura simulada de un producto, en la parte de mayor temperatura de una unidad refrigerada mecánicamente y en la parte de menor temperatura de una unidad de mantenimiento caliente de ALIMENTOS.
- (B) Salvo como se especifica en ¶ (C) de esta sección, los EQUIPOS de mantenimiento en caliente y frío usados para los ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS), deben estar diseñados y equipados para incluir al menos un DISPOSITIVO DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA incorporado o fijo permanentemente y ubicado en una posición de fácil visión de la pantalla de la temperatura del dispositivo.
- (C) El párrafo (B) de esta sección no se aplica a EQUIPOS para los que la ubicación de un DISPOSITIVO DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA no es un medio práctico para medir la temperatura ambiente que rodea los ALIMENTOS, ya sea por el diseño, tipo y uso de los EQUIPOS; tal como los alambres de gran resistencia eléctrica, lámparas caloríficas, placas frías, cacerolas para baño maría, tablas de vapor, armarios para transportar comidas por separado y barras de ensaladas.
- (D) Los dispositivos de medición de la temperatura deben estar diseñados para leerse fácilmente.
- (E) Los DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA y los DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA del agua en las máquinas LAVAVAJILLAS deben tener una escala numérica, registros impresos o lector digital en incrementos no mayores a 1 °C o 2 °F en el rango previsto para usar. Pf

## 4-204.113 Especificaciones del funcionamiento de la placa de datos de las máquinas lavavajillas.

Las máquinas LAVAVAJILLAS deben tener una placa de datos de fácil acceso y lectura, adherida al lavavajillas por el fabricador, y debe indicar el diseño y las especificaciones de funcionamiento, entre las que se incluye:

- (A) la temperatura requerida para lavar, enjuagar, y DESINFECTAR;
  - (B) la presión requerida para el enjuague DESINFECTANTE con agua dulce, salvo que la máquina esté diseñada para usar sólo un enjuague DESINFECTANTE ayudado por bomba; y
  - (C) la velocidad de la cinta para las máquinas con cinta transportadora o la duración del ciclo para los lavavajillas de cesta fija.

## 4-204.114 Deflectores internos en las máquinas lavavajillas.

Los estanques de lavado y enjuague de las máquinas LAVAVAJILLAS deben tener deflectores, cortinas u otros medios para minimizar la contaminación cruzada de las soluciones en dichos estanques.

## 4-204.115 Dispositivos de medición de temperatura en las máquinas lavavajillas.

Los lavavajillas deben tener un DISPOSITIVO DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA que indique la temperatura del agua:

- (A) en cada estanque de lavado y enjuague; Pf y
- (B) a medida que el agua entra al colector de enjuague final de DESINFECCIÓN con agua caliente o al estanque de solución DESINFECTANTE química. Pr

## 4-204.116 Cestas, calentadores y equipos para el lavado de utensilios manual.

Si se usa agua caliente para DESINFECTAR en las operaciones manuales de lavado de utensilios, el compartimiento de DESINFECCIÓN del fregadero debe:

(A) estar diseñado con un calentador incorporado que pueda mantener el agua con una temperatura no menor a los 77 °C (171 °F); <sup>Pf</sup> y

(B) tener una cesta o canasta que permita una inmersión total de los equipos y utensilios en agua caliente. <sup>Pf</sup>

## 4-204.117 Dispensador automático de detergentes y desinfectantes en las máquinas lavavajillas.

Las máquinas LAVAVAJILLAS que se instalan tras la adopción del Código por parte de la AUTORIDAD REGULADORA, deben:

- (A) dispensar automáticamente detergentes y DESINFECTANTES; Pf e
- (B) incorporar un medio visual para verificar que los detergentes y DESINFECTANTES se dispensaron o una alarma visual o sonora que indique cuando los detergentes y DESINFECTANTES no se dispensan en los respectivos ciclos de lavado y DESINFECCIÓN. Pf

## 4-204.118 Dispositivo de presión de flujo en las máquinas lavavajillas.

- (A) Las máquinas LAVAVAJILLAS que tienen un enjuague DESINFECTANTE de agua caliente deben poseer un manómetro o un dispositivo, tal como un transductor, que mida y muestre la presión del agua en el ducto de suministro justo antes de ingresar al LAVAVAJILLAS; y
- (B) si el dispositivo de medición de presión del flujo está corriente arriba de la válvula de control del enjuague DESINFECTANTE con agua caliente, el dispositivo debe estar montado en una válvula del tamaño de tubería de hierro (IPS, por sus siglas en inglés) de 6.4 milímetros o ½ pulgada.
- (C) Los párrafos (A) y (B) de esta sección no se aplican a las máquinas que usan sólo un enjuague DESINFECTANTE por recirculación o ayudado por bomba.

### 4-204.119 Autodrenaje de los fregaderos y escurrideros.

Los fregaderos y escurrideros de los fregaderos para el lavado de utensilios y las máquinas lavavajillas deben tener autodrenaje.

## 4-204.120 Drenaje en los compartimientos de los equipos.

Los compartimientos de los EQUIPOS; que están expuestos a la acumulación de humedad debido a la condensación, goteos de ALIMENTOS o BEBIDAS, o el derretimiento de hielo; deben estar inclinados hacia un desagüe para que se realice un drenaje completo.

## 4-204.121 Desechos líquidos en las máquinas expendedoras.

- (A) Las MÁQUINAS EXPENDEDORAS diseñadas para almacenar BEBIDAS en ENVASES hechos de productos de papel, deben tener dispositivos de desviación y bandejas o sumideros de retención para los goteos de los envases.
- (B) Las MÁQUINAS DISPENSADORAS que dispensan ALIMENTOS a granel deben:
  - (1) tener un receptáculo para desechos montado en el interior y en el cual se acumulen los goteos, derrames, rebalses u otros desechos internos; y
  - (2) tener un dispositivo de apagado automático que detenga el funcionamiento de la máquina antes de que se rebalse el receptáculo de desechos.
- (C) Los dispositivos que se especifican según el subpárrafo (B)(2) de esta sección, deben evitar que siga corriendo agua o ALIMENTOS líquidos en caso de haber una falla en un dispositivo de control del flujo en el sistema de agua o ALIMENTOS líquidos o una acumulación de desechos que pueda provocar un rebalse en el receptáculo de desechos.

## 4-204.122 Movilidad de los aparatos transportadores de lotes.

Los aparatos como las plataformas rodantes, pálets, estantes y plataformas que se usan para almacenar y transportar grandes cantidades de ALIMENTOS ENVASADOS en un lote envuelto, deben estar diseñados para moverlos a mano o con aparatos como las carretillas de mano y montacargas dispuestos convenientemente.

## 4-204.123 Puertas y aberturas de las máquinas expendedoras.

- (A) Las puertas y las tapas de las aberturas de acceso de las MÁQUINAS EXPENDEDORAS para los ALIMENTOS y almacenamientos de envases, deben ser muy apretadas, de tal manera que el espacio de toda la superficie de contacto entre las puertas o tapas y el gabinete de la máquina (cuando las puertas o cubiertas estén cerradas) no sea mayor a 1.5 milímetro o 1/16 pulgada; lo que se logra:
  - (1) cubriendo con persianas, pantallas o materiales que proporcionen una abertura equivalente no mayor a 1.5 milímetro o 1/16 pulgada. Cernidos de malla 12 o superior, hasta 2.5 centímetros (malla 12 hasta 1 pulgada) cumplen este requerimiento;
  - (2) con un ensamblaje correcto;
  - (3) con superficies de contacto de al menos 13 milímetros o ½ pulgada de ancho; o
  - (4) jambas o superficies usadas para formar un acceso con forma de L a la superficie de contacto.
- (B) Las aberturas de la conexión de servicio de las MÁQUINAS EXPENDEDORAS de la pared exterior de la máquina, deben estar cerradas con sellos, abrazaderas o arandelas para que las aberturas no sean mayores a 1.5 milímetros o 1/16 pulgada.

### Aceptabilidad

## 4-205.10 Certificación y clasificación de los equipos de alimentos.

Los EQUIPOS DE ALIMENTOS que están certificados o clasificados para una desinfección por un programa de certificación acreditado del Instituto Nacional de Normalización Estadounidense (ANSI, *American National Standards Institute*) deben cumplir las partes 4-1 y 4-2 de este capítulo.

## 4-3 NÚMEROS Y CAPACIDADES Subpartes 4-301 Equipos 4-302 Utensilios, dispositivos de medición de la temperatura y de pruebas

## **Equipos**

4-301.11 Capacidades de enfriamiento, calentamiento y mantenimiento.

Los EQUIPOS para enfriar y calentar ALIMENTOS y para mantenerlos fríos y calientes, deben ser suficientes en cantidad y capacidad para proporcionar temperaturas a los ALIMENTOS como se especifica según el Capítulo 3. Pf

- 4-301.12 Requerimientos de los compartimientos de los fregaderos para el lavado de utensilios manual.
- (A) Salvo como se especifica en  $\P$  (C) de esta sección, debe haber un fregadero con al menos 3 compartimientos para lavar, enjuagar y DESINFECTAR manualmente los EQUIPOS y UTENSILIOS. Pf
- (B) Los compartimientos de los fregaderos deben ser lo suficientemente grandes como para sumergir los EQUIPOS y UTENSILIOS de mayor tamaño. Si los EQUIPOS o UTENSILIOS son muy grandes para los fregaderos, se debe usar un LAVAVAJILLA o EQUIPO alternativo como se especifica en ¶ (C) de esta sección. Pf
- (C) Se puede usar equipos para el lavado de utensilios manual cuando se presenten necesidades o restricciones especiales de limpieza y si su uso está APROBADO. Entre los equipos alternativos para el lavado de utensilios manual se encuentran:
  - (1) rociadores de detergente de alta presión;
- (2) agentes espumantes de detergente en aerosol de baja presión o presión en línea;

- (3) otros EQUIPOS de limpieza de funciones específicas;
- (4) cepillos u otros implementos;
- (5) fregaderos de 2 compartimientos como se especifica según  $\P\P$  (D) y (E) de esta sección; o
- (6) receptáculos que reemplacen los compartimientos de un fregadero multicompartimiento.
- (D) Antes de usar un fregadero de dos compartimientos:
  - (1) el TITULAR DEL PERMISO debe haberlo APROBADO; y
  - (2) el TITULAR DEL PERMISO debe limitar la cantidad de los ARTÍCULOS DE COCINA limpios y DESINFECTADOS en el fregadero de 2 compartimientos y debe limitar el LAVADO DE UTENSILIOS para las operaciones de limpieza en lote de los ARTÍCULOS DE COCINA, como cuando se corta un tipo de carne CRUDA o de otro tipo, o durante la limpieza al final del turno, y además el TITULAR DEL PERMISO debe:
    - (a) preparar las soluciones de limpieza y DESINFECCIÓN inmediatamente antes de usarse y se deben secar inmediatamente tras su uso, y
    - (b) usar un detergente DESINFECTANTE y aplicarlo de acuerdo con las instrucciones de uso dadas por el fabricante y como se especifica según § 4-501.115, o
    - (c) usar el paso de la inmersión DESINFECTANTE con agua caliente como se especifica según ¶ 4-603.16(C).
- (E) Los fregaderos de 2 compartimientos no se pueden usar en las operaciones de LAVADO DE UTENSILIOS en las cuales se usan soluciones de limpieza y DESINFECCIÓN para un flujo continuo o intermitente de ARTÍCULOS DE COCINA O VAJILLA en un proceso constante de LAVADO DE UTENSILIOS.

### 4-301.13 Escurrideros.

Debe haber escurrideros, organizadores de UTENSILIOS o mesas lo suficientemente grandes como para acomodar todos los artículos sucios y limpios que se pueden acumular durante las horas de funcionamiento del local, con el fin de mantener todos los UTENSILIOS necesarios antes de la limpieza y después de la DESINFECCIÓN.

## 4-301.14 Eficacia de los sistemas de campanas de ventilación.

Los sistemas y dispositivos de campanas de ventilación deben ser suficientes en cantidad y capacidad para prevenir la acumulación de grasa o condensación en las paredes y cielos.

## 4-301.15 Lavadoras y secadoras.

- (A) Salvo como se especifica en  $\P$  (B) de esta sección, si la vestimenta de trabajo o los MANTELES se lavan en los LOCALES, se debe usar una lavadora y secadora mecánica.
- (B) Si en los LOCALES sólo se lavan los trapos de limpieza para secar la humedad o si se secan como se especifica según § 4-901.12, no es necesario tener una lavadora y secadora mecánica.

Utensilios, dispositivos de medición de la temperatura y de pruebas

## 4-302.11 Utensilios para las operaciones de autoservicio del consumidor.

Los utensilios dispensadores de alimentos deben estar disponibles en cada bandeja que se ofrecen en los lugares de autoservicio como los bufés o barras de ensaladas. <sup>Pf</sup>

## 4-302.12 Dispositivos de medición de la temperatura de los alimentos.

(A) Los DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA DE LOS ALIMENTOS deben estar disponibles fácilmente para garantizar el cumplimiento y mantenimiento de la temperatura de los ALIMENTOS como se especifica según el Capítulo 3. Pf

(B) Un DISPOSITIVO DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA (con una sonda de pequeño diámetro que está diseñada para medir la temperatura de masas delgadas) debe estar disponible fácilmente para medir de manera precisa la temperatura de los ALIMENTOS, tal como las hamburguesas y filetes de PESCADO. Pf

## 4-302.13 Dispositivos de medición de la temperatura para el lavado manual de utensilios.

En las operaciones de LAVADO manual DE UTENSILIOS, debe haber un DISPOSITIVO DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA y debe estar disponible fácilmente para medir la temperatura en el lavado y DESINFECCIÓN.

## 4-302.14 Soluciones desinfectantes, dispositivos de pruebas.

Debe haber un conjunto de prueba u otro dispositivo que mida de manera precisa la concentración en MG/L de las soluciones DESINFECTANTES. Pf

### 4-4 UBICACIÓN E INSTALACIÓN

## **Subpartes**

4-401 Ubicación 4-402 Instalación

### **Ubicación**

4-401.11 Prevención de la contaminación en equipos, lavadoras y secadoras de ropa, y gabinetes de almacenamiento.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, un equipo, un gabinete usado para almacenar ALIMENTOS o un gabinete usado para almacenar MANTELERÍA lavada y planchada, o EQUIPOS, UTENSILIOS, o artículos y servicios DESECHABLES limpios y DESINFECTADOS, no se pueden ubicar:
  - (1) en vestidores;
  - (2) en baños;

- (3) en salas de basura;
- (4) en salas mecánicas;
- (5) debajo de ductos de alcantarillas que no estén protegidos para evitar posibles goteos;
- (6) debajo de ductos para el suministro de agua con filtraciones, como cabezas de rociadores automáticos contra incendio o debajo de ductos donde el agua se ha condensado;
  - (7) debajo de cajas de escaleras abiertas; o
  - (8) debajo de otras fuentes de contaminación.
- (B) Un gabinete de almacenamiento usado para MANTELERÍA O ARTÍCULOS y SERVICIOS DESECHABLES se puede guardar en un vestidor.
- (C) Si se posee una lavadora o secadora de ropa mecánica, se debe ubicar de manera que quede protegida de la contaminación y donde no haya ALIMENTOS expuestos; EQUIPOS, MANTELERÍA, UTENSILIOS limpios; ni ARTÍCULOS Y SERVICIOS DESECHABLES fuera de su envoltura.

### Instalación

### 4-402.11 Espacio o sellado de equipos fijos.

- (A) Los EQUIPOS que son fijos, debido a que no son FÁCILES DE MOVER, se deben instalar de manera que:
- (1) haya suficiente espacio como para permitir la limpieza a los lados, detrás y arriba de los EQUIPOS;
- (2) estén separados de los equipos contiguos, paredes y cielos rasos a una distancia de no más de 1 milímetro o 1/32 pulgada; o
- (3) se encuentren SELLADOS a los EQUIPOS o paredes contiguos, si los EQUIPOS están expuestos a derrames o filtraciones.
- (B) Los EQUIPOS MONTADOS EN EL MOSTRADOR que no son FÁCILES DE MOVER se deben instalar de modo que permitan la limpieza de los EQUIPOS y de las áreas que se encuentran debajo y alrededor de los mismos, para lo cual deben estar:

- (1) SELLADOS; O
- (2) elevados en patas como se especifica en ¶ 4-402.12(D).

### 4-402.12 Elevación o sellado de equipos fijos.

- (A) Salvo como se especifica en ¶¶ (B) y (C) de esta sección, los EQUIPOS montados al piso que no son FÁCILES DE MOVER, deben estar SELLADOS al piso o elevados en patas que proporcionen un espacio de 15 centímetros (6 pulgadas) como mínimo entre el piso y el EQUIPO.
- (B) Si no existe ninguna parte del piso bajo los EQUIPOS montados al piso que tenga más de 15 centímetros (6 pulgadas) desde el punto de acceso de la limpieza, el espacio puede ser de sólo 10 centímetros (4 pulgadas).
- (C) Esta sección no se aplica a las unidades para exhibir como estanterías, unidades de refrigeración, y unidades de congelación que se ubican en áreas de compra del CONSUMIDOR en una tienda de venta al por menor de ALIMENTOS, si el piso debajo de las unidades se mantiene limpio.
- (D) Salvo como se especifica en ¶ (E) de esta sección, los EQUIPOS montados en el mostrador que no son FÁCILES DE MOVER, se deben elevar en patas que proporcionen un espacio de 10 centímetros (4 pulgadas) como mínimo entre el piso y el EQUIPO.
- (E) El espacio entre la mesa y el EQUIPO MONTADO AL MESÓN puede ser de:
- (1) 7.5 centímetros (3 pulgadas) si la distancia horizontal de la parte superior de la mesa debajo del equipo no es más de 50 centímetros (20 pulgadas) a partir del punto de acceso del proceso de limpieza; o
- (2) 5 centímetros (2 pulgadas) si la distancia horizontal de la parte superior de la mesa debajo del EQUIPO no es más de 7.5 centímetros (3 pulgadas) a partir del punto de acceso del proceso de limpieza.

# 4-5 MANTENIMIENTO Y OPERACIÓN

Subpartes

4-501 Equipos

4-502 Utensilios y dispositivos de medición de la

temperatura y la presión

## **Equipos**

## 4-501.11 Buenas condiciones y ajustes apropiados.

- (A) Los EQUIPOS se deben mantener en un estado y condiciones de reparación que cumplan con los requisitos especificados en las Partes 4-1 y 4-2.
- (B) Los componentes del EQUIPO como puertas, sellos, bisagras, mecanismos de cierre y placas de protección contra el roce de los pies se deben mantener intactos, apretados y ajustados de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- (C) Las piezas de corte o perforación de los abrelatas se deben mantener afiladas para minimizar la generación de fragmentos de metal que puedan contaminar los ALIMENTOS al momento de abrir el envase.

## 4-501.12 Superficies de corte.

Las superficies, tales como los bloques y tablas para cortar, que están sujetas a raspaduras y rayado se deben volver a revestir si ya no es posible limpiarlas y DESINFECTARLAS eficazmente, o se deben desechar si no se pueden volver a revestir.

## 4-501.13 Hornos microondas.

Los hornos microondas deben cumplir con los estándares de seguridad especificados en 21 CFR 1030.10 Microwave ovens [Hornos microondas].

# 4-501.14 Frecuencia de limpieza para equipos de lavado de utensilios.

Los lavavajillas, los compartimientos del fregadero, los cuencos u otros receptáculos usados para el lavado y enjuague de los equipos, utensilios o alimentos crudos, o para el lavado y planchado de los trapos de limpieza; y escurrideros u otros equipos que se utilicen para sustituir a los escurrideros como se especifica en § 4-301.13, se deben limpiar con la siguiente frecuencia:

- (A) Antes de usarlos.
- (B) Durante el día con la frecuencia que sea necesaria para evitar la recontaminación de los EQUIPOS y UTENSILIOS y para asegurar que el EQUIPO realice la función para la que está destinado.
  - (C) Si se usan, al menos cada 24 horas.

# 4-501.15 Instrucciones de funcionamiento del fabricante para máquinas lavavajillas.

- (A) Una máquina LAVAVAJILLAS y sus componentes auxiliares se deben operar de acuerdo con la placa de datos de la máquina y otras instrucciones del fabricante.
- (B) La velocidad de la cinta o la duración de los ciclos automáticos de una máquina LAVAVAJILLAS se debe mantener con exactitud de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

# 4-501.16 Limitaciones de uso de fregaderos para el lavado de utensilios.

(A) Un fregadero para el LAVADO DE UTENSILIOS usar para el lavado de manos, como se especifica en § 2-301.15.

(B) Si un fregadero para el LAVADO DE UTENSILIOS se usa para lavar trapos de limpieza, lavar frutas y verduras, o descongelar ALIMENTOS, el fregadero se debe limpiar como se especifica en § 4-501.14 antes y después de cada vez que se utilice para los fines mencionados. Los fregaderos que se usen para lavar o descongelar ALIMENTOS se deben DESINFECTAR, como se especifica en la Parte 4-7, antes y después de utilizarlos para lavar frutas y verduras o descongelar ALIMENTOS.

# 4-501.17 Agentes de limpieza para equipos de lavado de utensilios.

Cuando el compartimiento de lavado de un fregadero, de un lavador mecánico o el receptáculo de lavado de un EQUIPO de LAVADO DE UTENSILIOS manual, como se especifica en ¶ 4-301.12(C), se use para LAVAR UTENSILIOS, debe contener una solución de lavado hecha con jabón, detergente, limpiador ácido, limpiador alcalino, desengrasante, limpiador abrasivo u otro agente de limpieza de acuerdo con las instrucciones entregadas al respecto por el fabricante. Pf

# 4-501.18 Soluciones limpias para equipos de lavado de utensilios.

Las soluciones de lavado, enjuague y desinfección se deben mantener limpias.

# 4-501.19 Temperatura de la solución de lavado para equipos manuales de lavado de utensilios.

La temperatura de la solución de lavado en EQUIPOS manuales de LAVADO DE UTENSILIOS se debe mantener a no menos de 43 °C (110 °F) o a la temperatura especificada en las instrucciones dadas por el fabricante en la etiqueta del agente de limpieza. Pf

# 4-501.110 Temperatura de la solución de lavado para equipos mecánicos de lavado de utensilios.

(A) La temperatura de la solución de lavado en lavavajillas con un sistema de aspersión que usan agua caliente para DESINFECTAR, no puede ser inferior a:

- (1) 74 °C (165 °F), para una máquina de cesta fija y temperatura única; Pf
- (2) 66  $^{\circ}$ C (150  $^{\circ}$ F), para una máquina de cesta fija y temperatura dual;  $^{\rm Pf}$
- (3) 71 °C (160 °F), para una máquina con tanque único, con cinta transportadora y temperatura dual; <sup>Pf</sup> o
- (4) 66 °C (150 °F), para una máquina con multitanque, con cinta transportadora y multitemperatura. <sup>Pf</sup>
- (B) La temperatura de la solución de lavado en lavavajillas con un sistema de aspersión que usan productos químicos para DESINFECTAR no puede ser inferior a 49 °C (120 °F). Pf
- 4-501.111 Temperaturas de desinfección con agua caliente para equipos manuales de lavado de utensilios.

Si en una operación manual se usa la inmersión en agua caliente para DESINFECTAR, la temperatura del agua debe ser igual o superior a 77 °C (171 °F). P

- 4-501.112 Temperaturas de desinfección con agua caliente para equipos mecánicos de lavado de utensilios.
- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, en una operación mecánica la temperatura del enjuague DESINFECTANTE, compuesto por agua caliente dulce, a medida que ingresa en el colector no puede ser superior a 90 °C (194 °F) o inferior a: Pf
- (1) 74 °C (165 °F), para una máquina de cesta fija y temperatura única; <sup>Pf</sup> o
  - (2) 82 °C (180 °F), para todas las otras máquinas. Pf
- (B) La temperatura máxima especificada en ¶ (A) de esta sección, no aplica a los sistemas de alta presión y temperatura que cuentan con dispositivos tipo varillas, de uso manual y de aspersión que se utilizan para la limpieza in situ y la DESINFECCIÓN de los EQUIPOS tales como sierras para carne.

# 4-501.113 Presión de desinfección para equipos mecánicos de lavado de utensilios.

La presión del flujo del enjuague DESINFECTANTE, compuesto por agua caliente dulce, en una máquina lavavajillas, que se mide en el ducto de agua con flujo descendente o ascendente que parte inmediatamente desde el valor de control del enjuague DESINFECTANTE compuesto por agua caliente dulce, debe estar dentro del rango especificado en la placa de datos del fabricante de la máquina y no puede ser inferior a 35 kilopascales (5 libras por pulgada cuadrada) o superior a 200 kilopascales (30 libras por pulgada cuadrada).

# 4-501.114 Temperatura, pH, concentración y dureza de equipos de lavado de utensilios manuales y mecánicos y desinfección química.

Un DESINFECTANTE químico que se usa en una solución DESINFECTANTE para una operación manual o mecánica en los períodos de contacto especificados en ¶ 4-703.11(C) debe cumplir con los criterios estipulados en § 7-204.11 Criterios de desinfectantes, se deben usar de conformidad con las instrucciones de uso de la etiqueta que están aprobadas por la EPA y se debe utilizar como se indica a continuación P:

(A) Una solución de cloro debe tener una temperatura mínima basada en la concentración y el PH de la solución, como se señala en la siguiente tabla. P

Rango de concentración	Temperatura	mínima
MG/L	PH 10 o menos °C (°F)	PH 8 o menos °C (°F)
25 – 49	49 (120)	49 (120)
50 – 99	38 (100)	24 ( 75)
100	13 ( 55)	13 ( 55)

(B) Una solución de yodo debe tener:

(1) una temperatura mínima de 20 °C (68 °F); P

- (2) un PH igual o inferior a 5.0 o un PH que no sea superior al nivel en que, según el fabricante, la solución es eficaz: P v
  - (3) una concentración entre 12.5 MG/L y 25 MG/L. P
  - (C) Una solución de amonio cuaternario debe:
    - (1) tener una temperatura mínima de 24 °C (75 °F); P
- (2) tener una concentración como se especifica en § 7-204.11 y como señalan las indicaciones de uso del fabricante incluidas en la etiqueta; P y
- (3) usarse solamente en agua con 500 MG/L de dureza o menos, o en agua que tiene una dureza no superior a la especificada en las instrucciones de uso de la etiqueta que están aprobadas por la EPA.
- (D) Si se usa otra solución de un producto químico como se especifica en ¶¶ (A) (C) de esta sección, el TITULAR DEL PERMISO debe demostrarle a la AUTORIDAD REGULADORA que la solución efectivamente DESINFECTA y el uso de la solución debe ser APROBADO. P
- (E) Si se usa un DESINFECTANTE químico diferente al cloro, yodo o amonio cuaternario, se debe aplicar de conformidad con las instrucciones de uso de la etiqueta que están aprobadas por la EPA. P

# 4-501.115 Desinfección química por medio de detergentes desinfectantes para equipos manuales de lavado de utensilios.

Si se usa un detergente DESINFECTANTE con el objeto de DESINFECTAR durante un procedimiento de limpieza y DESINFECCIÓN en el que no existe un agua de enjuague distinta entre los procesos de lavado y de DESINFECCIÓN, el agente que se aplica en el proceso de DESINFECCIÓN debe ser el mismo detergente desinfectante que se usa en el proceso de lavado.

# 4-501.116 Determinación de la concentración del desinfectante químico para equipos de lavado de utensilios.

La concentración de la solución DESINFECTANTE se debe determinar con exactitud mediante un conjunto de prueba u otro dispositivo. Pf

Utensilios y dispositivos de medición de la temperatura y la presión

## 4-502.11 Buenas condiciones y calibración.

- (A) Los utensilios se deben mantener en un estado y condiciones que cumplan con los requisitos especificados en las Partes 4-1 y 4-2 o se deben desechar.
- (B) Los dispositivos de MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA DE LOS ALIMENTOS se deben calibrar de conformidad con las especificaciones del fabricante ya que es necesario asegurar su exactitud. Pf
- (C) Los DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA ambiente, presión del agua y temperatura del agua se deben mantener en buenas condiciones y ser exactos en el rango de uso previsto.

# 4-502.12 Uso exigido de artículos y servicios desechables.

Un establecimiento de alimentos que no posea las instalaciones que se especifican en las Partes 4-6 y 4-7 para la limpieza y la desinfección de artículos de cocina y vajilla, solamente deben proporcionar artículos de cocina, y artículos y servicios desechables para uso de los empleados que manipulan alimentos y servicios desechables para uso de los consumidores. P

# 4-502.13 Límites de uso de artículos y servicios desechables.

- (A) Los artículos y servicios desechables no se pueden reutilizar.
- (B) El conducto dispensador del contenedor de leche a granel se debe cortar en la diagonal de modo que quede una prominencia de no más una pulgada desde el cabezal dispensador enfriado.

## 4-502.14 Limitaciones de uso de conchas.

Las conchas de moluscos y las caparazones de crustáceos no se pueden usar más de una vez como envases para servir alimentos.

4-	6 LIMPIEZA DE EQUI	POS Y UTENSILIOS
	Subpartes	
	4-601	Objetivo
	4-602	Frecuencia
	4-603	Métodos

# **Objetivo**

# 4-601.11 Superficies de equipos que tienen y no tienen contacto con los alimentos y utensilios.

- (A) Las superficies de los equipos que tienen contacto con los alimentos y los utensilios deben estar limpias a la vista y al tacto. Pf
- (B) Las SUPERFICIES de los EQUIPOS para cocinar y de las ollas QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS se deben mantener sin restos de grasa incrustada ni otras acumulaciones de suciedad.
- (C) Las superficies de los equipos que no tienen contacto con los alimentos se deben mantener sin acumulaciones de polvo, suciedad, residuos de Alimentos ni otros restos.

## Frecuencia

# 4-602.11 Superficies de los equipos que tienen contacto con los alimentos y utensilios.

- (A) Las superficies de los equipos que tienen contacto con los alimentos y los utensilios se deben limpiar:
- (1) salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, antes de cada uso con un ALIMENTO diferente de origen animal crudo, tal como res, PESCADO, cordero, cerdo o AVE; P
- (2) cada vez que se cambia del trabajo con alimentos crudos al trabajo con alimentos LISTOS PARA SU CONSUMO o viceversa; P

- (3) entre los usos con frutas y verduras crudas y con ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS); P
- (4) antes de usar o almacenar un DISPOSITIVO DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA DE LOS ALIMENTOS; PO
- (5) cada vez que se produzca contaminación durante la operación. <sup>P</sup>
- (B) El subpárrafo (A)(1) de esta sección no aplica si la SUPERFICIE QUE TIENE CONTACTO CON LOS ALIMENTOS o el UTENSILIO está en contacto con una serie de ALIMENTOS diferentes de origen animal, cada uno de los cuales requiere una temperatura de cocción más alta que el ALIMENTO anterior, como se especifica en § 3-401.11. Un ejemplo de esto es la preparación de PESCADO crudo seguido del corte de ave cruda en la misma tabla para cortar.
- (C) Salvo como se especifica en ¶ (D) de esta sección, si las SUPERFICIES de los EQUIPOS que TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS y los UTENSILIOS se usan con ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS), se deben limpiar como mínimo cada 4 horas durante el día. P
- (D) Las superficies de UTENSILIOS y EQUIPOS que tienen contacto con ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) se pueden limpiar con menos frecuencia que cada 4 horas, si:
- (1) se encuentran almacenados, los envases de ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE los ALIMENTOS) y sus contenidos se mantienen a las temperaturas especificadas en el Capítulo 3 y los envases se limpian una vez vacíos;
- (2) los UTENSILIOS y el EQUIPO se usan para preparar alimentos en una habitación o área refrigeradas que se mantienen a una de las temperaturas que se indican en la siguiente tabla y:
- (a) los utensilios y el EQUIPO se limpian con la frecuencia que se muestra en la tabla a continuación, que corresponde a la temperatura; y

Temperatura	Frecuencia de limpieza
5.0 °C (41 °F) o menos	24 horas
>5.0 °C a 7.2 °C (>41 °F a 45 °F)	20 horas
>7.2 °C a 10.0 °C (>45 °F a 50 °F)	16 horas
>10.0 °C a 12.8 °C (>50 °F a 55 °F)	10 horas

- (b) La frecuencia de limpieza basada en la temperatura ambiente del cuarto o área refrigerada se documenta en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS.
- (3) Las bandejas de las barras de ensaladas, las vitrinas de las salchichonerías o de los restaurantes autoservicios que mantienen los ALIMENTOS LISTOS PARA SU CONSUMO POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) mantenidos a las temperaturas que se especifican según el Capítulo 3, se combinan constantemente con los abastecimientos de más productos del mismo ALIMENTO que se encuentra a la temperatura requerida, y las bandejas se lavan por lo menos cada 24 horas;
- (4) los DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA se mantienen en contacto con los ALIMENTOS, como cuando se dejan en una bandeja de cecinas o asado mantenida a las temperaturas que se especifican según el Capítulo 3;
- (5) los EQUIPOS se usan para almacenar alimentos ENVASADOS o sin ENVASAR como los refrigerados al alcance de la mano y los equipos se limpian con la frecuencia necesaria para impedir la acumulación de residuos sucios;
- (6) el programa de limpieza se APRUEBA según la consideración de:

- (a) las características de los EQUIPOS y sus usos;
- (b) el tipo de ALIMENTO;
- (c) la cantidad de acumulación de residuos de ALIMENTOS; y
- (d) la temperatura a la que se mantienen los ALIMENTOS durante las operaciones y la posibilidad de una multiplicación rápida y progresiva de microorganismos patógenos o tóxicos que pueden provocar enfermedades transmitidas por los alimentos; o
- (7) los utensilios en uso se almacenan constantemente en un recipiente con agua a 57 °C (135 °F) o más y los utensilios y recipientes se lavan por lo menos cada 24 horas o a una frecuencia adecuada para impedir la acumulación de residuos sucios.
- (E) Salvo cuando se usen métodos de limpieza en seco como se especifica según § 4-603.11, las superficies de UTENSILIOS y EQUIPOS que tienen contacto con los ALIMENTOS que no son POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) se deben limpiar:
  - (1) cada vez que se produzca una contaminación;
  - (2) por lo menos cada 24 horas en el caso de los dispensadores de té frío y UTENSILIOS de autoservicio del CONSUMIDOR como las tenazas o cucharones;
  - (3) antes de abastecer los EQUIPOS y UTENSILIOS de autoservicio del CONSUMIDOR como por ejemplo, los dispensadores de condimentos y bandejas; y
  - (4) en el caso de los EQUIPOS como los depósitos de hielo, boquillas dispensadoras de BEBIDAS y componentes adjuntos de EQUIPOS, como por ejemplo, los fabricadores de hielo, tanques de almacenamiento y ductos de distribución de aceites de cocina, ductos o tubos de jarabes y BEBIDAS, moledoras de granos de café y EQUIPOS expendedores de agua:

- (a) a la frecuencia especificada por el fabricante; o
- (b) a la frecuencia adecuada para impedir la acumulación de suciedad o moho, en caso de no existir especificaciones del fabricante.

# 4-602.12 Equipos para cocinar y hornear.

- (A) Los equipos para cocinar y hornear que tienen CONTACTO CON LOS ALIMENTOS se deben limpiar por lo menos cada 24 horas. Esta sección no se aplica a los EQUIPOS de filtración o cocción de aceite caliente si se limpia como se especifica en el subpárrafo 4-602.11 (D) (6).
- (B) Las cavidades y sellos de las puertas de los hornos microondas se deben limpiar por lo menos cada 24 horas siguiendo el procedimiento de limpieza del fabricante.

# 4-602.13 Superficies que no tienen contacto con los alimentos

Las SUPERFICIES que no TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS se deben limpiar con la frecuencia adecuada para impedir la acumulación de residuos sucios.

### Métodos

## 4-603.11 Limpieza en seco.

- (A) Si se usan métodos de limpieza en seco, como por ejemplo escobillar, raspar o aspirar, sólo se deben realizar en las SUPERFICIES que tienen residuos secos de ALIMENTOS que no son POTENCIALMENTE PELIGROSOS (TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS).
- (B) Los EQUIPOS de limpieza en seco que se usan para las SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS no se pueden usar para otros fines.

## 4-603.12 Prelavado.

- (A) Los residuos de ALIMENTOS que quedan en los EQUIPOS y UTENSILIOS se deben botar a un triturador o receptáculo de basura o se deben extraer en una máquina LAVAVAJILLAS con un ciclo de prelavado.
- (B) Si es necesario para lograr una mayor limpieza, los UTENSILIOS y EQUIPOS se deben enjuagar o poner en remojo primero o refregar con productos abrasivos.

# 4-603.13 Cargas de artículos sucios en las máquinas lavavajillas.

Los artículos sucios que se lavan en las máquinas LAVAVAJILLAS se deben cargar en cestas, bandejas, canastas o en cintas transportadoras en una posición en que:

- (A) los artículos queden expuestos al pulverizador sin obstrucción durante todos los ciclos; y
- (B) permita que se sequen los artículos.

## 4-603.14 Lavado con agua.

- (A) Las superficies que tienen contacto con los alimentos de los equipos y utensilios se deben lavar eficazmente para eliminar o soltar completamente la suciedad de manera manual o mecánica, usando los medios necesarios, tal como con detergentes que contienen emulsionantes o agentes humectantes; limpiadores ácidos, alcalinos o abrasivos; agua caliente; escobillas; estropajos; rociadores de alta presión o dispositivos ultrasónicos.
- (B) Los procedimientos de lavado se deben basar en el tipo y funcionalidad de los EQUIPOS o UTENSILIOS y en el tipo de suciedad que desea quitar.

# 4-603.15 Procedimientos para los equipos alternativos de lavado de vajilla manual.

Si el lavado se hace poco práctico en los compartimientos de los fregaderos o en las máquinas lavavajillas, como por ejemplo, cuando los equipos son fijos o los UTENSILIOS son muy grandes, el lavado se debe realizar usando EQUIPOS alternativos de lavado de utensilios manual como se especifica en ¶ 4-301.12(C) de acuerdo con los siguientes procedimientos:

- (A) los EQUIPOS se deben desarmar según sea necesario para permitir el ingreso de la solución de detergente a todas las áreas:
- (B) los componentes de los EQUIPOS y los UTENSILIOS se deben botar o limpiar fuertemente para eliminar la acumulación de partículas de ALIMENTOS; y
- (C) los EQUIPOS y UTENSILIOS se deben lavar como se especifica según ¶ 4-603.14(A).

# 4-603.16 Procedimientos de enjuague.

Los utensilios y los equipos lavados se deben enjuagar para eliminar los abrasivos, eliminar los productos químicos de limpieza o diluirlos en agua o en una solución de detergente desinfectante usando uno de los siguientes procedimientos:

- (A) un enjuague distinto y separado tras el lavado y antes de la desinfección si se usa:
  - (1) un fregadero de 3 compartimientos,
  - (2) un EQUIPO alternativo de lavado de UTENSILIOS manual equivalente a un fregadero de 3 compartimientos como se especifica en ¶ 4-301.12(C), o
  - (3) un procedimiento de 3 pasos; lavado, enjuague y desinfección en un sistema de lavado de utensilios para un EQUIPO DE LIS:
- (B) detergente DESINFECTANTE como se especifica según § 4-501.115 si se usa:

- (1) EQUIPOS alternativos de lavado de utensilios como se especifica en ¶ 4-301.12(C) que estén APROBADOS para usar con detergentes DESINFECTANTES, o
- (2) un sistema de lavado de utensilios para EQUIPOS DE LIS;
- (C) un enjuague no distintivo que está integrado en el paso de inmersión para la DESINFECCIÓN con agua caliente en un fregadero de 2 compartimientos;
- (D) si se utiliza una máquina LAVAVAJILLA, que no recicla la solución DESINFECTANTE como se especifica según ¶ (E) de esta sección, o EQUIPOS alternativos para el LAVADO DE UTENSILIOS manual como los pulverizadores, se usa el mismo enjuague no distintivo que:
  - (1) se encuentra integrado en la aplicación de la solución DESINFECTANTE; y
  - (2) se desecha inmediatamente tras cada aplicación; o
- (E) si se utiliza una máquina LAVAVAJILLA que recicla la solución DESINFECTANTE para volver a usarla en el siguiente ciclo de lavado, se usa un enjuague no distintivo que está integrado en la aplicación de la solución DESINFECTANTE.

## 4-603.17 Lavado para rellenado de retornables.

- (A) Salvo como se especifica en ¶¶ (B) y (C) de esta sección, los envases vacíos y devueltos para que se laven y vuelvan a llenar con ALIMENTOS, se deben lavar y rellenar en una PLANTA DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS regulada. P
- (B) Los envases especiales de ALIMENTOS, en este caso para BEBIDAS, se pueden rellenar en una ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS si:
  - (1) se usa sólo una bebida que no es un ALIMENTO POTENCIALMENTE PELIGROSO (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) como se especifica según ¶ 3-304.17(A);

- (2) el diseño del envase y del EQUIPO de enjuague, y el tipo de BEBIDA (cuando se consideran en conjunto) permiten una limpieza eficaz en el hogar o en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS;
- (3) las instalaciones que enjuagan los envases devueltos antes de rellenarlos (con agua dulce y caliente bajo presión y sin recircular) son parte del sistema dispensador;
- (4) el envase del cual es dueño el CONSUMIDOR y que se devuelve al ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS para que se rellene, solamente se vuelve a llenar para la venta o servicio para el mismo CONSUMIDOR; y
- (5) el envase lo rellena:
- (a) un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS. O
  - (b) el dueño del envase, si el sistema de BEBIDAS incluye un proceso de transferencia sin contaminación que el dueño del envase no puede omitir.
- (C) Los envases que les pertenecen a los CONSUMIDORES y que no son especiales para ALIMENTOS, se pueden llenar en un sistema o MÁQUINA EXPENDEDORA de agua.

4-7	DESINFECCIÓN DE Subpartes	E EQUIPOS Y UTENSILIOS
	4-701	Objetivo
	4-702	Frecuencia
	4-703	Métodos

## **Objetivo**

4-701.10 Superficies que tienen contacto con los alimentos y utensilios.

Las superficies que tienen contacto con los alimentos de los equipos y utensilios se deben desinfectar.

## Frecuencia

## 4-702.11 Antes de usar y tras el lavado.

LOS UTENSILIOS Y LAS SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS DE equipos, se deben DESINFECTAR antes de usarse y tras el lavado. P

## Métodos

# 4-703.11 Agua caliente y productos químicos.

Las superficies que tienen contacto con los alimentos de los equipos y utensilios se deben desinfectar en:

- (A) operaciones manuales con agua caliente al sumergirlos por lo menos 30 segundos y como se especifica según § 4-501.111; P
- (B) operaciones mecánicas con agua caliente donde se someten a ciclos en EQUIPOS instalados como se especifica según §§ 4-501.15, 4-501.112, y 4-501.113 y donde se logra una temperatura de superficie de los UTENSILIOS de 71 °C (160 °F) la cual se mide con un indicador de temperatura irreversible; P o
- (C) operaciones mecánicas o manuales con productos químicos, como la aplicación de productos químicos DESINFECTANTES en los métodos de rociador por presión, inmersión, lavado manual o escobillado y en los que se usa una solución como se especifica según § 4-501.114. Los tiempos de contacto deben atenerse a las instrucciones de uso que aparecen en la etiqueta aprobada por la EPA, al respetar:

- (1) salvo como se especifica según el subpárrafo (C)(2) de esta sección, un tiempo de contacto de por lo menos 10 segundos para una solución de cloro como se especifica en ¶ 4-501.114(A), P
- (2) un tiempo de contacto de por lo menos 7 segundos para una solución de cloro de 50 Mg/L con un PH de 10 o menor y una temperatura de por lo menos 38  $^{\circ}$ C (100  $^{\circ}$ F), o un PH de 8 o menor y una temperatura de por lo menos 24  $^{\circ}$ C (75  $^{\circ}$ F),  $^{\text{P}}$
- (3) un tiempo de contacto de por lo menos 30 segundos para otras soluciones con productos químicos DESINFECTANTES, <sup>P</sup> o
- (4) un tiempo de contacto que se usa en conjunto con una combinación de temperatura, concentración y PH que, cuando se evalúa para comprobar la eficacia, alcanza la DESINFECCIÓN como se define en el subpárrafo 1-201.10(B). P

# 4-8 LAVADO Y PLANCHADO

# Subpartes

4-801 Objetivo 4-802 Frecuencia 4-803 Métodos

# **Objetivo**

# 4-801.11 Mantelería limpia.

La MANTELERÍA limpia no debe tener residuos de ALIMENTOS u otro tipo de suciedad.

## Frecuencia

## 4-802.11 Especificaciones.

(A) La MANTELERÍA que no tiene contacto directo con los ALIMENTOS, se debe lavar entre las operaciones si se mojan, quedan pegajosos o se ven sucios.

- (B) Los guantes de tela que se utilizan como se especifica en ¶ 3-304.15 (D) se deben lavar antes de usarlos con otro tipo de ALIMENTOS crudos de origen animal como la carne de res, PESCADO, cordero, cerdo, o AVES.
- (C) La MANTELERÍA y las servilletas que se usan como se especifica según § 3-304.13 y las servilletas de género, se deben lavar entre cada uso.
- (D) Los trapos de limpieza húmedos se deben lavar diariamente.
- (E) Los trapos de limpieza secos se deben lavar con la frecuencia adecuada para prevenir la contaminación de los ALIMENTOS y los UTENSILIOS de servicios limpios.

## Métodos

## 4-803.11 Almacenamiento de mantelería sucia.

La MANTELERÍA sucia se debe guardar en receptáculos limpios y no absorbentes o bolsas limpias y lavables, y se debe almacenar y transportar para prevenir la contaminación de los ALIMENTOS, EQUIPOS limpios, UTENSILIOS limpios y ARTÍCULOS y SERVICIOS DESECHABLES.

#### 4-803.12 Lavado mecánico.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, la MANTELERÍA se debe lavar en equipos mecánicos.
- (B) En los establecimientos de alimentos donde sólo los trapos de limpieza se lavan como se especifica en ¶ 4-301.15 (B), los trapos de limpieza se pueden lavar en una lavadora mecánica, un fregadero designado sólo para lavar los trapos de limpieza o en un fregadero para lavar utensilios o preparar alimentos que se lavan como se especifica según § 4-501.14.

## 4-803.13 Uso de las instalaciones de lavandería.

(A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, las lavanderías de los LOCALES de los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS, se deben usar sólo para lavar y secar los artículos que se utilizan en las operaciones del establecimiento.

(B) También se pueden lavar los artículos del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS en otras lavanderías que se ubican en los LOCALES, y las que realizan un lavado general para otras instituciones, como por ejemplo, aquellas que ofrecen pensión y alojamiento.

# 4-9 PROTECCIÓN DE ARTÍCULOS LIMPIOS

# **Subpartes**

4-901	Secado
4-902	Lubricación y reensamblaje
4-903	Almacenamiento
4-904	Prevención de la contaminaciór

# Secado 4-901.11 Secado al aire requerido para los equipos y utensilios.

Después de lavar y DESINFECTAR, los EQUIPOS y UTENSILIOS:

- (A) se deben secar al aire o usar tras un secado adecuado como se especifica en el primer párrafo de 40 CFR 180.940 Tolerance exemptions for active and inert ingredients for use in antimicrobial formulations [Exenciones de tolerancia para ingredientes activos e inertes para su uso en formulaciones antimicrobianas] (soluciones para desinfectar superficies de contacto con alimentos), antes de que entren en contacto con los ALIMENTOS; y
- (B) no se pueden secar con paños salvo que los UTENSILIOS que se hayan secado al aire se les deba sacar brillo con paños limpios y secos.

# 4-901.12 Lugares para el secado al aire de los trapos de limpieza.

Los trapos de limpieza que se lavan en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS sin secadora mecánica como se especifica en ¶ 4-301.15(B), se deben secar al aire en un lugar que prevenga la contaminación de los ALIMENTOS, EQUIPOS, UTENSILIOS,

MANTELERÍA, ARTÍCULOS Y SERVICIOS DESECHABLES y los trapos de limpieza. Esta sección no se aplica si los trapos de limpieza se guardan tras el lavado en una solución DESINFECTANTE como se especifica según § 4-501.114.

# Lubricación y reensamblaje

# 4-902.11 Superficies que tienen contacto con los alimentos

Los lubricantes como se especifica según § 7-205.11 se deben aplicar a las SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS que requieren lubricación de modo que no contaminen estas superficies.

## 4-902.12 **Equipos.**

Los EQUIPOS se deben reensamblar de manera que las SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS no se contaminen.

## **Almacenamiento**

# 4-903.11 Equipos, utensilios, mantelería, artículos y servicios desechables.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (D) de esta sección, los EQUIPOS y UTENSILIOS limpios, la MANTELERÍA lavada, y los ARTÍCULOS y SERVICIOS DESECHABLES se deben almacenar:
  - (1) en un lugar limpio y seco;
  - (2) en un lugar donde no estén expuestos a salpicaduras, polvo u otro tipo de contaminación; y
  - (3) por lo menos a 15 cm (6 pulgadas) sobre el piso.
- (B) Los EQUIPOS y UTENSILIOS limpios se deben almacenar como se especifica según¶ (A) de esta sección y se deben guardar:
- (1) en una posición donde se puedan autodrenar y permitir el secado al aire; y

- (2) cubiertos o invertidos.
- (C) Los ARTÍCULOS y SERVICIOS DESECHABLES se deben almacenar como se especifica según ¶ (A) de esta sección y se deben mantener en su ENVASE protector original o almacenar mediante otros medios que los protejan de la contaminación hasta que se utilicen.
- (D) Los artículos que se guardan en ENVASES cerrados se deben almacenar por lo menos a 15 cm (6 pulgadas) sobre el piso en plataformas rodantes, pálets, estantes y plataformas diseñadas como se especifica según § 4-204.122.

## 4-903.12 Prohibiciones.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, los EQUIPOS y UTENSILIOS limpios y DESINFECTADOS, la MANTELERÍA lavada, y los ARTÍCULOS y SERVICIOS DESECHABLES no se deben almacenar:
  - (1) en vestidores;
  - (2) en inodoros;
  - (3) en salas de basura;
  - (4) en salas mecánicas;
  - (5) debajo de ductos de alcantarillas que no estén protegidos para evitar posibles goteos;
  - (6) debajo de ductos para el suministro de agua con filtraciones, como cabezas de rociadores automáticos contra incendio o debajo de ductos donde el agua se ha condensado;
  - (7) debajo de cajas de escaleras abiertas; o
  - (8) debajo de otras fuentes de contaminación.
- (B) La MANTELERÍA y los ARTÍCULOS y SERVICIOS DESECHABLES que están envasados o están en un gabinete, se pueden guardar en un vestidor.

# Prevención de la contaminación

# 4-904.11 Artículos de cocina y vajilla.

- (A) Los ARTÍCULOS y SERVICIOS DESECHABLES y los UTENSILIOS limpios y DESINFECTADOS se deben manipular, exhibir y dispensar de manera que se prevenga la contaminación de las superficies que tienen contacto con los alimentos o con la zona labial.
- (B) Se deben presentar los cuchillos, tenedores y cucharas que no están en sus envoltorios de manera que los EMPLEADOS o los CONSUMIDORES (si es un autoservicio del CONSUMIDOR) toquen sólo los mangos.
- (C) Salvo como se especifica según ¶ (B) de esta sección, se deben facilitar ARTÍCULOS DESECHABLES (diseñados para tener contacto con los ALIMENTOS o con la zona labial) en los autoservicios del CONSUMIDOR con la envoltura original e individual de manera intacta o proveniente de un dispensador APROBADO.

## 4-904.12 Vajilla sucia y limpia.

La vajilla sucia se debe quitar de las áreas donde el CONSUMIDOR come y bebe y se deben manipular para que la VAJILLA limpia no se contamine.

## 4-904.13 Vajilla predeterminada.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, la vajilla predeterminada se debe envolver, cubrir o invertir para protegerla de la contaminación.
- (B) La VAJILLA predeterminada se puede exponer si:
  - (1) los cubiertos sin usar se quitan cuando el CONSUMIDOR está sentado; o
  - (2) los cubiertos que no se quitan cuando el CONSUMIDOR está sentado deben estar limpios y DESINFECTADOS antes de que se usen en algún otro momento.

# 4-904.14 Enjuagar los equipos y utensilios tras el lavado y desinfección.

Tras el lavado y DESINFECCIÓN, los EQUIPOS y UTENSILIOS no se deberán enjuagar antes de secarse al aire o usarse, salvo que:

- (A) una máquina lavavajilla, que se mantiene y maneja como se especifica en las subpartes 4-204 y 4-501, aplique el enjuague directamente de un suministro de agua potable; y
- (B) el enjuague se aplique sólo después de DESINFECTAR los EQUIPOS y UTENSILIOS con la aplicación de agua caliente o soluciones de productos químicos DESINFECTANTES, cuyas instrucciones de uso que aparecen en la etiqueta y que están aprobadas por la EPA exigen enjuagar el DESINFECTANTE después de haberse aplicado en una máquina lavavajilla comercial.

# Capítulo

# Agua, instalaciones sanitarias y desechos

## **Partes**

5-1	AGUA
5-2	INSTALACIONES SANITARIAS
5-3	TANQUE DE AGUA PORTÁTIL Y TANQUE DE AGUA PARA
	ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS MÓVILES
5-4	AGUAS RESIDUALES, OTROS RESIDUOS LÍQUIDOS Y AGUA DE
	LLUVIA
5-5	BASURA, RECICLABLES Y RETORNABLES

# 5-1 AGUA

# Subpartes

5-101 Fuente
5-102 Calidad
5-103 Cantidad y disponibilidad
5-104 Distribución, entrega y retención

## Fuente

## 5-101.11 Sistema aprobado.

El AGUA POTABLE se debe obtener de una fuente APROBADA que sea:

- (A) un sistema público de agua;<sup>P</sup>
- (B) un SISTEMA DE AGUA NO PÚBLICO que se haya construido, que se mantenga y que opere de acuerdo con la LEY. <sup>P</sup>

# 5-101.12 Purga y desinfección del sistema.

Un SISTEMA DE AGUA POTABLE se debe purgar y desinfectar antes de colocarse en servicio después de una construcción, reparación o modificación y después de una situación de emergencia como una inundación, ya que se pueden introducir contaminantes al sistema. P

## 5-101.13 Agua potable embotellada.

El agua potable embotellada que se usa o se vende en un establecimiento de alimentos se debe obtener de fuentes aprobadas de acuerdo con 21 CFR 129: Processing and Bottling of Bottled drinking water [Procesamiento y embotellamiento de agua potable embotellada]. P

## **Calidad**

## **5-102.11** Estándares.

Salvo como se especifica según § 5-102.12:

- (A) el agua de un SISTEMA PÚBLICO DE AGUA debe cumplir con 40 CFR 141: National Primary Drinking Water Regulations [Reglamentos nacionales primarios de agua potable] y los estándares estatales de calidad del agua potable; P
- (B) el agua de un SISTEMA DE AGUA NO PÚBLICO debe cumplir los estándares estatales de calidad del AGUA POTABLE. P

## 5-102.12 Agua no apta para el consumo.

- (A) Sólo se debe usar un suministro de AGUA NO APTA PARA EL CONSUMO si su uso está APROBADO. P
- (B) El AGUA NO APTA PARA EL CONSUMO se debe usar sólo para propósitos que no sean culinarios como para aire acondicionado, equipos de enfriamiento que no tengan contacto con alimentos y protección contra incendios. P

## 5-102.13 Muestreo.

Salvo cuando se use como se especifica según § 5-102.12, se deben tomar muestras y hacer pruebas del agua de un SISTEMA DE AGUA NO PÚBLICO al menos una vez al año, como lo exigen los reglamentos estatales de calidad de agua. Pf

## 5-102.14 Informe de muestras.

El informe de muestras más reciente del SISTEMA DE AGUA NO PÚBLICO se debe conservar en un archivo en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS o se debe mantener como lo especifica el reglamento de calidad estatal del agua.

# Cantidad y disponibilidad

# **5-103.11** Capacidad.

- (A) La fuente y el sistema de agua deben tener la capacidad suficiente para satisfacer las exigencias de la temporada de punta del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS. Pf
- (B) La generación y el sistema de distribución de agua caliente debe tener la capacidad suficiente para satisfacer las exigencias de agua caliente en la temporada de punta de todo el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS. Pf

## 5-103.12 Presión.

Se debe proporcionar agua bajo presión a todas las tuberías, EQUIPOS y EQUIPOS QUE NO TENGAN CONTACTO CON ALIMENTOS que requieran el uso de agua, salvo que el suministro de agua como se especifica según ¶¶ 5-104.12(A) y (B) en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS TEMPORAL o como respuesta a una interrupción temporal del suministro de agua no necesite estar bajo presión. Pf

# Distribución, entrega y acopio

## 5-104.11 Sistema.

El agua se debe obtener de la fuente, a través del uso de:

- (A) una cañería principal de agua pública APROBADA; Pf
- (B) uno o más de los siguientes que se deben construir, mantener y operar de acuerdo con la LEY: Pf
  - (1) una cañería principal de agua no pública, bombas de agua, tuberías, mangueras, conexiones y otros accesorios; Pf
  - (2) vehículos de transporte de agua; Pf

(3) recipientes de agua. Pf

# 5-104.12 Suministro alternativo de agua.

El agua que cumple los requisitos que se especifican según las subpartes 5-101, 5-102 y 5-103 debe estar disponible para un establecimiento móvil, para un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS TEMPORAL sin un suministro permanente de agua y para un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS con una interrupción temporal de su suministro de agua a través de:

- (A) un suministro de envases de AGUA POTABLE EMBOTELLADA comercialmente; <sup>Pf</sup>
- (B) uno o más recipientes de agua potable cerrados; Pf
- (C) un tanque de aqua portátil cerrado; Pf
- (D) un tanque de almacenaje de agua en las instalaciones; Pf
- (E) tuberías, cañerías o mangueras conectadas a una fuente adyacente APROBADA. Pf

5-2	INSTALACIONES SANITARIAS	
	Subpartes	
	5-201	Materiales
	5-202	Diseño, construcción e instalación
	<b>5-203</b>	Números y capacidades
	5-204	Ubicación y colocación
	5-205	Operación y mantenimiento

# Materiales 5-201.11 Aprobados.

- (A) Se debe construir y reparar una INSTALACIÓN SANITARIA y las mangueras que proporcionan agua con materiales APROBADOS de acuerdo con la LEY. P
- (B) Se debe construir un filtro de agua con MATERIALES SEGUROS. P

# Diseño, construcción e instalación

# 5-202.11 Sistema y accesorios lavables aprobados.

- (A) Una INSTALACIÓN SANITARIA se debe diseñar, construir e instalar de acuerdo con la LEY. P
- (B) Un accesorio de instalación sanitaria como un lavamanos, un inodoro o un urinario deben ser fáciles de limpiar.

## 5-202.12 Instalación de lavamanos.

- (A) Un LAVAMANOS debe estar equipado para proporcionar agua a una temperatura de al menos 38 °C (100 °F) a través de una válvula mezcladora o un grifo de combinación de agua. Pf
- (B) No se puede usar una válvula mezcladora de vapor en un LAVAMANOS.
- (C) Un grifo de cierre automático, un grifo de cierre lento o un grifo dosificador deben proporcionar un flujo de agua durante al menos 15 segundos sin la necesidad de volver a activar el grifo.
- (D) Una instalación automática para el lavado de manos se debe instalar de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

# 5-202.13 Espacio libre de prevención de reflujo.

Se debe dejar un espacio de aire entre la entrada del suministro de agua y el nivel de desborde del accesorio de instalación sanitaria, el Equipo o el Equipo no apto para el uso alimentario de al menos dos veces el diámetro de la entrada del suministro de agua y no puede ser inferior a 25 mm (1 pulgada).

# 5-202.14 Dispositivo de prevención de reflujo de diseño estándar.

Si se instala un dispositivo para evitar el reflujo o contrasifonaje en un sistema de suministro de agua se debe cumplir los estándares de la Asociación Estadounidense de Ingenieros Sanitarios (ASSE, *American Society of Sanitary Engineering*) para la construcción, instalación, mantenimiento, inspección y prueba para esa aplicación y tipo de dispositivo específico. <sup>P</sup>

# 5-202.15 Diseño del dispositivo acondicionador.

Un filtro de agua y otro dispositivo acondicionador de agua instalado en los ductos para el suministro de agua, debe estar diseñado para facilitar su desensamblaje para su mantenimiento y limpieza periódicos. Un elemento filtrante de agua debe ser de tipo reemplazable.

# Números y capacidades

## 5-203.11 Lavamanos.

- (A) Salvo como se especifica en ¶¶ (B) y (C) de esta sección, se debe proporcionar al menos 1 LAVAMANOS, una cantidad suficiente de LAVAMANOS para los EMPLEADOS, necesarios para su uso conveniente en las áreas que se especifican según § 5-204.11, y no una cantidad menor de LAVAMANOS que la que exige la LEY. Pr
- (B) Es posible reemplazar una instalación automática para el lavado de manos por un LAVAMANOS en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que tenga al menos 1 LAVAMANOS, si es APROBADO y es capaz de remover los tipos de suciedad que se encuentran en las operaciones de ALIMENTOS involucradas.
- (C) Si son APROBADAS, los EMPLEADOS pueden usar toallitas tratadas químicamente para limpiar sus manos si la exposición de los alimentos es limitada o si los LAVAMANOS no están disponibles, como en el caso de algunos establecimientos de alimentos móviles, ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS TEMPORALES o en algunas UBICACIONES DE MÁQUINAS EXPENDEDORAS.

## 5-203.12 Inodoros y urinarios.

Se debe proporcionar al menos 1 inodoro y no menos que la cantidad de inodoros que exige la LEY. Si la LEY lo autoriza y se sustituyen los inodoros por urinarios, la sustitución se debe realizar como lo especifica la LEY.

## 5-203.13 Fregaderos de servicio.

(A) Se debe proporcional al menos 1 fregadero de servicio o 1 instalación de limpieza con bordillo equipada con un desagüe del piso, se debe ubicar convenientemente para la limpieza de trapeadores o similares herramientas de limpieza de pisos mojados y para la eliminación de agua para trapear o de desechos líquidos similares.

(B) Los inodoros y urinarios no se deben usar como fregaderos de servicio para la eliminación de agua para trapear y otros desechos líquidos similares.

# 5-203.14 Dispositivo de prevención de reflujo en casos necesarios.

Una INSTALACIÓN SANITARIA se debe instalar de manera que evite el reflujo de contaminantes sólidos, líquidos o gaseosos al sistema de suministro de agua en cada punto de uso del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, como un grifo de manguera con o sin la manguera y la prevención de reflujo se exige por LEY, a través de lo siguiente:

- (A) Proporcionar un espacio de aire como se especifica según § 5-202.13. P
- (B) Instalación de un dispositivo de prevención de reflujo APROBADO como se especifica según § 5-202.14. P

# 5-203.15 Carbonatador, dispositivo de prevención de refluio.

- (A) Si no se proporciona un espacio de aire como se especifica según § 5-202.13, se debe instalar una válvula de chequeo doble con un conducto intermedio precedido por un filtro no menor a un cernido de malla 100 hasta 25.4 mm (malla 100 hasta 1 pulgada) que se debe instalar con un flujo ascendente desde un dispositivo de carbonatación y con un flujo descendente desde cualquier cobre en el ducto de suministro de agua.
- (B) Si se adhiere una válvula de chequeo doble al carbonatador no debe tener ventilación si se proporcionó un espacio de aire o un dispositivo de prevención de reflujo ventilado como se especifica según ¶ (A) de esta sección.

# Ubicación y colocación

## 5-204.11 Lavamanos.

La ubicación de un lavamanos debe:

(A) permitir un uso conveniente por parte de los EMPLEADOS en las áreas de preparación de ALIMENTOS, distribución de ALIMENTOS y LAVADO de utensilios; <sup>Pf</sup>

(B) encontrarse dentro de los baños o inmediatamente al lado de ellos. <sup>Pf</sup>

# 5-204.12 Ubicación del dispositivo de prevención de reflujo.

Un dispositivo de prevención de reflujo se debe ubicar de forma que se puedan realizar reparaciones o mantenimientos.

# 5-204.13 Ubicación del dispositivo acondicionador.

Un filtro de agua y otro dispositivo acondicionador de agua instalado en los ductos para el suministro de agua, debe estar diseñado para facilitar su desensamblaje y así poder realizar un mantenimiento y una limpieza periódica.

# Operación y mantenimiento

## 5-205.11 Utilización de un lavamanos.

- (A) Un LAVAMANOS se debe mantener de modo que sea accesible en todo momento para el uso del EMPLEADO. Pf
- (B) Un LAVAMANOS no se debe usar para otro propósito que no sea el lavado de manos. <sup>Pf</sup>
- (C) Una instalación automática para el lavado de manos se debe usar de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Pf

## 5-205.12 Prohibición de una conexión cruzada.

- (A) Una PERSONA no puede crear una conexión cruzada por medio de la conexión de una tubería o conducto entre el sistema de agua potable y un sistema de agua no apta para el consumo o un sistema de agua de calidad desconocida. P
- (B) Las tuberías de un sistema de AGUA NO APTA PARA EL CONSUMO se deben identificar de manera permanente, de modo que sea fácil distinguirlas de las tuberías que contienen AGUA POTABLE. Pr

# 5-205.13 Programación de una inspección y mantenimiento de un dispositivo del sistema de agua.

Se debe inspeccionar y realizar el mantenimiento de un dispositivo para el tratamiento de agua o para la prevención del reflujo de forma periódica, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, cuantas veces sea necesario, para evitar la falla del dispositivo debido a las condiciones del agua local, y la PERSONA A CARGO debe mantener un registro que demuestre dicha inspección y mantenimiento. Pf

# 5-205.14 Limpieza del depósito de agua de los dispositivos de nebulización.

- (A) Un depósito que se use para suministrar agua a un dispositivo de nebulización se debe:
  - (1) mantener de acuerdo con las especificaciones del fabricante: P
  - (2) limpiar de acuerdo con las especificaciones del fabricante o de acuerdo con los procedimientos indicados según ¶ (B) de esta sección, lo que sea más estricto. P
- (B) Los procedimientos de limpieza deben incluir al menos los siguientes pasos y se deben realizar por lo menos una vez a la semana:
  - (1) Drenaje del agua y desensamblaje completo de las piezas en contacto con el aerosol. P
  - (2) Limpieza con un cepillo del depósito, el tubo de aerosol, y las toberas de descarga con una solución de detergente apropiada. P
  - (3) Purga del sistema completo para eliminar la solución de detergente y la acumulación de partículas. <sup>P</sup>
  - (3) Enjuague por medio de inversión, aspersión o lavado manual del depósito, el tubo del aerosol y las toberas de descarga con una solución que contenga al menos 50 MG/L de hipoclorito. <sup>P</sup>

# 5-205.15 Mantenimiento del sistema en buenas condiciones.

Una instalación sanitaria se debe:

- (A) reparar de acuerdo con la LEY; P
- (B) mantener en buenas condiciones.

# 5-3 TANQUE DE AGUA PORTÁTIL Y TANQUE DE AGUA PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS MÓVILES

## **Subpartes**

5-301	Materiales
5-302	Diseño y construcción
5-303	Números y capacidades
5-304	Operación y mantenimiento

# Materiales 5-301.11 Aprobados.

Los materiales que se usan en la construcción de un tanque de agua portátil, un tanque de agua para ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS móviles y de accesorios deben ser:

- (A) seguros; P
- (B) durables, RESISTENTES A LA CORROSIÓN y no absorbentes;
- (C) tener terminaciones que permitan que su superficie sea LISA y FÁCIL DE LIMPIAR.

# Diseño y construcción

# 5-302.11 Inclinación para el desagüe de un sistema cerrado.

Un tanque de agua portátil debe:

- (A) estar cerrado desde la entrada de llenado hasta la salida de descarga;
- (B) estar inclinado hacia una salida que permita el desagüe completo del tanque.

# 5-302.12 Protección y seguridad del puerto de inspección y limpieza.

Si un tanque de agua está diseñado con un puerto de acceso para su inspección y limpieza, la abertura se debe encontrar en la superficie del tanque y:

- (A) se debe embridar hacia arriba al menos 13 mm (media pulgada);
- (B) estar equipado con un sistema de cubierta del puerto que:
  - (1) contenga un sello y un dispositivo de seguridad que mantenga la cubierta en su lugar;
  - (2) no permita que se traspase la abertura y que se incline para drenar.

# 5-302.13 Limitaciones de uso de roscas en "V" aguda.

Un adaptador con roscas en "V" aguda en una entrada o salida del tanque de agua se debe permitir sólo en el caso de que tenga una manguera adherida de forma permanente.

# 5-302.14 Protección del conducto de ventilación del tanque.

Si es posible, el conducto de ventilación del tanque de agua debe terminar en una dirección descendente y se debe cubrir con:

- (A) un cernido de malla de 16 hasta 25.4 mm (16 hasta 1 pulgada) o equivalente cuando el conducto de ventilación se encuentra en un área protegida; o
- (B) un filtro protector cuando el conducto de ventilación se encuentra en un área que no está protegida de la suciedad o residuos arrastrados por el viento.

# 5-302.15 Inclinación de la conexión de entrada y salida para el desagüe.

- (A) El tanque de agua y su conexión de entrada y salida deben estar inclinados para permitir el desagüe.
- (B) El tanque de agua debe estar en una posición en que se proteja de los contaminantes como la descarga de desechos, polvo del suelo, aceite o grasa.

## 5-302.16 Construcción e identificación de manguera.

La manguera que se usa para transportar el AGUA POTABLE al tanque de agua debe:

- (A) ser segura; P
- (B) ser duradera, RESISTENTE A LA CORROSIÓN y no absorbente;
- (C) ser resistente a las picaduras, astillamiento, agrietamiento, raspaduras, rayado, deformación y descomposición;
- (D) tener terminaciones que permitan que su superficie interior sea LISA; e
- (E) identificar su uso específico de manera clara y permanente, en caso de no estar adherida en todo momento.

# Números y capacidades

# 5-303.11 Filtro para aire comprimido.

El filtro que no pasa aceite o vapores de aceite se debe instalar en el ducto de suministro del aire, entre el compresor y el sistema de AGUA POTABLE, cuando el aire comprimido se use para presurizar el sistema del tanque de agua. P

#### 5-303.12 Cubierta o dispositivo protector.

La conexión de entrada, salida y la manguera deben tener un tope y tensor de cadena, gabinete cerrado, tubo de almacenamiento cerrado u otra cubierta o dispositivo protector APROBADO.

### 5-303.13 Entrada del tanque del establecimiento de alimentos móvil.

La entrada del tanque del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS móvil debe:

- (A) ser de 19.1 mm (3/4 pulgadas) en el diámetro interior o menos; y
- (B) tener la conexión de la manguera de un tamaño o tipo diferente, de modo que se evite su uso para cualquier otro servicio.

### Operación y mantenimiento

### 5-304.11 Purga y desinfección del sistema.

El tanque de agua, la bomba y las mangueras se deben purgar y DESINFECTAR antes de hacerlas funcionar y después de su construcción, reparación o modificación y períodos de inactividad. P

### 5-304.12 Prevención de reflujo al usar una bomba o mangueras.

Las PERSONAS deben manejar el tanque de agua, la bomba y las mangueras de manera que se prevenga el reflujo y otras fuentes de contaminación provenientes del suministro de agua.

### 5-304.13 Protección de la conexión de entrada, salida y manguera.

Si se encuentran en períodos de inactividad, el tanque de agua, la conexión de entrada y salida y la manguera se deben proteger con una cubierta o dispositivo como se especifica según § 5-303.12.

### 5-304.14 Dedicación del tanque, bomba y mangueras.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, el tanque de agua, la bomba y las mangueras que se usan para transportar AGUA POTABLE no se deben usar para otros fines. P
- (B) Los tanques de agua, las bombas y las mangueras APROBADAS para los ALIMENTOS líquidos, se pueden usar para transportar AGUA POTABLE sólo si están limpios y DESINFECTADOS antes de realizar dicha función.

5-4 LLUVIA	AGUAS RESIDUALES, OTROS DESECHOS LÍQUIDOS Y AGUA DE		
	Subpartes		
	5-401	Tanque de acopio móvil	
	5-402	Retención, desagüe y entrega	
	5-403	Instalación para eliminación	

### Tanque de acopio móvil

### 5-401.11 Capacidad y drenaje.

Un tanque de acopio para AGUAS RESIDUALES en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS móvil debe:

- (A) ser un 15 por ciento más grande en capacidad que el tanque de suministro de agua; y
- (B) estar inclinado a un sumidero de 25 mm (1 pulgada) en un diámetro interior o mayor y debe tener una válvula de cierre.

### Acopio, desagüe y entrega

diseño, construcción e instalación

### 5-402.10 Sistema de desagüe en el establecimiento.

Los sistemas de desagüe en los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS (incluso los interceptores de grasa que transportan AGUAS RESIDUALES) deben estar diseñados e instalados como se especifica según ¶ 5-202.11(A).

#### 5-402.11 Prevención de reflujo.

- (A) Salvo como se especifica en ¶¶ (B), (C), y (D) de esta sección, puede que no exista una conexión directa entre el sistema de AGUAS RESIDUALES y un sumidero procedente del EQUIPO, en donde se colocan los ALIMENTOS, EQUIPOS portátiles o UTENSILIOS. P
- (B) El párrafo (A) de esta sección no se aplica a sumideros del piso que provienen de espacios refrigerados construidos como parte integral del inmueble.
- (C) Si está permitido por la LEY, las máquinas LAVAVAJILLAS pueden tener una conexión directa entre su salida de desechos y el sumidero del suelo, si la máquina está ubicada a 1.5 m (5 pulgadas) de un sumidero sifónico para suelos y la conexión de salida de la máquina está conectada a la entrada del sumidero sifónico del suelo que se encuentra apropiadamente despejado.
- (D) Si lo permite la LEY, los fregaderos para el LAVADO DE UTENSILIOS o para cocinar pueden tener una conexión directa.

### ubicación y colocación

### 5-402.12 Interceptor de grasa.

Si se usa un interceptor de grasa, se debe encontrar en un lugar de fácil acceso para la limpieza.

### operación y mantenimiento

### 5-402.13 Transporte de aguas residuales.

Las AGUAS RESIDUALES se deben transportar al lugar de desechos a través de un sistema higiénico de AGUAS RESIDUALES APROBADO u otro sistema, como los vehículos de transportes de AGUAS RESIDUALES, tanques de acopio de desechos, bombas, tuberías, mangueras y conexiones que se construyen, mantienen y funcionan de acuerdo con la LEY.

### 5-402.14 Eliminación de los desechos en los establecimientos de alimentos móviles.

Las AGUAS RESIDUALES y otros desechos líquidos se deben sacar del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS móvil en un ÁREA DE MANTENIMIENTO de desechos APROBADA o a través de un vehículo de transporte de AGUAS RESIDUALES de un modo que no se cree un peligro o perjuicio para la salud pública. Pf

### 5-402.15 Purga de tanque de acopio de desechos.

El tanque de acopio de desechos líquidos se debe purgar y drenar rigurosa e higiénicamente durante la operación de mantenimiento.

### Instalación para eliminación

### diseño y construcción

### 5-403.11 Sistema aprobado de eliminación de las aguas residuales.

Las AGUAS RESIDUALES se deben eliminar a través de una instalación APROBADA que sea:

- (A) una planta de tratamiento pública de AGUAS RESIDUALES;<sup>P</sup>
- (B) un sistema individual de eliminación de las AGUAS RESIDUALES que se haya construido, se mantenga, funcione y tenga el tamaño que especifica la LEY. P

#### 5-403.12 Otros desechos líquidos y agua de Iluvia.

La eliminación de condensados, otros líquidos que no son AGUAS RESIDUALES y el agua de lluvia se deben drenar desde el lugar de descarga hasta el lugar de eliminación de acuerdo con la LEY.

# 5-5 BASURA, RECICLABLES Y RETORNABLES Subpartes 5-501 Instalaciones dentro de los locales 5-502 Eliminación 5-503 Instalaciones para eliminación y reciclaje

### Instalaciones en los locales

materiales, diseño, construcción e instalación

### 5-501.10 Área de almacenaje al interior.

Si el área de almacenaje para la BASURA, reciclables y retornables se ubica en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, dicha área debe cumplir los requisitos que se especifican según §§ 6-101.11, 6-201.11 - 6-201.18, 6-202.15, y 6-202.16.

### 5-501.11 Superficies de almacenaje al exterior.

La superficie de almacenaje del exterior para la BASURA, envases reciclables y retornables, debe estar construida con materiales no absorbentes, como el concreto o asfalto y debe ser LISA, duradera y estar inclinada para que drene.

#### 5-501.12 Recintos externos.

Si se usa una caja externa para la BASURA, envases reciclables y retornables, debe estar construida con materiales duraderos y que se puedan limpiar.

#### 5-501.13 Receptáculos.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, los receptáculos y contenedores de desechos para la BASURA, reciclables y retornables y para los materiales con residuos de ALIMENTOS, deben ser duraderos, resistentes a los insectos y roedores, a prueba de filtraciones, no absorbentes y que se puedan limpiar.
- (B) Se pueden usar bolsas plásticas y bolsas de papel resistentes a la humedad para recubrir los receptáculos de almacenaje al interior de los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS, o la parte interna de los receptáculos cerrados ubicados en el exterior.

### 5-501.14 Receptáculos en máquinas expendedoras.

Salvo para los receptáculos de botellas de BEBIDAS con tapa corona, no se puede instalar un receptáculo de BASURA dentro de la MÁQUINA EXPENDEDORA.

### 5-501.15 Receptáculos al exterior.

- (A) Los receptáculos y contenedores de desechos para la BASURA, reciclables y retornables que se utilizan con materiales que tienen residuos de ALIMENTOS y que se ubican al exterior del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, deben estar diseñados y construidos con tapas, puertas o cubiertas muy apretadas.
- (B) Se deben instalar receptáculos y contenedores de desechos para la BASURA y los reciclables como los compactadores fijos, de manera que disminuyan la acumulación de residuos y la atracción y refugio de insectos y roedores, y se facilite una limpieza eficaz debajo del compactador (si no está adherido a una plataforma base).

### 5-501.16 Capacidad y disponibilidad de las áreas, cuartos y receptáculos de almacenamiento.

- (A) El cuarto y área de almacenamiento al interior, y el área y recinto de almacenamiento al exterior, deben tener suficiente capacidad para la BASURA, reciclables y retornables que se acumulan.
- (B) Debe haber un receptáculo en cada área de los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS O LOCALES, donde se genere BASURA o se elimine comúnmente, o donde se acumulen los reciclables o retornables.
- (C) Si se usan toallas desechables para los lavamanos, cada uno debe tener un receptáculo de desechos o debe haber uno entre todos los lavamanos.

números y capacidades

### 5-501.17 Receptáculos con tapas para los baños.

Los baños para mujeres deben tener un receptáculo con tapa para las toallas femeninas.

#### 5-501.18 Artículos e implementos de limpieza.

- (A) Salvo como se especifica en¶ (B) de esta sección, debe haber implementos y artículos de limpieza apropiados como las bombas de alta presión, agua caliente, vapor y detergentes para realizar una limpieza eficaz en los receptáculos y contenedores de desechos para la BASURA, reciclables y retornables.
- (B) Si se APRUEBA, se pueden usar servicios de limpieza fuera de los LOCALES si no existen los implementos y artículos de limpieza en los LOCALES.

### ubicación y colocación

## 5-501.19 Ubicación de las áreas de almacenamiento, máquinas recolectoras de botellas, receptáculos y contenedores de desechos.

- (A) Las máquinas recolectoras de botellas se deben ubicar en un área designada para la BASURA, reciclables y retornables, salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, de manera que queden separadas de los ALIMENTOS, EQUIPOS, UTENSILIOS, MANTELERÍA y SERVICIOS y ARTÍCULOS DESECHABLES y no se cree un PELIGRO o perjuicio para la salud pública.
- (B) Las máquinas recolectoras de botellas se pueden ubicar en un área de almacenamiento de ALIMENTOS ENVASADOS o en el área de los CONSUMIDORES en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, si los ALIMENTOS, EQUIPOS, UTENSILIOS, MANTELERÍA y SERVICIOS y ARTÍCULOS DESECHABLES no quedan expuestos a la contaminación proveniente de las máquinas y no se crea un PELIGRO o perjuicio para la salud pública.
- (C) La ubicación de los receptáculos y contenedores de desechos para la BASURA, reciclables y retornables no puede crear un PELIGRO o perjuicio para la salud pública o interferir con la limpieza de los espacios cercanos.

### operación y mantenimiento

### 5-501.110 Almacenamiento de basura, reciclables y retornables.

La BASURA, reciclables y retornables se deben almacenar en receptáculos o contenedores de desechos que sean de difícil acceso para los insectos y roedores.

### 5-501.111 Buenas condiciones de las áreas, recintos y receptáculos.

Las áreas, recintos y receptáculos de almacenamiento para la BASURA, reciclables y retornables se deben mantener en buenas condiciones.

#### 5-501.112 Prohibiciones del almacenamiento al exterior.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, no se deben almacenar al exterior los receptáculos de BASURA que no cumplan los requisitos que se especifican según ¶ 5-501.13(A), como los receptáculos que no son resistentes a los roedores, las bolsas plásticas y bolsas de papel sin protección, y las unidades embaladas que contienen materiales con residuos de ALIMENTOS.
- (B) Los cartones y otros materiales de envasado que no contengan residuos de ALIMENTOS y que regularmente se envíen a un sitio de reciclaje o desechos, se pueden almacenar en el exterior sin tener que dejarlos en un receptáculo con tapa, de este modo, no crean un refugio para los roedores.

### 5-501.113 Receptáculos con tapas.

Los receptáculos y contenedores de desechos para la BASURA, reciclables y retornables se deben mantener cubiertos:

- (A) al interior de los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS si los receptáculos y unidades:
  - (1) contienen residuos de ALIMENTOS y no se usan continuamente; o
  - (2) después de que se llenen; y

(B) con tapas y puertas apretadas si se mantienen al exterior del establecimiento de alimentos.

### 5-501.114 Uso de tapón de desagüe.

Los desagües en los receptáculos y contenedores de desechos para la BASURA, reciclables y retornables deben contar con tapones.

#### 5-501.115 Mantenimiento de áreas y recintos de basura.

Los recintos y áreas de almacenamiento para la BASURA, reciclables y retornables se deben mantener sin artículos innecesarios, como se especifica según § 6-501.114, y limpios.

#### 5-501.116 Receptáculos de limpieza.

- (A) Los receptáculos y contenedores de desechos para la BASURA, reciclables y retornables se deben limpiar por completo, de manera que no contaminen los ALIMENTOS, EQUIPOS, UTENSILIOS, MANTELERÍA o los SERVICIOS y ARTÍCULOS DESECHABLES, y las aguas residuales se deben descargar como se especifica según § 5-402.13.
- (B) Los receptáculos y contenedores sucios de desechos para la BASURA, reciclables y retornables se deben limpiar con la frecuencia adecuada para prevenir una acumulación de suciedad o para que no atraigan a los insectos y roedores.

#### Eliminación

#### **5-502.11** Frecuencia.

La BASURA, reciclables y retornables se deben sacar de los LOCALES con una frecuencia que disminuya la proliferación de olores desagradables y otras condiciones que atraen o dan refugio a insectos y roedores.

#### 5-502.12 Receptáculos o vehículos.

La BASURA, reciclables y retornables se deben sacar de los LOCALES mediante:

- (A) receptáculos portátiles que se construyen y mantienen de acuerdo con la LEY; o
- (B) un vehículo de transporte que se construya, mantenga y funcione de acuerdo con la LEY.

### Instalaciones para eliminación y reciclaje

#### 5-503.11 Instalación comunitaria o individual.

Los desechos sólidos que no se eliminen a través del sistema de AGUAS RESIDUALES, como por medio de trituradores y maceradores, se deben reciclar o desechar en una instalación APROBADA que sea pública o privada para la eliminación o reciclaje, o se deben eliminar en una instalación de BASURA individual como en un vertedero o incinerador que se haya construido, se mantenga, funcione y tenga el tamaño que especifica la LEY.

### Capítulo

## 6 Instalaciones físicas

#### **Partes**

6-1	MATERIALES PARA LA CONSTRUCCIÓN Y REPARACIÓI
6-2	DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E INSTALACIÓN
6-3	NÚMEROS Y CAPACIDADES
6-4	UBICACIÓN Y COLOCACIÓN
6-5	MANTENIMIENTO Y OPERACIÓN

#### 6-1 MATERIALES PARA LA CONSTRUCCIÓN Y REPARACIÓN

### **Subpartes**

6-101 Áreas bajo techo 6-102 Áreas al aire libre

### Áreas bajo techo

### 6-101.11 Características de la superficie.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, los materiales para superficies de pisos, muros y cielos rasos en condiciones de uso normal deben ser:
  - (1) LISOS, durables, y FÁCILES DE LIMPIAR en aquellas áreas donde se llevan a cabo las operaciones del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS;
  - (2) las alfombras para áreas alfombradas deben ser de tejido ajustado y FÁCILES DE LIMPIAR; y
  - (3) no absorbentes en aquellas áreas expuestas a la humedad tales como áreas de preparación de ALIMENTOS, cuartos frigoríficos, áreas de LAVADO DE UTENSILIOS, baños, ÁREAS DE MANTENIMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS móviles y áreas sujetas a métodos de limpieza mediante flujo o chorro de agua.

- (B) En un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS TEMPORAL:
- (1) si el piso está en pendiente para permitir el desagüe, puede ser de concreto, asfalto, tierra o gravilla; si está cubierto con esteras, se deberá utilizar plataformas movibles, tarimas u otros materiales APROBADOS debidamente tratados para el control de polvo y lodo, y
- (2) los muros y cielos rasos se podrán construir de un material que protege el interior de las condiciones climáticas y del polvo y residuos llevados por el viento.

### Áreas al aire libre

### 6-102.11 Características de la superficie.

- (A) Las áreas al aire libre peatonales y vehiculares deben tener una superficie de concreto, asfalto, gravilla u otro material debidamente tratado para minimizar la presencia de polvo, facilitar su limpieza y prevenir la presencia de lodo.
- (B) Las superficies exteriores de los locales y de los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS móviles deben ser de materiales resistentes a las condiciones climáticas que cumplen con los requisitos exigidos por la LEY.
- (C) Las áreas al aire libre para el almacenaje de BASURA, material reciclable, o retornable deben ser del material especificado según §§ 5-501.11 y 5-501.12.

### 6-2 DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E INSTALACIÓN

#### Subpartes

6-201 Limpieza 6-202 Funcionalidad

#### Limpieza

### 6-201.11 Pisos, muros y cielos rasos.

Salvo como se especifica según la § 6-201.14 y con excepción de las cubiertas o aplicaciones *antideslizantes* utilizadas por motivos de seguridad, las cubiertas para pisos, muros, cubiertas para muros y cielos rasos deben ser LISOS y FÁCILES DE LIMPIAR.

### 6-201.12 Pisos, muros y cielos rasos, canalización de servicios públicos.

- (A) No es necesario que el cableado y las tuberías de servicios públicos queden expuestos.
- (B) El cableado y las tuberías de servicios públicos que están expuestos se deberán instalar de modo que no obstruyan la limpieza de pisos, muros o cielos rasos.
- (C) El cableado y las tuberías de servicios públicos dispuestos en forma horizontal no deben ir instalados en el piso.

### 6-201.13 Uniones de piso y de muro, cóncavas y unidas o selladas.

- (A) En ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS donde se utilice métodos de limpieza de piso distintos al flujo de agua, los pisos y sus uniones deberán ser cóncavas y con una separación no mayor a 1 mm (1/32 de pulgada).
- (B) Los pisos de los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS donde se utilice métodos de limpieza de flujo de agua serán provistos de sumideros y estarán en pendiente para permitir el desagüe; las uniones de pisos y muros serán cóncavas y SELLADAS.

#### 6-201.14 Alfombras: restricciones e instalación.

- (A) No se utilizará cubiertas para pisos tales como alfombras u otro material similar en áreas de preparación de ALIMENTOS, cuartos frigoríficos, áreas de LAVADO DE UTENSILIOS, baños donde se encuentran lavamanos, inodoros y urinarios, cuartos de almacenaje de BASURA u otras áreas donde el piso está sujeto a la humedad, y a métodos de limpieza mediante flujo o chorro de agua.
- (B) Si se instala alfombras como cubierta para pisos en áreas distintas a las que se especifican según ¶ (A) de esta sección, deberán:
  - (1) quedar firmemente adheridas al piso con una masilla durable, utilizando un método de estiramiento y clavado u otro método e

(2) instaladas contra el muro y debajo de la moldura cóncava o instaladas lejos del muro, dejando un espacio entre la alfombra y el muro y sujetando los bordes de la alfombra con una banda metálica u otro medio.

### 6-201.15 Cubiertas para pisos, esteras y tarimas.

Las esteras y las tarimas serán diseñadas de tal manera que puedan ser movibles y FÁCILES DE LIMPIAR.

### 6-201.16 Coberturas y recubrimientos para muros y cielos rasos.

- (A) Las coberturas para muros y cielos rasos se deberán adherir de manera que sean FÁCILES DE LIMPIAR.
- (B) Salvo en las áreas utilizadas para almacenamiento en seco, el concreto, los bloques de material poroso, o ladrillos para la construcción de muros interiores se deberán terminar y SELLAR para proporcionar superficies LISAS, no absorbentes y FÁCILES DE LIMPIAR.

#### 6-201.17 Accesorios para muros y cielos rasos.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, los accesorios para muros y cielos rasos tales como accesorios de luz, componentes mecánicos de ventilación de ambientes, cubiertas de conductos de ventilación, ventiladores montados en el muro, artículos decorativos y otros accesorios serán FÁCILES DE LIMPIAR.
- (B) En el área de los CONSUMIDORES, no es necesario que las superficies de muros y cielos rasos, artículos decorativos y accesorios de ambientación cumplan este requisito siempre que se mantengan limpios.

### 6-201.18 Puntales, viguetas y vigas para muros y cielos rasos.

Salvo en los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS TEMPORALES, los puntales, las viguetas y las vigas no deberán quedar expuestas en áreas sujetas a la humedad.

#### **Funcionalidad**

### 6-202.11 Bombillas con cubiertas protectoras.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, las bombillas deberán ser cubiertas, revestidas, o protegidas contra fracturas en áreas con ALIMENTOS expuestos, EQUIPOS limpios, UTENSILIOS, Y MANTELERÍA; o artículos DESECHABLES sin envoltura.
- (B) No será necesario utilizar bombillas cubiertas, revestidas o protegidas contra fracturas en áreas utilizadas únicamente para el almacenamiento de ALIMENTOS envasados, siempre que:
  - (1) la integridad de los envases no se vea afectada *por la caída de vidrio quebrado; y*
  - (2) los envases se puedan limpiar para eliminar residuos de bombillas rotas antes de abrir.
- (C) Las lámparas infrarrojas u otros tipos de lámparas de calor se deberán proteger contra fracturas mediante una cubierta que envuelva y se extienda más allá de la bombilla de modo que sólo su superficie frontal quede expuesta.

### 6-202.12 Conductos de calefacción, ventilación y aire acondicionado.

Los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado se deberán diseñar e instalar de modo que los conductos de suministro y escape de aire no provoquen la contaminación de ALIMENTOS, SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS, EQUIPOS, O UTENSILIOS.

### 6-202.13 Dispositivos de control de plagas, diseño e instalación.

- (A) Los dispositivos de control de plagas que se utilizan para electrocutar insectos voladores deberán ser diseñados para retener el insecto dentro del dispositivo.
- (B) Los dispositivos de control de plagas se deberán instalar de manera que:
  - (1) los dispositivos no se ubiquen sobre un área de preparación de ALIMENTOS; y

(2) se evite la impulsión o caída de insectos muertos y de fragmentos de los mismos sobre ALIMENTOS expuestos, EQUIPOS limpios, UTENSILIOS, y MANTELERÍA; y ARTÍCULOS DESECHABLES sin envoltura.

#### 6-202.14 Baños cerrados.

Salvo por los baños ubicados fuera de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS y que no dan directamente al ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS tales como los baños provistos por la administración de un centro comercial, los baños ubicados DENTRO DEL LOCAL serán completamente cerrados y provistos de una puerta ajustada y de cierre automático.

#### 6-202.15 Aperturas externas protegidas.

- (A) Salvo lo especificado en ¶¶ (B), (C), y (E) y según ¶ (D) de esta sección, las aperturas externas de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS se deberán proteger contra el ingreso de insectos y roedores mediante:
  - (1) el relleno o cierre de agujeros y otros resquicios a lo largo de pisos, muros y cielos rasos;
  - (2) ventanas cerradas y ajustadas, y
  - (3) puertas sólidas, ajustadas y de cierre automático.
- (B) El párrafo (A) de esta sección no se aplica si el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS da a una estructura de mayor tamaño tal como un centro comercial, aeropuerto, o edificio, o a una estructura añadida, tal como una terraza, y si las aperturas externas de dichas estructuras están protegidas contra el ingreso de insectos y roedores.
- (C) No es necesario que las puertas externas utilizadas como salidas sean de cierre automático, siempre que sean:
  - (1) sólidas y ajustadas;

- (2) destinadas a usarse únicamente durante emergencias, por la autoridad de protección de incendios que posee jurisdicción sobre el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS; y
- (3) de uso limitado de modo que sólo se utilizan para entrar o salir del edificio en casos de emergencia.
- (D) Salvo lo especificado en ¶¶ (B) y (E) de esta sección, si las ventanas o puertas de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, o de una estructura de mayor tamaño dentro de la cual se ubica el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, se mantienen abiertas para favorecer la ventilación u otro motivo o si un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS TEMPORAL no está provisto de ventanas o puertas como se especifica según ¶ (A) de esta sección, las aperturas se protegerán contra el ingreso de insectos y roedores mediante:
  - (1) un cernido de malla 16 mesh hasta 25.4 mm (malla 16 hasta 1 pulgada);
  - (2) cortinas de aire adecuadamente diseñadas e instaladas para controlar insectos voladores; u
  - (3) otros métodos eficaces.
- (E) El párrafo (D) de esta sección no se aplica si no existen insectos voladores y otras plagas debido a la ubicación del ESTABLECIMIENTO, las condiciones climáticas u otra condición limitante.

### 6-202.16 Barrera protectora de muros y techos exteriores.

Los muros y techos del contorno del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS deberán proteger eficazmente al establecimiento de las condiciones climáticas y el ingreso de insectos, roedores y otros animales.

### 6-202.17 Áreas al aire libre de expendio de alimentos con protección de techo.

Salvo por las maquinas que expenden BEBIDAS enlatadas, las maquinas expendedoras de ALIMENTOS que se ubican fuera del local estarán provistas de protección de techo.

### 6-202.18 Áreas al aire libre de mantenimiento con protección de techo.

Salvo por las áreas utilizadas únicamente para cargar agua y descargar AGUAS RESIDUALES y otros desechos líquidos, mediante el uso de un sistema cerrado de manqueras, las áreas de mantenimiento estarán provistas de protección de techo.

### 6-202.19 Áreas al aire libre peatonales y para vehículos en pendiente para desaguar.

Las superficies exteriores peatonales y vehiculares estarán en pendiente para permitir el desagüe.

### 6-202.110 Áreas al aire libre para basura con bordillo y en pendiente para desaguar.

Las ÁREAS DE BASURA exteriores serán construidas de acuerdo con la LEY con bordillo y en pendiente para permitir el desagüe y la recolección y eliminación de desechos líquidos derivados de la BASURA y del lavado del área y de los receptáculos de desecho.

### 6-202.111 Prohibición del uso de casas particulares y habitaciones o dormitorios.

Las casas particulares, habitaciones o dormitorios, o áreas que dan directamente a una habitación o dormitorio no podrán ser utilizadas para realizar operaciones de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS. P

### 6-202.112 Separación de habitaciones y dormitorios.

Las habitaciones y los dormitorios ubicados DENTRO de los locales de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS como los que se proveen para funcionarios de registro de alojamiento o administradores residentes serán separados de las salas y áreas utilizadas para las operaciones del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS mediante tabiquerías completas y puertas sólidas y de cierre automático.

6-3 NÚMEROS Y CAF	NÚMEROS Y CAPACIDADES	
Subpartes		
6-301	Lavamanos	
6-302	Inodoros y urinarios	
6-303	Iluminación	
6-304	Ventilación	
6-305	Vestidores y casilleros	
6-306	Fregaderos de servicio	

#### Lavamanos 6-301.10 Cantidad mínima.

Se deben proporcionar LAVAMANOS como se especifica según § 5-203.11.

#### 6-301.11 Disponibilidad de desinfectantes de manos.

Cada LAVAMANOS o cada grupo de 2 LAVAMANOS adyacentes debe poseer un suministro de líquido o polvo desinfectante para manos, o de jabón en barra. Pf

### 6-301.12 Disposición sobre el secado de manos.

Cada LAVAMANOS o cada grupo de LAVAMANOS adyacentes debe poseer lo siguiente:

(A) toallas desechables individuales; Pf

- (B) un sistema continuo de entrega de toallas limpias que provea al usuario de una toalla limpia; <sup>Pf</sup> o
- (C) un dispositivo de aire caliente para secar las manos; o Pf
- (D) un dispositivo de secado de manos que utiliza un sistema de cuchilla a chorro de aire que despide aire a presión, a alta velocidad y a temperaturas ambiente. <sup>Pf</sup>

### 6-301.13 Restricciones para el uso de dispositivos y ayudas para el lavado de manos.

No es necesario que los fregaderos usados para la preparación de ALIMENTOS o el lavado de UTENSILIOS, los fregaderos de servicio o las instalaciones de limpieza con bordillo que se utilizan para la eliminación de agua para trapear o desechos similares, posean los dispositivos y ayudas para el lavado de manos exigidos para un LAVAMANOS, como se especifica según §§ 6-301.11, 6-301.12 y ¶ 5-501.16(C).

#### 6-301.14 Señalética del lavamanos.

Todos los LAVAMANOS que sean utilizados por los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS deben poseer un letrero o cartel que les avise que deben lavarse las manos. Dicho letrero o cartel debe ser visible para todos los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS.

### 6-301.20 Receptáculo de desechos para toallas desechables.

Un LAVAMANOS o un grupo de LAVAMANOS adyacentes que posee toallas desechables, debe contar con un receptáculo de desechos como se especifica según ¶ 5-501.16(C).

### Inodoros y urinarios

#### 6-302.10 Cantidad mínima.

Se deben proporcionar inodoros y urinarios como se especifica según § 5-203,12.

### 6-302.11 Disponibilidad de papel higiénico.

En cada inodoro debe haber un suministro de papel higiénico disponible. Pf

#### *lluminación* 6-303.11 Intensidad.

La luz debe tener la siguiente intensidad:

- (A) Al menos 108 lux (10 bujías-pie) a una distancia de 75 cm (30 pulgadas) sobre el piso, en unidades de refrigeración donde se puede entrar, en áreas de almacenamiento de ALIMENTOS secos, y en otras áreas y habitaciones durante los períodos de limpieza.
- (B) Al menos 215 lux (20 bujías-pie):
  - (1) en una superficie donde se entregan ALIMENTOS para CONSUMIDORES de un sistema de autoservicio, como bufetes y barras de ensaladas, o donde se venden o se ofrecen frutas y verduras frescas o ALIMENTOS ENVASADOS para su consumo;
  - (2) dentro de equipos como refrigeradores de acceso al alcance del brazo y refrigeradores que se ubican bajo el mesón; y
  - (3) a una distancia de 75 cm (30 pulgadas) sobre el piso en áreas que se usan para el lavado de manos, LAVADO DE UTENSILIOS, almacenamiento de EQUIPOS y UTENSILIOS, y baños.
- (C) Al menos 540 lux (50 bujías-pie) en una superficie donde un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS trabaja con alimentos, UTENSILIOS o EQUIPOS como cuchillos, cortadoras, moledoras o sierras y la seguridad del EMPLEADO es un factor.

#### Ventilación 6-304.11 Mecánica.

Si se necesita mantener las habitaciones sin excesivo calor, vapor, condensación, olores desagradables, humo y gases, se debe poseer ventilación mecánica con suficiente capacidad.

### Vestidores y casilleros

### 6-305.11 Designación.

- (A) Se deben designar vestidores si los EMPLEADOS se cambian de ropa en forma rutinaria en el establecimiento.
- (B) Se deben proporcionar casilleros u otras instalaciones apropiadas para que los EMPLEADOS guarden su ropa y posesiones de manera ordenada.

### Fregaderos de servicio

### 6-306.10 Disponibilidad.

Se debe poseer un fregadero de servicio o una instalación de limpieza con bordillo como se especifica según ¶ 5-203.13(A).

### 6-4 UBICACIÓN Y COLOCACIÓN

#### Subpartes

0.404	
6-401	Lavamanos
6-402	Baños
6-403	Dependencias para empleados
6-404	Mercadería deteriorada
6-405	Basura, reciclables y retornables

#### Lavamanos

#### 6-401.10 Ubicado de forma práctica.

Los LAVAMANOS se deben ubicar de forma práctica, como se especifica según § 5-204.11.

#### **Baños**

### 6-402.11 Comodidad y accesibilidad.

Los baños se deben ubicar de forma práctica y deben ser accesibles para los EMPLEADOS durante todas las horas de operación.

### Dependencias para empleados

### 6-403.11 Áreas designadas.

- (A) Las áreas designadas para que los EMPLEADOS coman, beban y fumen se deben ubicar de modo que los ALIMENTOS, EQUIPOS, MANTELERÍA Y ARTÍCULOS Y SERVICIOS DESECHABLES estén protegidos de la contaminación.
- (B) Los casilleros u otras instalaciones adecuadas se deben ubicar en una habitación o área designada donde no pueda ocurrir contaminación de ALIMENTOS, EQUIPOS, UTENSILIOS, MANTELERÍA Y, ARTÍCULOS Y SERVICIOS DESECHABLES.

### Mercadería deteriorada

### 6-404.11 Separación y ubicación.

Los productos mantenidos por el TITULAR DEL PERMISO para crédito, rescate, o devolución al distribuidor, como por ejemplo productos dañados, descompuestos o retirados, se deben separar y mantener en áreas designadas que se encuentren aparte de ALIMENTOS, EQUIPOS, UTENSILIOS, MANTELERÍA Y, ARTÍCULOS Y SERVICIOS DESECHABLES.

### Basura, reciclables y retornables

6-405.10 Receptáculos y contenedores de desechos, y áreas de almacenamiento designadas.

Los contenedores, receptáculos y áreas designadas para el almacenamiento de BASURA y envases reciclables y retornables, se deben ubicar como se especifica según § 5-501.19.

#### 6-5 MANTENIMIENTO Y OPERACIÓN

Subparte

6-501 Instalaciones, estructuras, anexos y

accesorios: métodos

Instalaciones, estructuras, anexos y accesorios: Métodos 6-501.11 Reparación.

Las INSTALACIONES FÍSICAS se deben mantener en buenas condiciones.

### 6-501.12 Frecuencia y restricciones de limpieza.

- (A) Las INSTALACIONES FÍSICAS se deben limpiar con tanta frecuencia como sea necesario para mantenerlas limpias.
- (B) Salvo la que se requiere cuando hay un derrame u otro accidente, la limpieza se debe realizar durante los períodos en que se encuentra expuesta la menor cantidad de ALIMENTOS posible, como por ejemplo después del cierre.

#### 6-501.13 Métodos sin polvo para la limpieza de pisos.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, sólo se deben usar métodos de limpieza sin polvo, tales como limpieza con agua, limpieza con aspiradora, trapeado con trapeadores para polvo tratados, o barrido con una escoba y compuestos para la supresión del polvo.
- (B) Los derrames o goteos en pisos que ocurren entre los períodos de limpieza se pueden limpiar:
  - (1) sin usar compuestos para la supresión del polvo;
  - (2) en el caso de derrames o goteos líquidos, con una pequeña cantidad de un compuesto absorbente como aserrín o tierra de diatomeas que se aplica inmediatamente antes de limpiar la suciedad.

### 6-501.14 Limpieza de sistemas de ventilación y prohibición de perjuicio y descarga.

- (A) Se deben limpiar los ductos de entrada y salida del aire y se deben cambiar los filtros de modo que no se conviertan en una fuente de contaminación por polvo, suciedad y otros materiales.
- (B) Si emanan hacia el exterior, los sistemas de ventilación no deben generar un PELIGRO o perjuicio para la salud pública o una descarga que infrinja la LEY.

### 6-501.15 Prevención de la contaminación por herramientas de mantenimiento de la limpieza.

Los fregaderos para preparación de ALIMENTOS, los LAVAMANOS y los equipos de LAVADO DE UTENSILIOS no se pueden usar para la limpieza o el mantenimiento de herramientas; la preparación, contención o mantenimiento de materiales; o la eliminación de agua para trapear y otros desechos líquidos similares. <sup>Pf</sup>

### 6-501.16 Secado de trapeadores.

Después de usar los trapeadores, se deben colocar en una posición que permita su secado al aire sin ensuciar las paredes, los EQUIPOS o los suministros.

### 6-501.17 Limitaciones de uso de materiales absorbentes en los pisos.

Salvo como se especifica en ¶ 6-501.13(B), el aserrín, las virutas, la sal granulada, la arcilla cocida, la tierra de diatomeas o materiales similares no se pueden usar en pisos.

### 6-501.18 Limpieza de accesorios de instalaciones sanitarias.

Los accesorios de instalaciones sanitarias tales como LAVAMANOS, inodoros y urinarios, se deben limpiar con tanta frecuencia como sea necesario con el fin de mantenerlos limpios.

#### 6-501.19 Cierre de puertas de los baños.

Salvo durante las operaciones de limpieza y mantenimiento, las puertas de los baños deben permanecer cerradas, como se especifica según § 6-202.14.

#### 6-501.110 Uso de vestidores y casilleros.

(A) Los EMPLEADOS deben usar vestidores si se cambian de ropa en forma rutinaria en el establecimiento.

(B) Se deben usar casilleros u otras instalaciones apropiadas para que los EMPLEADOS guarden su ropa y posesiones de manera ordenada.

#### 6-501.111 Control de plagas.

En los LOCALES no deben habitar insectos, roedores ni otras plagas. Para eliminarlos de los LOCALES se debe controlar su presencia con las siguientes medidas:

- (A) Realización de una inspección de rutina de los envíos recibidos de ALIMENTOS y suministros.
- (B) Realización de una inspección de rutina de los LOCALES para buscar rastros de plagas.
- (C) En caso de encontrar plagas, el uso de métodos tales como dispositivos de captura u otros medios de control de plagas, como se especifica según §§ 7-202.12, 7-206.12 y 7-206.13. Pf
- (D) Eliminación de las condiciones de anidación.

### 6-501.112 Retiro de aves, insectos, roedores y otros individuos de plagas muertos o atrapados.

Las aves, insectos, roedores y otros individuos de plagas muertos o atrapados se deben retirar de los dispositivos de control y de los LOCALES con una frecuencia que evite su acumulación, descomposición o la atracción de plagas.

### 6-501.113 Almacenamiento de herramientas de mantenimiento.

Con las herramientas de mantenimiento como escobas, trapeadores, aspiradoras y otros artículos similares se debe hacer lo siguiente:

(A) Almacenarlos de manera que no contaminen los ALIMENTOS, EQUIPOS, UTENSILIOS, MANTELERÍA, Y ARTÍCULOS Y SERVICIOS DESECHABLES.

(B) Almacenarlos de una forma ordenada que facilite la limpieza del área que se usa para guardarlas.

### 6-501.114 Mantenimiento de los locales, artículos innecesarios y basura.

Los LOCALES no deben tener lo siguiente:

- (A) Artículos que son innecesarios para las operaciones o el mantenimiento del establecimiento, tales como EQUIPOS no funcionales o que ya no se utilizan.
- (B) Basura.

#### 6-501.115 Prohibición de animales.

- (A) Salvo como se especifica en ¶¶ (B) y (C) de esta sección, no se debe permitir la presencia de animales vivos en el interior de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS. Pf
- (B) Se puede permitir la presencia de animales vivos en los casos que se nombran a continuación, siempre que no se produzca contaminación de ALIMENTOS; EQUIPOS, MANTELERÍA Y UTENSILIOS limpios; Y ARTÍCULOS Y SERVICIOS DESECHABLES:
  - (1) PECES comestibles o decorativos en acuarios, mariscos o crustáceos en hielo o refrigerados, y mariscos y crustáceos en sistemas de tanques de exhibición.
  - (2) perros que acompañan a policías u oficiales de seguridad en oficinas; comedores; zonas de venta y almacenamiento; y perros guardianes que transitan sueltos en áreas al aire libre cercadas;
  - (3) en áreas que no se usan para la preparación de ALIMENTOS y que usualmente están abiertas a los consumidores, como por ejemplo comedores y zonas de venta, se permiten los ANIMALES DE SERVICIO que dirige una PERSONA o EMPLEADO discapacitado, siempre que la presencia o actividades de dichos animales no produzcan un PELIGRO para la salud o la seguridad.

- (4)Las mascotas en los comedores comunes de dependencias de atención institucional como casas de reposo, establecimientos de vivienda asistida, hogares sociales o centros de acogimiento residencial en los momentos en que no se sirve la comida, siempre que:
  - (a) exista una separación entre los comedores comunes y las zonas de almacenamiento o de preparación de ALIMENTOS, mediante puertas que entreguen una división efectiva y tengan cierre automático;
  - (b) los condimentos, EQUIPOS y UTENSILIOS se guarden en gabinetes adjuntos o se retiren de los comedores comunes cuando las mascotas estén presentes;
  - (c) el área de los comedores, que incluye mesas, mesones y superficies similares, efectivamente se limpie antes de la próxima comida.
- (5) en áreas que no se utilizan para la preparación, almacenamiento, venta, exhibición o servicio de ALIMENTOS, en las que hay animales enjaulados o encerrados de manera similar, como en un bazar que vende mascotas o un parque turístico que exhibe animales.
- (C) Se puede almacenar la carnada viva o muerta para peces siempre que no se produzca contaminación de ALIMENTOS; EQUIPOS, MANTELERÍA Y UTENSILIOS limpios; Y ARTÍCULOS Y SERVICIOS DESECHABLES.

### **Capítulo**

# 7 Materiales venenosos o tóxicos

#### **Partes**

- 7-1 ETIQUETADO E IDENTIFICACIÓN
- 7-2 SUMINISTROS Y APLICACIONES OPERACIONALES
- 7-3 ABASTECIMIENTO Y VENTA AL POR MENOR

#### 7-1 ETIQUETADO E IDENTIFICACIÓN

#### Subpartes

7-101 Envases originales 7-102 Envases de trabajo

### Envases originales

### 7-101.11 Importancia de la información de identificación.

Los envases de MATERIALES VENENOSOS O TÓXICOS y los ARTÍCULOS DE CUIDADO PERSONAL deben llevar una etiqueta legible del fabricante. <sup>Pf</sup>

### Envases de trabajo

#### 7-102.11 Nombre común.

Los envases de trabajo que se utilizan para almacenar MATERIALES VENENOSOS O TÓXICOS como los limpiadores y DESINFECTANTES que provienen de suministros a granel, se deben identificar con el nombre común del material de manera clara e individual. Pf

7-2	SUMINISTROS Y APLICACIONES OPERACIONALES		
	Subpartes		
	7-201	Almacenamiento	
	7-202	Presencia y uso	
	7-203	Prohibiciones de los envases	
	7-204	Productos químicos	
	7-205	Lubricantes	
	7-206	Pesticidas	
	7-207	Medicamentos	
	7-208	Suministros de primeros auxilios	
	7-209	Otros artículos de cuidado personal	

### Almacenamiento 7-201.11 Separación.

Los materiales venenosos o tóxicos se deben almacenar para que no contaminen los alimentos, equipos, utensilios, mantelería, y servicios y artículos desechables mediante:

- (A) la separación de MATERIALES VENENOSOS O TÓXICOS, mediante su clasificación o división; <sup>P</sup> y
- (B) la ubicación de los MATERIALES VENENOSOS O TÓXICOS en un área que no esté encima de los ALIMENTOS, EQUIPOS, UTENSILIOS, MANTELERÍA, y SERVICIOS O ARTÍCULOS DESECHABLES. Este párrafo no se aplica a los limpiadores y DESINFECTANTES de EQUIPOS y UTENSILIOS que se almacenan en áreas de lavado de utensilios por motivos de disponibilidad y comodidad, si los materiales se almacenan para prevenir la contaminación de los ALIMENTOS, EQUIPOS, UTENSILIOS, MANTELERÍA, Y SERVICIOS Y ARTÍCULOS DESECHABLES. P

#### Presencia y uso 7-202.11 Restricción.

(A) Sólo se permiten en los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS aquellos MATERIALES VENENOSOS O TÓXICOS que se usan para la operación y mantenimiento del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, como en la limpieza y DESINFECCIÓN de EQUIPOS y UTENSILIOS y el control de insectos y roedores. Pf

(B) El párrafo (A) de esta sección no se aplica a los MATERIALES VENENOSOS O TÓXICOS ENVASADOS que se venden al por menor.

#### 7-202.12 Condiciones de uso.

Los materiales venenosos o tóxicos deben:

- (A) usarse de acuerdo con:
  - (1) la LEY y el presente Código;
  - (2) las instrucciones de uso del fabricante que se incluyen en las etiquetas, y en el caso de los pesticidas, las instrucciones de etiqueta del fabricante donde se señala que su uso está aprobado para los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS; P
  - (3) las condiciones de certificación (si se requiere una certificación) para el uso de materiales de control de plagas; <sup>P</sup> y
  - (4) condiciones adicionales que las pueda establecer la AUTORIDAD REGULADORA; y
- (B) aplicarse para que:
  - (1) no se cree un PELIGRO para los EMPLEADOS u otras PERSONAS; P y
  - (2) se prevenga la contaminación como los residuos tóxicos debido a goteos, escurrimiento, niebla, salpicaduras o rociadores sobre los ALIMENTOS, EQUIPOS, UTENSILIOS, MANTELERÍA, Y SERVICIOS Y ARTÍCULOS DESECHABLES Y, en el caso de los PESTICIDAS DE USO RESTRINGIDO; esto se logra con: P
    - (a) la eliminación de los artículos; P
    - (b) el cubrimiento de los artículos con cubiertas impermeables; <sup>P</sup> o
    - (c) otras acciones preventivas que sean apropiadas; <sup>P</sup> v

- (d) limpieza y desinfección de los equipos y utensilios tras la aplicación. P
- (C) Los PESTICIDAS DE USO RESTRINGIDO sólo deben ser aplicados por aplicadores certificados como se define en 7 USC 136 Definitions (e) Certified Applicator, of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [Definiciones, (e) Aplicador certificado de la ley federal de insecticidas, fungicidas y raticidas] o una PERSONA bajo la supervisión directa de un aplicador certificado. Pf

### Prohibiciones de los envases

# **7-203.11** Envases de materiales venenosos o tóxicos. Los envases que se utilizaron anteriormente para almacenar MATERIALES VENENOSOS O TÓXICOS no se pueden usar para almacenar, transportar o dispensar ALIMENTOS. P

### Productos químicos

#### 7-204.11 Criterios sobre desinfectantes.

Los desinfectantes químicos y otros productos químicos antimicrobianos que se aplican en superficies que tienen contacto con los alimentos deben cumplir los requisitos que se especifican en 40 CFR 180.940 Tolerance exemptions for active and inert ingredients for use in antimicrobial formulations (foodcontact surface sanitizing solutions) [Exenciones de tolerancia para ingredientes activos e inertes para su uso en formulaciones antimicrobianas (soluciones para desinfectar superficies de contacto con alimentos) antes de su contacto con los alimentos].

# 7-204.12 Criterios sobre los productos químicos para el lavado, tratamiento, almacenamiento y procesamiento de frutas y verduras.

- (A) Los productos químicos que se usan para lavar o pelar las frutas y verduras crudas, deben cumplir los requisitos que se especifican en 21 CFR 173.315 Chemicals used in washing or to assist in the peeling of fruits and vegetables [Productos químicos que se usan para lavar o pelar frutas y verduras]. P
- (B) El ozono como agente antimicrobiano que se usa en el tratamiento, almacenamiento y procesamiento de frutas y verduras en un establecimiento de alimentos, debe cumplir los requisitos que se especifican en 21 CFR 173.368 Ozone [Ozono].

### 7-204.13 Criterios sobre los aditivos para agua de caldera.

Los productos químicos que se usan como ADITIVOS para agua de caldera deben cumplir los requisitos que se especifican en 21 CFR 173.310 Boiler water additives [Aditivos para agua de caldera]. P

### 7-204.14 Criterios sobre los agentes de secado.

Los agentes de secado que se utilizan en conjunto con los DESINFECTANTES deben:

- (A) contener al menos un componente de los que se indican a continuación:
  - (1) sustancias reconocidas generalmente como seguras para el uso en ALIMENTOS como se especifica en 21 CFR 182 Substances Generally Recognized as Safe [Sustancias reconocidas generalmente como seguras] o 21 CFR 184 Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe [Sustancias alimentarias directas generalmente reconocidas como seguras]; P
  - (2) sustancias reconocidas generalmente como seguras para su uso previsto como se especifica en 21 CFR 186 Indirect Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe [Sustancias alimentarias indirectas generalmente reconocidas como seguras]; P
  - (3) ingredientes APROBADOS para su uso como agente de secado bajo una autorización previa que se especifica en 21 CFR 181 Prior-Sanctioned Food Ingredients [Ingredientes alimentarios previamente autorizados], P
  - (4) componentes regulados específicamente como un ADITIVO indirecto para ALIMENTOS para usarse como un agente de secado que se especifica en 21 CFR Partes 175 a 178; P o
  - (5) componentes APROBADOS para su uso como agente de secado regido bajo un umbral de proceso de norma establecida por 21 CFR 170.39 Threshold of regulation for substances used in food-contact articles [Umbral de

regulación de sustancias usadas en artículos en contacto con alimentos]; <sup>P</sup> y

(B) cuando se DESINFECTA con productos químicos, la aprobación requerida según el subpárrafo (A)(3) o (A)(5) de esta sección o la norma como un ADITIVO indirecto para ALIMENTOS requerido según el subpárrafo (A)(4) de esta sección, debe ser específicamente para el uso de soluciones químicas DESINFECTANTES. P

#### Lubricantes

### 7-205.11 Criterios sobre contacto incidental con los alimentos.

Los lubricantes deben cumplir los requisitos que se especifican en 21 CFR 178.3570 Lubricants with incidental food contact [Lubricantes con contacto incidental con los alimentos] si se usan en SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS, en cojinetes o cajas ubicadas sobre o dentro de SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS, o en cojinetes y cajas que se ubican de manera que los lubricantes puedan filtrar, gotear o se dirijan obligatoriamente a los alimentos o a las SUPERFICIES QUE TIENEN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS. P

#### **Pesticidas**

### 7-206.11 Criterios sobre los pesticidas de uso restringido.

Los PESTICIDAS DE USO RESTRINGIDO que se especifican según ¶ 7-202.12(C) deben cumplir los requisitos que se especifican en 40 CFR 152 Subparte I - Classification of Pesticides [Clasificación de pesticidas]. P

### 7-206.12 Estaciones de cebo para roedores.

El cebo para roedores debe estar en una estación de cebo cubierta y que no se pueda forzar. <sup>P</sup>

### 7-206.13 Polvos de rastreo para el control y seguimiento de plagas.

(A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, los pesticidas en polvo para rastreos no se pueden usar en los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS. P

(B) Si se usa alguno, se debe usar polvos de rastreo no tóxicos como el talco o harina que no contaminan los ALIMENTOS, EQUIPOS, UTENSILIOS, MANTELERÍA, Y SERVICIOS Y ARTÍCULOS DESECHABLES.

#### **Medicamentos**

#### 7-207.11 Restricción y almacenamiento.

- (A) Salvo los medicamentos que se almacenan o exhiben para venderlos al por menor, sólo se deben permitir en los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS aquellos medicamentos que son necesarios para la salud de los EMPLEADOS. Pf
- (B) Los medicamentos que se encuentran en los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS para el uso de los EMPLEADOS, se deben etiquetar como se especifica según § 7-101.11 y guardar para prevenir la contaminación de los ALIMENTOS, EQUIPOS, UTENSILIOS, MANTELERÍA, y SERVICIOS y ARTÍCULOS DESECHABLES.

### 7-207.12 Almacenamiento refrigerado para los medicamentos.

Los medicamentos de los EMPLEADOS o los niños en los centros de cuidado diurnos, que requieren refrigeración y que se almacenan en un refrigerador para ALIMENTOS, se deben:

- (A) guardar en un envase o recipiente y mantener dentro de un recipiente cubierto y a prueba de filtraciones que se pueda identificar como un envase para guardar medicamentos; <sup>P</sup> y
- (B) ubicar en un lugar que sea inaccesible para los niños. P

### Suministros de primeros auxilios

#### 7-208.11 Almacenamiento.

Los suministros de primeros auxilios para el uso de los EMPLEADOS en los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS se deben:

(A) etiquetar como se especifica según § 7-101,11; Pf y

(B) guardar en un botiquín o envase que se utilice para prevenir la contaminación de los ALIMENTOS, UTENSILIOS, MANTELERÍA, Y SERVICIOS Y ARTÍCULOS DESECHABLES. P

### Otros artículos de cuidado personal

#### 7-209.11 Almacenamiento.

Salvo como se especifica según §§ 7-207.12 y 7-208.11, los EMPLEADOS deben guardar sus ARTÍCULOS DE CUIDADO PERSONAL en las instalaciones como se especifica según ¶ 6-305.11(B).

### 7-3 ABASTECIMIENTO Y VENTA AL POR MENOR

Subparte

7-301 Exhibición y almacenamiento

### Exhibición y almacenamiento

#### **7-301.11 Separación.**

Los materiales venenosos o tóxicos se deben almacenar y exhibir para venderlos al por menor de manera que no contaminen los ALIMENTOS, EQUIPOS, UTENSILIOS, MANTELERÍA Y SERVICIOS Y ARTÍCULOS DESECHABLES mediante:

- (A) la separación de MATERIALES VENENOSOS o TÓXICOS, mediante su clasificación o división; P y
- (B) la ubicación de los materiales venenosos o tóxicos en un área que no esté encima de los alimentos, equipos, utensilios, mantelería, y servicios o artículos desechables. P

## **Capítulo**

8

# Cumplimiento y aplicación de la ley

#### **Partes**

8-1	APLICABILIDAD DEL CÓDIGO
8-2	PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN DEL PLAN
8-3	PERMISO PARA OPERAR
8-4	INSPECCIÓN Y CORRECCIÓN DE INFRACCIONES
8-5	PREVENCIÓN DE LA PROPAGACIÓN DE ENFERMEDADES
	TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS POR PARTE DE LOS
	EMPLEADOS

## 8-1 APLICABILIDAD DEL CÓDIGO

## **Subpartes**

8-101	Uso para el propósito previsto
8-102	Requisitos adicionales
8-103	Permisos de desviación

# Uso para el propósito previsto

#### 8-101.10 Protección de la Salud Pública.

- (A) La AUTORIDAD REGULADORA debe aplicar este Código para fomentar su propósito principal, como se especifica en § 1-102.10, de salvaguardar la salud pública y garantizar que los ALIMENTOS sean seguros, sin ADULTERAR y presentados de forma honesta cuando se ofrezcan al CONSUMIDOR.
- (B) Para aplicar las disposiciones del presente Código, la AUTORIDAD REGULADORA debe evaluar las instalaciones o los EQUIPOS existentes que se usaron antes de que entrara en vigor el presente Código, sobre la base de las siguientes consideraciones:

- (1) si las instalaciones o los equipos están en buen estado y se pueden mantener en buenas condiciones de salubridad;
- (2) si las superficies que tienen contacto con los Alimentos cumplen la subparte 4-101;
- (3) si las capacidades de los EQUIPOS para enfriar, calentar y conservar son suficientes para cumplir § 4-301.11; y
- (4) la existencia de un contrato con el TITULAR DEL PERMISO en que se señale que las instalaciones o los EQUIPOS se reemplazarán como se especifica según ¶ 8-304.11(G).

## Requisitos adicionales

# 8-102.10 Disposiciones para las enfermedades no abordadas al momento de prevenir los peligros para la salud.

- (A) Si es necesario para evitar PELIGROS o perjuicios a la salud, la AUTORIDAD REGULADORA puede imponer requisitos específicos además de los requisitos que se incluyen en el presente Código, los cuales están autorizados por la LEY.
- (B) La AUTORIDAD REGULADORA debe documentar las enfermedades que requieren la imposición de requisitos adicionales y el principal fundamento en relación con la salud pública. La documentación se debe proporcionar al solicitante del PERMISO o al TITULAR DEL PERMISO y se debe mantener una copia en la carpeta de la AUTORIDAD REGULADORA para el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS.

## Permisos de desviación

## 8-103.10 Modificaciones y renuncias.

La autoridad reguladora puede otorgar un permiso de desviación al modificar o cancelar los requisitos del presente Código; sólo si según su opinión no se creará un peligro o perjuicio para la salud debido a dicho permiso de desviación. Si se otorga un permiso de desviación, la autoridad reguladora debe retener la información que se especifica según § 8-103.11 en los registros del establecimiento de Alimentos.

## 8-103.11 Documentación de los permisos de desviación y justificación propuestos.

Antes de que se APRUEBE un PERMISO DE DESVIACIÓN de algún requisito del presente Código, la información que proporciona la PERSONA que solicita el PERMISO DE DESVIACIÓN y que queda retenida en el archivo de la AUTORIDAD REGULADORA en el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, incluye:

- (A) una declaración del PERMISO DE DESVIACIÓN propuesto de algún requisito del Código que cite los números relevantes de las secciones del Código; Pf
- (B) un análisis de cómo la propuesta abordará de diferente manera los potenciales PELIGROS y perjuicios para la salud pública abordados en las secciones relevantes del Código; 

  of y
- (C) un PLAN HACCP, si se requiere como se especifica según ¶ 8-201.13(A), que incluye la información como se especifica según § 8-201.14 debido a que es relevante para el PERMISO DE DESVIACIÓN solicitado. Pf

## 8-103.12 Conformidad con los procedimientos aprobados.

Si la autoridad reguladora otorga un permiso de desviación como se especifica en § 8-103.10 o se requiere un plan HACCP como se especifica según § 8-201.13, el titular del permiso debe:

- (A) cumplir los PLANES HACCP y procedimientos que se presentaron como se especifica según § 8-201.14 y que se APROBARON como argumentos para la modificación o renuncia; <sup>P</sup> y
- (B) mantener y proporcionar a la AUTORIDAD REGULADORA, cuando lo solicite, los registros que se especifican según ¶¶ 8-201.14(D) y (E) en que se demuestra que los siguientes puntos se emplean rutinariamente;
  - (1) procedimientos para evaluar los PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL; <sup>Pf</sup>

- (2) evaluación de los PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL; Pf
- (3) verificación de la eficacia de la operación o proceso;  $^{\text{Pf}}$  y
- (4) acciones correctivas necesarias si existe una falla en algún PUNTO CRÍTICO DE CONTROL. Pf

# 8-2 PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN DEL PLAN Subpartes 8-201 Instalación y planes de operación 8-202 Confidencialidad 8-203 Inspección y aprobación de la construcción

# Instalación y planes de operación

## 8-201.11 Cuándo se requieren los planes.

El solicitante del PERMISO o el TITULAR DEL PERMISO debe presentar a la AUTORIDAD REGULADORA los planes y especificaciones preparados adecuadamente para una revisión y aprobación, antes de:

- (A) la construcción de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS; Pf
- (B) la transformación de un recinto existente para utilizarlo como un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS; <sup>Pf</sup> o
- (C) la remodelación de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, o un cambio en el tipo de ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS o en la operación de ALIMENTOS como se especifica según ¶ 8-302.14(C), si la AUTORIDAD REGULADORA determina que las especificaciones y los planes son necesarios para cumplir el presente Código. Pf

## 8-201.12 Contenidos de los planes y especificaciones.

Los planes y especificaciones para los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS, en que se incluye el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que se especifica según § 8-201.13, deben incluir la siguiente información para demostrar la conformidad de las disposiciones del Código (si lo solicita la AUTORIDAD REGULADORA basándose en el tipo de operación, tipo de preparación de ALIMENTOS y los ALIMENTOS preparados):

- (A) el menú propuesto;
- (B) la cantidad aproximada de los ALIMENTOS que se van a almacenar, preparar, vender o servir;
- (C) los diseños, planos mecánicos, materiales de construcción y las fechas de término propuestos;
- (D) los tipos de EQUIPOS, fabricantes, números de modelo, ubicaciones, dimensiones, capacidades de funcionamiento y especificaciones de la instalación propuestos;
- (E) la evidencia de que se desarrollaron o están en proceso de desarrollo los procedimientos estandarizados que garantizan el cumplimento de los requisitos del presente Código; y
- (F) otra información que pueda solicitar la AUTORIDAD REGULADORA para una revisión apropiada de la construcción, transformación o modificación y los procedimientos de funcionamiento del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS.

#### 8-201.13 Cuándo se requiere un plan HACCP.

(A) Antes de realizar una actividad que requiera un PLAN HACCP, el solicitante del PERMISO o el TITULAR DEL PERMISO debe presentar a la AUTORIDAD REGULADORA un PLAN HACCP preparado apropiadamente para obtener su aprobación como se especifica según § 8-201.14 y las disposiciones relevantes del presente Código, si:

- (1) se requiere la presentación de un PLAN HACCP de acuerdo con la LEY:
- (2) se requiere un PERMISO DE DESVIACIÓN como se especifica según el subpárrafo 3-401.11(D)(4), § 3-502.11, o ¶ 4-204.110(B);
- (3) la AUTORIDAD REGULADORA determina que el método de preparación o procesamiento de los ALIMENTOS requiere un PERMISO DE DESVIACIÓN, basándose en la presentación del plan como se especifica según § 8-201.12, en un fallo en la inspección, o en la solicitud del PERMISO DE DESVIACIÓN.
- (B) El solicitante del PERMISO o el TITULAR DEL PERMISO deben tener un plan HACCP preparado apropiadamente como se especifica según § 3-502.12.

#### 8-201.14 Contenidos de un plan HACCP.

En los establecimientos de alimentos que requieren un plan HACCP como se especifica según § 8-201.13, el plan y las especificaciones deben indicar:

- (A) una clasificación de los tipos de ALIMENTOS
  POTENCIALMENTE PELIGROSOS (TIEMPO Y TEMPERATURA POR
  LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) que se muestran en el
  menú, como las sopas y salsas, ensaladas y ALIMENTOS
  sólidos a granel, como las CARNES asadas u de otros
  ALIMENTOS que los especifica la AUTORIDAD REGULADORA; Pf
- (B) un diagrama de flujo por tipo de ALIMENTOS o categoría que identifique los PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL y proporcione la siguiente información:
  - (1) Ingredientes, materiales, y EQUIPOS que se utilizan en la preparación de tales ALIMENTOS, <sup>Pf</sup> y
  - (2) Preparaciones o recetas que definen los métodos y medidas de control de procedimiento, las cuales abordan las inquietudes que existen con respecto a la seguridad de los ALIMENTOS. Pf

- (C) los empleados que manipulan alimentos y los planes de capacitación de supervisión que abordan las inquietudes sobre la seguridad de los alimentos; <sup>Pf</sup>
- (D) una declaración de procedimientos operacionales estandarizados para el plan a considerar, en que se debe identificar claramente:
  - (1) cada PUNTO CRÍTICO DE CONTROL; Pf
  - (2) los límites críticos para cada punto crítico de control; <sup>Pf</sup>
  - (3) los métodos y la frecuencia con que debe supervisar y controlar cada PUNTO CRÍTICO DE CONTROL el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS designado por la PERSONA A CARGO; <sup>Pf</sup>
  - (4) los métodos y frecuencia con que la PERSONA A CARGO verifica rutinariamente que el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS respeta los procedimientos operacionales estandarizados y supervisa los PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL; Pf
  - (5) las acciones que debe tomar la PERSONA A CARGO si no se cumplen los LÍMITES CRÍTICOS para cada PUNTO CRÍTICO DE CONTROL;  $^{\rm Pf}$  y
  - (6) los registros que debe mantener la PERSONA A CARGO para demostrar que el PLAN HACCP funciona y se mantiene apropiadamente: Pf v
- (E) más datos científicos u otra información, según lo requiera la AUTORIDAD REGULADORA para apoyar la determinación de que la seguridad de los ALIMENTOS no se verá comprometida con la propuesta. Pf

#### Confidencialidad

#### 8-202.10 Secretos comerciales.

La AUTORIDAD REGULADORA debe manejar de forma confidencial, de acuerdo con la ley, la información que cumple los criterios que especifica la LEY para un secreto comercial y que se encuentra en los formularios de informe de inspección, y en los planes y especificaciones que se presentaron como se especifica según §§ 8-201.12 y 8-201.14.

# Inspección y aprobación de la construcción

#### 8-203.10 Inspecciones preoperacionales.

La AUTORIDAD REGULADORA debe llevar a cabo una o más inspecciones preoperacionales para verificar que el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, construido y equipado de acuerdo con los planes APROBADOS y las modificaciones APROBADAS de dichos planes, haya establecido los procedimientos operacionales estandarizados como se especifica según ¶ 8-201.12(E), y estén en conformidad con la LEY y el presente Código.

8-3	8-3 PERMISO PARA OPERAR	
	Subpartes	
	8-302	Procedimiento de solicitud
	8-304	Condiciones de retención

#### Requisitos

#### 8-301.11 Requisitos previos para la operación.

Una Persona no puede operar un establecimiento de Alimentos sin el Permiso válido de funcionamiento emitido por la autoridad reguladora. <sup>Pf</sup>

## Procedimiento de solicitud

## 8-302.11 Presentación con 30 días de anticipación de la apertura prevista.

El solicitante debe presentar la solicitud para un PERMISO con un mínimo de 30 días calendario antes de la fecha provista para abrir el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS o la fecha de vencimiento del PERMISO actual para la instalación existente.

#### 8-302.12 Formulario de presentación.

La PERSONA que desea poner en funcionamiento un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS debe presentar ante la AUTORIDAD REGULADORA una solicitud por escrito para un PERMISO en un formulario que entrega la AUTORIDAD REGULADORA.

## 8-302.13 Calificaciones y responsabilidades de los solicitantes.

Para calificar para un PERMISO, el solicitante debe:

- (A) ser dueño de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS o un representante de la propiedad legal;
- (B) cumplir los requisitos del Código;
- (C) como se especifica según § 8-402.11, estar de acuerdo con que accedan al ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS y con proporcionar la información requerida; y
- (D) pagar los gastos que se aplican al momento de la solicitud del PERMISO.

#### 8-302.14 Contenidos de la solicitud.

La solicitud debe incluir:

- (A) el nombre, fecha de nacimiento, dirección postal, número de teléfono y firma de la PERSONA que solicita el PERMISO y el nombre, dirección postal y ubicación del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS;
- (B) la información donde se señala que el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS pertenece a un individuo, asociación, corporación, sociedad u otra entidad legal;
- (C) una declaración que defina si el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS:
  - (1) es móvil o estacionario y temporal o permanente; y

- (2) es una operación que incluye uno o más de lo siguiente:
  - (a) prepara, vende o sirve ALIMENTOS
    POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y
    TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS):
- (i) que sólo se ordenan cuando el CONSUMIDOR lo solicita;
  - (ii) por adelantado, según las cantidades que solicita el CONSUMIDOR y se desechan los ALIMENTOS que no se venden o sirven con una frecuencia APROBADA; o
  - (iii) que usan el tiempo como control de salud pública como se especifica según § 3-501.19.
  - (b) prepara ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) por adelantado con métodos de preparación de alimentos que cuentan con dos o más pasos, como la combinación de ingredientes POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS); cocción; enfriamiento; recalentamiento, mantenimiento del calor o frío; congelación o descongelación;
  - (c) prepara ALIMENTOS como se especifica según el subpárrafo (C)(2)(b) de esta sección, en que los reparten y consumen fuera de los LOCALES de los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS donde se preparan;
  - (d) prepara ALIMENTOS como se especifica según el subpárrafo (C)(2)(b) de esta sección, en donde sirven a una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE;
  - (e) prepara sólo ALIMENTOS que no son POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS); O

- (f) no prepara, sino que vende sólo ALIMENTOS ENVASADOS previamente, los cuales no son POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS).
- (D) el nombre, cargo, dirección y número de teléfono de la PERSONA responsable directamente del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS;
- (E) el nombre, cargo, dirección y número de teléfono de la PERSONA que cumple el rol de supervisor intermediario de la PERSONA que se especifica según ¶ (D) de esta sección, como el supervisor del área, distrito o regional;
- (F) los nombres, cargos y direcciones de:
  - (1) las personas que componen la propiedad legal como se especifica según ¶ (B) de esta sección, como los dueños y funcionarios, y
  - (2) si se requiere un representante autorizado local, según el tipo de propiedad legal;
- (G) una declaración firmada por el solicitante que:
  - (1) avale la fidelidad de la información proporcionada en la solicitud, y
  - (2) garantice que el solicitante:
    - (a) cumplirá el presente Código, y
    - (b) permitirá a la AUTORIDAD REGULADORA acceder al establecimiento como se especifica según § 8-402.11 y a los registros que se especifican según §§ 3-203.12 y 5-205.13 y el subpárrafo 8-201.14(D)(6); y
- (H) otra información que requiera la AUTORIDAD REGULADORA.

#### **Emisión**

## 8-303.10 Establecimientos nuevos, transformados o remodelados.

En los establecimientos de alimentos que requieren presentar planes como se especifica según § 8-201.11 , la AUTORIDAD REGULADORA debe emitir un PERMISO al solicitante tras:

- (A) la presentación de la solicitud completada apropiadamente;
- (B) la presentación de los pagos exigidos;
- (C) la revisión y APROBACIÓN de los planes, especificaciones e información requerida; y
- (D) una inspección preoperacional como se especifica en § 8-203.10 que señale que el establecimiento se construyó o remodeló de acuerdo con los planes y especificaciones APROBADOS y que el establecimiento cumple el presente Código.

## 8-303.20 Renovación del permiso y cambios de propiedad en los establecimientos existentes.

La AUTORIDAD REGULADORA puede renovar el PERMISO para un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS existentes o puede emitir un PERMISO para un nuevo dueño de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS existente tras la presentación, revisión y APROBACIÓN de la solicitud llena y tras el pago y la inspección que indica que el establecimiento cumple el presente Código.

## 8-303.30 Aviso del rechazo de la solicitud del permiso.

Si se rechaza la solicitud del PERMISO para operar, la AUTORIDAD REGULADORA debe proporcionarle al solicitante un aviso que incluya:

- (A) las razones específicas y las citas al Código en las que se basó el rechazo del PERMISO;
- (B) si es que existen, las acciones que debe realizar el solicitante para calificar para el PERMISO; y

(C) asesoría acerca del derecho de apelación y el proceso de los solicitantes y los plazos de apelación que se estipulan en la LEY.

## Condiciones de retención

## 8-304.10 Responsabilidades de la autoridad reguladora.

- (A) La primera vez que se emite el PERMISO, la AUTORIDAD REGULADORA debe proporcionarle al TITULAR DEL PERMISO una copia del presente Código, de manera que el TITULAR DEL PERMISO sea notificado del cumplimiento de los requisitos y condiciones de retención, como se especifica según § 8-304.11, que se aplican al PERMISO.
- (B) Si no se proporciona la información que se especifica en ¶ (A) de esta sección, esto no impide que la AUTORIDAD REGULADORA tome acciones autorizadas o busque soluciones judiciales si el TITULAR DEL PERMISO no cumple el presente Código o no cumple una orden, advertencia o instrucción de la AUTORIDAD REGULADORA.

#### 8-304.11 Responsabilidades del titular del permiso.

A partir del momento de aceptación del PERMISO emitido por la AUTORIDAD REGULADORA, el TITULAR DEL PERMISO, para mantenerlo, debe hacer lo siguiente:

- (A) Publicar el PERMISO en una ubicación del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que sea visible para los CONSUMIDORES.
- (B) Cumplir con las disposiciones de este Código, como las condiciones de un PERMISO DE DESVIACIÓN otorgado, como se especifica según § 8-103.12 y los planes APROBADOS como se ESPECIFICA según § 8-201.12.
- (C) Si se requiere que un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS opere con un PLAN HACCP según § 8-201.13, cumplir con el plan como se especifica según § 8-103.12.

- (D) Comunicarse inmediatamente con la AUTORIDAD REGULADORA para informar sobre una enfermedad que padece un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS o un EMPLEADO CONDICIONAL como se especifica según ¶ 2-201.11(B).
- (E) Suspender inmediatamente las operaciones y notificar a la AUTORIDAD REGULADORA si existe la posibilidad de que haya un PELIGRO INMINENTE PARA LA SALUD, como se especifica según § 8-404.11.
- (F) Permitir a los representantes de la AUTORIDAD REGULADORA acceder al ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, como se especifica según § 8-402.11.
- (G) Reemplazar las instalaciones y EQUIPOS existentes especificados en § 8-101.10 por instalaciones y EQUIPOS que cumplan con este Código, si:
  - (1) la AUTORIDAD REGULADORA ordena el reemplazo debido a que las instalaciones y los EQUIPOS constituyen un PELIGRO o perjuicio para la salud pública o ya no cumplen con los criterios por los cuales dichas instalaciones y EQUIPOS se aceptaron;
  - (2) la AUTORIDAD REGULADORA ordena el reemplazo de las instalaciones y EQUIPOS debido a un cambio de titularidad; o
  - (3) las instalaciones y EQUIPOS se reemplazan en el curso normal de operación.
- (H) Cumplir con las directrices entregadas por la AUTORIDAD REGULADORA, entre ellas los plazos para acciones correctivas especificados en informes de inspección, notificaciones, órdenes, advertencias y otras directrices emitidas por la AUTORIDAD REGULADORA con respecto al TITULAR DEL PERMISO del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS o en respuesta a emergencias de la comunidad.
- (I) Aceptar las notificaciones emitidas y despachadas por la AUTORIDAD REGULADORA de acuerdo con la LEY.

(J) Estar sujeto a las soluciones administrativas, civiles, penales y por mandato judicial autorizadas por la LEY debido al no cumplimiento de este Código o de una directriz de la AUTORIDAD REGULADORA, como los plazos de acciones correctivas especificados en informes de inspección, notificaciones, órdenes, advertencias y otras directrices.

#### 8-304.20 Permisos no transferibles.

Un permiso no se puede transferir de una PERSONA a otra, de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS a otro o de un tipo de operación a otro si la operación de alimentos varía del tipo de operación especificado en la solicitud, como se especifica según ¶ 8-302.14(C), y el cambio en la operación no está APROBADO.

8-4 INSPECCIÓN Y CORRECCIÓN DE INFRACCIONES	
Subpartes	
8-401	Frecuencia
8-402	Competencia y acceso
8-403	Informe de resultados
8-404	Peligro inminente para la salud
8-405	Infracción de un artículo prioritario o artículo prioritario básico
8-406	Infracción de un artículo fundamental

## Frecuencia 8-401.10 Establecimiento del intervalo de inspección.

(A) Salvo como se especifica en ¶¶ (B) y (C) de esta sección, la AUTORIDAD REGULADORA debe inspeccionar los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS cada 6 meses como mínimo.

- (B) La AUTORIDAD REGULADORA puede aumentar el intervalo entre las inspecciones sobre los 6 meses si:
  - (1) el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS se encuentra operando completamente de acuerdo con un PLAN HACCP APROBADO y validado como se especifica según § 8-201.14 y ¶¶ 8-103.12(A) y (B);
  - (2) se le asigna al ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS una menor frecuencia de inspección fundada en un programa escrito de inspección basado en el riesgo que se aplica de manera uniforme por toda la jurisdicción y al menos cada 6 meses la AUTORIDAD REGULADORA se comunica con el establecimiento por teléfono u otros medios, con el fin de asegurarse de que el gerente del establecimiento y la naturaleza de la operación de alimentos no hayan cambiado; o
  - (3) la operación del establecimiento involucra sólo el servicio de café y otros ALIMENTOS sin ENVASAR O ENVASADOS previamente que no son POTENCIALMENTE PELIGROSOS (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS), tales como bebidas gaseosas y refrigerios como papas fritas, frutos secos, rosetas de maíz y pretzels.
- (C) La AUTORIDAD REGULADORA debe inspeccionar periódicamente, durante el período del permiso, un ESTABLECIMIENTO TEMPORAL DE ALIMENTOS que prepara, vende o despacha alimentos potencialmente peligrosos (CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) y que:
  - (1) posee instalaciones o EQUIPOS improvisados en lugar de permanentes, para cumplir funciones tales como lavado de manos, preparación y protección de ALIMENTOS, control de temperatura de los alimentos, LAVADO DE UTENSILIOS, suministro de AGUA POTABLE, retención y eliminación de desechos, y control de insectos y roedores; o
- (2) posee EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS sin experiencia.

## 8-401.20 Inspecciones basadas en el rendimiento y los riesgos.

Dentro de los parámetros especificados en § 8-401.10, la AUTORIDAD REGULADORA debe priorizar y llevar a cabo inspecciones más frecuentemente basándose en su evaluación de los antecedentes de cumplimiento con este Código y del potencial como vector de enfermedades transmitidas por los alimentos que posee un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS. Esto se realiza mediante la evaluación de los siguientes aspectos:

- (A) Rendimiento en el pasado con respecto a incumplimientos con los requisitos de este Código o del PLAN HACCP que sean ARTÍCULOS PRIORITARIOS O ARTÍCULOS PRIORITARIOS BÁSICOS.
- (B) Rendimiento en el pasado con respecto a infracciones numerosas o repetidas de los requisitos de este Código o del PLAN HACCP que sean ARTÍCULOS FUNDAMENTALES.
- (C) Rendimiento en el pasado con respecto a reclamos investigados y que resultaron ser válidos.
- (D) Peligros asociados a los alimentos específicos que se preparan, se almacenan o se sirven.
- (E) Tipo de operación, lo que incluye los métodos y el grado de almacenamiento, preparación y servicio de los ALIMENTOS.
- (F) Cantidad de gente que recibe el servicio.
- (G) Si la población que recibe el servicio es una POBLACIÓN ALTAMENTE VULNERABLE.

#### 8-402.10 Competencia de los inspectores.

Un representante autorizado de la AUTORIDAD REGULADORA que inspecciona un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS o efectúa una revisión del plan para examinar si cumple con este Código, debe tener el conocimiento, las destrezas y la habilidad para realizar adecuadamente los deberes requeridos.

#### Acceso

## 8-402.11 Permiso en un horario razonable luego de la debida notificación.

Luego de que la AUTORIDAD REGULADORA presente sus credenciales oficiales y entregue una notificación sobre el propósito y la intención de llevar a cabo una inspección, la PERSONA A CARGO debe permitirle a dicha autoridad determinar si el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS funciona de conformidad con este Código permitiéndole el acceso al establecimiento y la inspección del mismo, y entregándole la información y los registros especificados en este Código, a los cuales la AUTORIDAD REGULADORA tiene derecho de acuerdo con la LEY. Esto puede suceder durante el horario de funcionamiento del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS y a otras horas razonables.

## 8-402.20 Negativa, notificación del derecho de acceder y solicitud final de acceso.

Si una PERSONA le niega el acceso a la AUTORIDAD REGULADORA, esta debe proceder de la siguiente manera:

- (A) Informarle a la PERSONA que:
  - (1) el TITULAR DEL PERMISO está obligado a permitir el acceso a la AUTORIDAD REGULADORA, como se especifica según § 8-402.11 de este Código;
  - (2) el acceso es una condición de la aceptación y mantenimiento del permiso para operar de un establecimiento de alimentos, como se especifica según ¶ 8-304.11(F); y
  - (3) si se niega el acceso, se puede obtener, de acuerdo con la LEY, una orden emitida por la autoridad apropiada que permitirá el acceso, de ahora en adelante esa orden se denominará orden de inspección.
- (B) Hacer una solicitud final de acceso.

#### 8-402.30 Informe de negativa.

Si después de que la AUTORIDAD REGULADORA presente sus credenciales y entregue una notificación como se especifica según § 8-402.11, explica la autoridad de acuerdo con la que se exige el acceso y realiza una solicitud final de acceso como se especifica en § 8-402.20, la PERSONA A CARGO aún niega el acceso, la AUTORIDAD REGULADORA debe entregar detalles sobre la negativa de acceso en un formulario de informe de inspección.

## 8-402.40 Orden de inspección para obtener el acceso.

Si se niega el acceso a un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS para un propósito autorizado y luego de cumplir con § 8-402.20, la AUTORIDAD REGULADORA puede emitir o solicitar la emisión de una orden de inspección para obtener el acceso como lo dispone la LEY.

## Informe de resultados

## 8-403.10 Documentación de información y observaciones.

La AUTORIDAD REGULADORA debe documentar lo siguiente en un formulario de informe de inspección:

- (A) Información administrativa sobre el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, a saber: la identidad legal, la calle, y las direcciones de correo, el tipo de establecimiento y la operación como se especifica según 8-302.14(C), la fecha de inspección, y otras informaciones como el tipo de suministro de agua y la eliminación de AGUAS RESIDUALES, el estado del PERMISO y los certificados del personal que se puedan requerir.
- (B) Observaciones fácticas específicas de condiciones infringidas u otras desviaciones de este Código que necesitan corrección por parte del TITULAR DEL PERMISO, entre ellas:

- (1) la PERSONA A CARGO no demuestra conocimiento de la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos, aplicación de los principios de HACCP ni de los requisitos de este Código como se especifica según § 2-102.11;
- (2) los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS, EMPLEADOS CONDICIONALES y la PERSONA A CARGO no informan de una enfermedad o afección como se especifica según ¶¶ 2-201.11(B) y (D);
- (3) incumplimiento con los artículos prioritarios o LOS ARTÍCULOS BÁSICOS PRIORITARIOS de este Código;
- (4) los EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS no demuestran conocimiento sobre, o la habilidad para realizar de conformidad con este Código, el procedimiento, monitoreo, verificación, y práctica de acciones correctivas exigidas por la AUTORIDAD REGULADORA como se especifica según § 8-103.12;
- (5) la PERSONA A CARGO no entrega los registros exigidos por la AUTORIDAD REGULADORA para determinar la conformidad con un PLAN HACCP como se especifica según el subpárrafo 8-201.14(D)(6); y
- (6) no conformidad con los LÍMITES CRÍTICOS de un PLAN HACCP.

## 8-403.20 Especificación del plazo para las correcciones.

La AUTORIDAD REGULADORA debe especificar en el informe de inspección el plazo para la corrección de las infracciones, como se especifica según §§ 8-404.11, 8-405.11 y 8-406.11.

## 8-403.30 Emisión del informe y obtención del acuse de recibo.

Al finalizar la inspección y según estipula la LEY, la AUTORIDAD REGULADORA debe entregar una copia del informe de inspección completo y la notificación de corrección de infracciones al TITULAR DEL PERMISO o a la PERSONA A CARGO, y solicitar un documento de acuse de recibo firmado.

#### 8-403.40 Negativa a firmar el acuse de recibo.

La AUTORIDAD REGULADORA debe proceder de la siguiente manera:

- (A) Informar a la PERSONA que se niega a firmar el acuse de recibo de los resultados de la inspección como se especifica en § 8-403.30 que:
  - (1) un acuse de recibo no significa estar de acuerdo con los resultados:
  - (2) la negativa a firmar el acuse de recibo no afectará la obligación del TITULAR DEL PERMISO de corregir las infracciones apuntadas en el informe de inspección dentro de los plazos especificados; y
  - (3) una negativa a firmar el acuse de recibo es apuntada en el informe de inspección y traspasada al registro de antecedentes sobre el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que posee la AUTORIDAD REGULADORA.
- (B) Hacer una solicitud final a la PERSONA A CARGO para que firme un acuse de recibo sobre los resultados de la inspección.

#### 8-403.50 Información pública.

Salvo como se especifica en § 8-202.10, la AUTORIDAD REGULADORA debe tratar los informes de inspección como documentos públicos y deben estar disponibles para presentarlos a PERSONAS que los soliciten, como lo dispone la LEY.

## Peligro inminente para la salud

#### 8-404.11 Cese de operaciones e informes.

(A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, un TITULAR DEL PERMISO debe suspender inmediatamente las operaciones y notificar a la AUTORIDAD REGULADORA si existe un PELIGRO INMINENTE PARA LA SALUD debido a una emergencia como un incendio, inundación, interrupción extendida del servicio eléctrico o del agua, reflujo de AGUAS RESIDUALES, mal uso de MATERIALES VENENOSOS O TÓXICOS, comienzo de un brote aparente de una enfermedad transmitida por los alimentos, situación o condición insalubre grave u otra circunstancia que pueda poner en peligro la salud pública. P

(B) No es necesario que un TITULAR DEL PERMISO suspenda las operaciones en un área de un establecimiento que no se encuentre afectada por el PELIGRO INMINENTE PARA LA SALUD.

#### 8-404.12 Reanudación de las operaciones.

Si se suspenden las operaciones como se especifica según § 8-404.11 o de acuerdo con la LEY, el TITULAR DEL PERMISO debe obtener una aprobación de la AUTORIDAD REGULADORA antes de reanudar las operaciones.

Infracción de un artículo prioritario o artículo prioritario básico

#### 8-405.11 Corrección oportuna.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, un TITULAR DEL PERMISO debe, en el momento de la inspección, corregir la infracción de un ARTÍCULO PRIORITARIO o de un ARTÍCULO PRIORITARIO BÁSICO de este Código e implementar acciones correctivas para las disposiciones de un PLAN HACCP que no se encuentran en cumplimiento con su LÍMITE CRÍTICO. Pf
- (B) Considerando la naturaleza del PELIGRO potencial involucrado y la complejidad de la acción correctiva que se necesita, la AUTORIDAD REGULADORA puede aceptar o especificar un plazo más extenso, que no exceda los 10 días calendario luego de la inspección, para que el TITULAR DEL PERMISO corrija las infracciones de un ARTÍCULO PRIORITARIO o un ARTÍCULO PRIORITARIO BÁSICO o desviaciones del PLAN *HACCP*.

## 8-405.20 Verificación y documentación de corrección.

(A) Después de observar, al momento de la inspección, la corrección de una infracción del ARTÍCULO PRIORITARIO o del ARTÍCULO PRIORITARIO BÁSICO o una desviación del PLAN HACCP, la AUTORIDAD REGULADORA debe ingresar la infracción y la información sobre la acción correctiva en el informe de inspección.

(B) Como se especifica según ¶ 8-405.11(B), luego de recibir la notificación de que el TITULAR DEL PERMISO ha corregido una infracción de un ARTÍCULO PRIORITARIO o un ARTÍCULO PRIORITARIO BÁSICO o una desviación del PLAN HACCP, o al finalizar el período especificado, la AUTORIDAD REGULADORA debe verificar la corrección de la infracción, documentar la información en un informe de inspección e ingresar el informe en los registros de la AUTORIDAD REGULADORA.

# Infracción de un artículo fundamental

#### 8-406.11 Plazo para la corrección.

- (A) Salvo como se especifica en ¶ (B) de esta sección, el TITULAR DEL PERMISO debe corregir los ARTÍCULOS FUNDAMENTALES para una fecha y hora acordada con o especificada por la AUTORIDAD REGULADORA, pero no puede extenderse más allá de los 90 días calendario luego de la inspección.
- (B) La AUTORIDAD REGULADORA puede aprobar un programa de cumplimiento que se extienda más allá de los límites de tiempo especificados según ¶ (A) de esta sección si el TITULAR DEL PERMISO presenta un programa escrito de cumplimiento y no existe ni existirá PELIGRO para la salud como resultado de permitir un programa extendido para el cumplimiento.

8-5 PREVENCIÓN DE LA PROPAGACIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS POR PARTE DE LOS EMPLEADOS

Subparte

8-501 Investigación y control

Investigación y control

8-501.10 Obtención de información: Antecedentes personales de enfermedad, exámenes médicos y análisis de muestras.

Cuando la AUTORIDAD REGULADORA tenga motivos razonables para creer que un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS o un EMPLEADO CONDICIONAL posiblemente hayan transmitido una enfermedad; esté infectado con una enfermedad contagiosa que se transmite a través de los ALIMENTOS; sea un portador de agentes infecciosos que causan una enfermedad que se transmite a través de los ALIMENTOS; o posea un divieso, una herida infectada o una infección respiratoria aguda, debe hacer lo siguiente:

- (A) Obtener los antecedentes médicos confidenciales del EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS o del EMPLEADO CONDICIONAL del que se sospecha que transmitió la enfermedad o realizar otras investigaciones que se juzguen apropiadas.
- (B) Solicitar exámenes médicos apropiados, como una extracción de muestras para su análisis de laboratorio, a un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS o a un EMPLEADO CONDICIONAL sospechosos.
- 8-501.20 Restricción o exclusión de empleados que manipulan alimentos, o suspensión sumaria del permiso.

Basándose en los resultados de la investigación relacionada con el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS o el EMPLEADO CONDICIONAL, sospechosos de estar infectados o enfermos, la AUTORIDAD REGULADORA puede emitir una orden para dichos empleados o el TITULAR DEL PERMISO, en la que establezca una o más de las siguientes medidas de control:

- (A) Restricción del EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS O del EMPLEADO CONDICIONAL.
- (B) Exclusión del EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS o del EMPLEADO CONDICIONAL.
- (C) Cierre del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS suspendiendo sumariamente el PERMISO para operar de conformidad con la LEY.

# 8-501.30 Orden de restricción o exclusión: Advertencia o audiencia no requeridas e información requerida en la orden.

Basándose en los resultados de la investigación, como se especifica en § 8-501.10, y con el objetivo de controlar la transmisión de una enfermedad, la AUTORIDAD REGULADORA puede emitir una orden de RESTRICCIÓN O EXCLUSIÓN para un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS sospechoso o para el TITULAR DEL PERMISO sin una advertencia, notificación de audiencia, o audiencia previas, si la orden estipula lo siguiente:

- (A) Razones de la RESTRICCIÓN O EXCLUSIÓN que se ordena.
- (B) Evidencia que el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS o el TITULAR DEL PERMISO deben entregar con el fin de demostrar que las razones de la RESTRICCIÓN O EXCLUSIÓN se eliminaron.
- (C) Que el EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS o el TITULAR DEL PERMISO pueden solicitar una audiencia de apelación si se envía una solicitud oportuna, como lo dispone la LEY.
- (D) El nombre y la dirección del representante de la AUTORIDAD REGULADORA a quien se le puede hacer la solicitud de la audiencia de apelación.

## 8-501.40 Retiro de exclusiones y restricciones.

La AUTORIDAD REGULADORA debe liberar a un EMPLEADO QUE MANIPULA ALIMENTOS o a un EMPLEADO CONDICIONAL de la RESTRICCIÓN O EXCLUSIÓN de acuerdo con la LEY y las condiciones especificadas según § 2-201.13.

# ÍNDICE

Abastecimiento y venta al por menor de materiales venenosos o tóxicos y artículos de cuidado personal, almacenamiento y exhibición, 216 Aberturas al exterior, protección contra los insectos y roedores, 196-197  Consulte también 576-577 Aberturas, cierres y defectores de los equipos,	salud del empleado, 35-389 supervisión, 28-31 Adulterado Código de los Estados Unidos, <i>Consulte Anexo</i> <i>de referencias</i> , 271-277 condición de los alimentos, 57 definición, 3
diseño y construcción, 128-129 Ablandamiento mecánico, 2, 86, consulte el Anexo 7,	Advertencia al consumidor para alimentos crudos o poco cocidos de origen animal, 114-115
Ablandamiento mecanico, 2, 86, consulte el Anexo 7, capítulo 4-A Abrelatas diseño y construcción, 126 en máquinas expendedoras, diseño y construcción, 132 mantenimiento y operación, 145 Acceso a los locales y registros, 250, 266 acuerdo del propietario, 223, 234 negativa, 234 notificación de derecho, 234 permitido luego de la debida notificación, 234 petición del tribunal para, 266-267 rechazado, declaración jurada, 267 rechazo, soluciones judiciales, 265 solicitud para la orden de inspección, 234 Accesorio de instalación sanitaria, definición, 2 Accesorios lavables, instalaciones sanitarias, 173-174 Accesorios, muros y cielos rasos, limpieza, 194 Acción correctiva	poco cocidos de origen animal, 114-115 alimento en exhibición, protección de la contaminación por, 84 autoservicio, vajilla limpia para relleno, 81 definición, 4 expectativas para suministro de alimentos, Prefacio iv operaciones de autoservicio, protección contra la contaminación, 71 requisitos de información, 112-114 Advertencia no requerida para orden de retención, 241, 252 Afección del empleado, 35-49 confidencialidad en la audiencia, 260 Agente infeccioso, empleado liberado, retiro de la restricción, 41-49 Agentes de limpieza equipo para lavado de utensilios, 146 lavado de manos, 199 Agentes de secado, criterios, 213-215 Agentes humectantes, 157
cumplimiento, 231-232 no demostración de cumplimiento, 236-237 Acero inoxidable. <i>Consulte Limpieza, Fácil de limpiar</i>	Agitadores. Consulte Artículos desechables Agua almacenamiento o exhibición de alimentos en
Acidez. Consulte pH, 23  Acreditación definición, 25 programa de certificación de equipo, 138 programa de certificación para jefes, 32  Actividad del agua, definición, 3  Acuerdo	contacto con, 78 calidad, 172-173 caliente, cantidad y disponibilidad, 171 cantidad y disponibilidad, 173 capacidad, 173 conocimientos de la persona a cargo, 30 desinfección, 172
autorización, 265 convenio de consentimiento, aprobación y	distribución, entrega y retención, 171 embotellada, potable, 172
decisión final del funcionario de audiencias, 262 Aditivo, para alimentos y colorantes alimentos al momento de la recepción, 64 definición, 2 limitaciones, 105, 213-214 no aprobado, protección contra, 77 sulfitos, 77	entrada/salida, dispositivo protector, 181 estándares, 172 fuente informe de muestras, 173 no apta para el consumo, 172 presión, 173 purga del sistema, 172
Aditivos para agua de caldera, criterios, 213 Administración de audiencias bases y plazos, 257-293 de conformidad con la ley, 258 formulario y contenido, 257	sistema aprobado, 171 suministro alternativo, 173 toma de muestras, 172
Administración y personal limpieza personal, 50-51 prácticas de higiene, 54-55	

Agua caliente	destrucción o desnaturalización, 254
cantidad y disponibilidad, 172	en contacto con agua o hielo, almacenamiento
desinfección de superficies de equipos que tienen contacto con los alimentos y utensilios,	o exhibición, 78 envasado, etiquetado, 58-59, 109-110
161	envasados y no envasados, separación,
Agua de Iluvia, instalación para eliminación, 184.	envasado y segregación, 74-75
Consulte también Aguas residuales	estándares de identidad, 112
Agua no apta para el consumo, calidad, 170	etiquetado oficial, 253
Agua potable	examen, toma de muestras y pruebas, 254
definición, 6	expendido, potencialmente peligroso, envase
embotellada, fuente, 170	original 83
Agua potable embotellada, definición, 3	herméticamente sellado, fuente, 60
fuente, 169	identidad, presentación y etiquetado en los
Agua potable. Consulte Agua potable	locales, 58-59, 112
Agua templada, lavamanos, 173	liberación de la orden de retención, 254
Aguas residuales	limitación del crecimiento de organismos de
definición, 3	inquietud para la salud pública, 95-106
eliminación, transporte, 183	métodos de preparación especializados,
sistema de eliminación, aprobado, diseño y construcción, 183	requisito de permiso de desviación, 89, 105- 106, 132-133, 219, 222
tanque de retención, móvil, 182	orden de retención, 253-254
Aguas residuales, otros residuos líquidos y agua de	presentación de forma honesta, 1, 112, 217
Iluvia	protección contra la contaminación, 71-85
desagüe, 182, 184	restricciones de uso y movimiento
eliminación desde los establecimientos de	retiro, justificación, 251
alimentos móviles, 183	Alimentos a granel
instalación para eliminación, 183	alimentos crudos de origen animal, prohibición
prevención de reflujo, 182-183	84
retención, 182	exhibición, protección, 84
sistema de desagüe en los establecimientos,	líquidos, que se expenden 137
diseño e instalación, 182	métodos de distribución, 84
tanque de retención móvil, 182	requisitos de etiquetado, 112-113
transporte, 183	sin envasar, exenciones de etiquetado, 114
Ajo. Consulte la definición de Alimentos	Alimentos con TCS. Consulte Alimentos
potencialmente peligrosos	potencialmente peligrosos
Alcalinidad. Consulte pH	Alimentos congelados
Alérgenos.	envío de productos congelados y recepción en
látex, Consulte Alérgeno alimentario principal Alergia de los alimentos, consciencia, 34; Consulte	el mismo estado, 64 limitación del crecimiento de organismos de
también el anexo Razones de Salud Pública, 382-383	inquietud para la salud pública, 95
Alfombras, pisos, instalación y restricciones, 193	mantenimiento congelado, 95
Alimento envasado	Alimentos contaminados, eliminación, 115-116
alimento sin envasar, 74-76	Alimentos crudos de origen animal
etiquetado, 58	autoservicio del consumidor, limitaciones 85
etiquetas, cumplimiento con la ley, 112-114	requisitos para la cocción, 86-92
separación y segregación de	separación de otros alimentos, 74-76
Alimentos	Alimentos de origen animal crudos o poco cocidos,
aditivos, 64, 77, 106, 212-214	advertencia para el consumidor, 114-115
características, 57	Alimentos envueltos
cocidos, potencialmente peligrosos,	Consulte también Envasado, definición
enfriamiento, 97-98	presentados de forma honesta, 57, 112
congelado, potencialmente peligroso, 64, 96	prevenir la contaminación, 166
contacto con equipos y utensilios, 78	Alimentos líquidos o hielo, equipos dispensadores,
contaminado, 115-116	diseño y construcción, 129-130
control de tiempo y temperatura, limitación del	Alimentos listos para su consumo
crecimiento de organismos de inquietud para la	autoservicio del consumidor, utensilios y
salud pública, 95-105 dañados, descompuestos o retirados,	dispensadores, 84 alimentos potencialmente peligrosos
almacenamiento, 75	marcado de fecha; eliminación, 100-103
definición, 4	Consulte también el anexo Razones de salud
destrucción de organismos de inquietud para la	pública, 501-508; anexo Tipos de modelos,
salud pública, 86-90	pautas y otras ayudas, Cuadro 4-C
	padias, 5

definición, 4-5 Explicación, Cumplimiento y aplicación, 244-Alimentos potencialmente peligrosos pautas, consulte el Anexo 2-3 y el anexo principio. Cumplimiento y aplicación de la ley. Razones de Salud Pública, 426, 447-456 definición 5-8. Consulte también Alimento: propósito, Cumplimiento y aplicación de la ley, Alimentos potencialmente peligrosos, listo para su consumo, potencialmente peligroso recomendación, Cumplimiento y aplicación de Alimentos recalentados en horno microondas, la ley, 245-246 requisitos, 94 Animal de caza Alimentos, listos para su consumo y potencialmente criado con fines comerciales como alimento, 61-63 peligrosos Consulte también el anexo Razones de Salud definición. 8 Pública, 502-507; anexo Tipos de modelos, especies exóticas, 86-87 pautas y otras ayudas, Cuadro 4-C límites como fuente de alimentos. 61-63 eliminación, 103 requisitos para la cocción, 86-90 marcado de fecha, 100-102 salvaje, eviscerado, limitaciones de uso como Alimentos, potencialmente peligrosos fuente de alimentos, 63, 86-89 mantenimiento en caliente y frío, 99, Anexo 3, Animales 480-484 caza,61-62,86 pautas, Consulte el Anexo 2-3 criados con fines comerciales como alimento, plan HACCP, 222-224 60-63.86-87 preparación, solicitud de permiso, 225-227 de caza salvajes, 63, 87 temperatura al momento de recepción, 63-64 especies exóticas, limitaciones como fuente de tiempo como control de salud pública, 103-105 alimentos, 62 Almacenamiento lavado de manos después de la manipulación, alimentos en contacto con agua o hielo, 78 basura, reciclables y retornables, operación y Manipulación o contacto por parte de los mantenimiento, 188-189 empleados, prohibición y excepción, 55 equipos, mantelería, utensilios, y artículos y vivos, prohibición y excepciones, 207-208 servicios desechables limpios. 165 Animales de servicio mantenimiento de equipos, 203-204 cuidado y manipulación, 55-56 materiales venenosos o tóxicos, separación. definición, 8 210 lavado de manos después de la manipulación, medicamentos en los establecimientos de alimentos, 215 manipulación de artículos y servicios métodos para mantelería sucia, 163 desechables, 207-208 suministros de primeros auxilios en los presencia en comedores y zonas de venta, establecimientos de alimentos, 215-216 207-208 Almacenamiento al exterior para la basura, envases Antecedentes médicos de los empleados enfermos. reciclables y retornables, prohibiciones, 188 Almacenamiento con humedad. Consulte Antecedentes, códigos modelo del servicio de salud Almacenamiento, alimentos en contacto con aqua y pública, Prefacio ii-iii hielo; Moluscos, tanques Apagado automático, máquinas expendedoras, 133 Almacenamiento de alimentos Apelación, rechazo de la solicitud del permiso de áreas prohibidas, 83 operación, 228 envases, identificación de alimentos, 76 derecho de, aceptación de convenio de prevención de la contaminación proveniente de consentimiento como renuncia. 266 los locales, 82-83 orden de restricción o exclusión. 242 Almacenamiento de alimentos para prevenir la procedimiento, puntualidad, 258-259 contaminación cruzada, 71-76 sobreseimiento, facultades del funcionario de Almacenamiento y exhibición de artículos para audiencias, 263 abastecimiento y venta al por menor, separación, 216 Aplicación del Código Almejas, levemente cocidas o crudas, advertencia prevención de peligros para la salud, 218 para el consumidor, 88-89, 114-115 protección de la salud pública, 217-218 Consulte también Moluscos; pescados Aplicación. Consulte el Anexo de cumplimiento y Alojamiento y desayuno. Consulte definición de aplicación. Establecimiento de alimentos Aprobada, definición, 8 Análisis de peligros y puntos críticos de control. Área Consulte Plan HACCP Acceso de orden de inspección. Consulte Ancianos, Consulte Población altamente vulnerable Anexo de cumplimiento y aplicación de la ley, Anexo de Cumplimiento y aplicación de la ley contenidos de orden, 251-252, 269-271 adyacente a equipos fáciles de mover, 18

al exterior, materiales de construcción, 192	Consulte también Establecimiento de alimentos
al interior, materiales de construcción, 192-193	Áreas y recintos de basura, mantenimiento, 191
almacenamiento en seco, 198	Argumentación de los hechos, respuesta a una
almacenamiento, 185-188, 202-203, 210	notificación de audiencia, 257
área vehicular, 192, 198	Artículo básico prioritario, definición, 10
áreas al aire libre cercadas, 207	Artículo fundamental, definición, 5
áreas peatonales, 192, 198, 207	Artículo prioritario, definición, 9-10
autoservicio, 33	Artículos de aseo personal. Consulte Artículos de
basura 185, 188, 189	cuidado personal
comida y bebida del consumidor, 195, 208-209	Artículos de cocina
comidas, 166, 207	definición, 10
compra del consumidor, 145, 187, 194, 208	manipulación, 167
debajo de las uñas de las manos, limpieza, 50	Artículos de cuidado personal
debajo de los equipos para la limpieza, 142	abastecimiento y venta al por menor, 216
designado para el consumo de alimentos y	artículos de primeros auxilios, almacenamiento
bebidas y el consumo de tabaco, 54, 205	215-216
	definición, 10
detrás de los rodapiés de la máquina	
expendedora, 127	en establecimientos de alimentos,
donde no se permiten personas innecesarias,	almacenamiento, 216
32-33	etiquetado e identificación, 209
dormitorios, 198	medicamentos, restricción y almacenamiento,
Expuesto, 222	215
habitaciones, 199	suministros y aplicaciones operacionales, 210-
Intensidad de la luz por, 201	216
Lavado de manos, lavamanos, 174-175, 194	Artículos del menú, advertencia para el consumidor,
lavado de utensilios, 193-194, 210	114-115
mantenimiento de desechos, 183	Artículos y servicios desechables
mantenimiento, 192, 197-198	almacenamiento después de la limpieza, 165-
máquina expendedora, 21, 198	166
materiales venenosos o tóxicos, 209-216	definición, 11
mercadería deteriorada, 205	limitaciones de la reutilización, 151
no se encuentra afectado por un peligro	manipulación, 167
inminente para la salud, 237	materiales de construcción, características,
preparación de los alimentos, 192-194, 206-208	124-125
prohibición para el almacenamiento de	prohibiciones, 166
alimentos, 82	uso exigido, 151
Protección de los alimentos, Prefacio iii-iv	Asados, carne de res y cerdo
protegido por la ventilación del tanque, 179	Formados o molidos, consulte el anexo
recolección de moluscos, 66-67	Razones de Salud Pública, 477-478
registro para hospederías que ofrecen	parámetros del horno para cocinar, 87-88
alojamiento y desayuno, 16	recalentamiento, 94
requiere ventilación sin goteo, 127	tiempo de mantenimiento mínimo para cocinar,
separación, para alimentos crudos, 74-75	86-87
Sujeto al Código, <i>Prefacio xiv</i>	Asintomático, definición, 11
vestidores, 202, 204	Atún, 90-91
Área de mantenimiento	Audiencia
al aire libre, protección de techo, 197	advertencia no requerida, 252
definición, 9	comienzo, 260
Área seca de almacenamiento, definición, 6	de conformidad con la ley, 258
Áreas al aire libre, materiales, 192	derechos de las partes a, 254
Áreas bajo techo, materiales, 191-192	evidencia de la autoridad reguladora, 266
Áreas de almacenamiento para basura, reciclables y	evidencia documentada, 254
retornables	evidencia excluida, 254
capacidad y disponibilidad, 182-184	evidencia por escrito, 265
designadas, 203	procedimiento de apelación, 258-259
ubicación, 187	proporcionado si se solicita, 258
Áreas exteriores para basura con bordillo y en	puntualidad, 258-259
pendiente para desaguar, 198	testimonio bajo juramento, 264
Áreas exteriores peatonales y para vehículos en	un acuerdo, 265
pendiente para desaguar, 198	Audiencia cerrada (privada), justificación, 262
Áreas o puntos de venta de alimentos	Autodrenaje de los fregaderos y escurrideros, 136
al exterior, protección de techo, 178	Autoridad controladora de mariscos, definición, 11
, i	

Autoridad reguladora definición, 11	instalaciones para eliminación y reciclaje, 190 instalaciones, dentro del establecimiento, 185-
responsabilidades para la emisión de permisos,	186
229	prohibiciones de almacenamiento, 188
Autoridad, códigos modelo del servicio de salud	Receptáculo para baños, con tapa, 188
pública, <i>Prefacio iii-iv</i>	recintos al exterior, construcción, 187
Autoridades, cumplimiento, 246, 268	superficie de almacenamiento al exterior,
Autorización, acuerdo, 266	diseño y construcción, 185, 198
Autoservicio	ubicación, 1870-189
consumidor, protección de la contaminación, 84	ubicación, 187-189
disponibilidad de utensilios, 141-142	Basura. Consulte Basura
manipulación de artículos y servicios	Basura. Consulte Basura
desechables, 167	Bebida
vajilla limpia para relleno, 81	definición, 3
Ave	envases, propiedad del consumidor, rellenado 159
a medio cocer o cruda, advertencia para el	máquinas expendedoras, eliminación de
consumidor, 114-115	desechos líquidos, 137
autoservicio del consumidor, 84	tuberías, separación del hielo almacenado, 13
cruda, almacenamiento, 74	Bolsas. Consulte Artículos desechables
definición, 11	Bombeo a través de agujas. Consulte Inyectado
requisitos de cocción, 87-88	Bombillas con cubiertas protectoras, 195
uso de equipos limpios, 152-157	Bombillas inastillables. Consulte Bombillas con
uso de guantes lavados, 162	cubiertas protectoras
Aves, muertas o atrapadas, eliminación, 206	Botellas de kétchup. Consulte Artículos desechables
Avestruz. Consulte Ratites	Botulismo. Consulte Clostridium botulinum
Aviso del rechazo de la solicitud del permiso de	Brote de enfermedad confirmado, definición, 4
operación, 228	Brotes de enfermedad causados por Norovirus, S.
a <sub>w</sub> , definición, 11	Typhi, Shigella spp., enterohemorrágica o Shiga que
Bacterias. Consulte Brotes de enfermedades	producen virus de E. coli, o hepatitis A, 36-37.
causados por deflectores, internos, para la máquina	Consulte también el anexo Razones de Salud
lavavajillas, 135	Pública, 375-379
Baldes y cubas plásticas. Consulte Artículos desechables	Brotes, semilla. Consulte Alimentos potencialmente
Balut, definición, 11	peligrosos
Banco de alimentos. Consulte Establecimientos de	definición
alimentos	pautas, Anexo 2-3, 402-403
Banco de alimentos. Consulte Establecimientos de	permiso de desviación, 106 Bufés, control de parte de los empleados que
alimentos	manipulan alimentos, 84
Baños	Bujías-pie. <i>Consulte Iluminación</i>
cerrados, diseño e instalación, 195,196	cableados de servicios públicos, limpieza, 192-193
comodidad y accesibilidad, 202	Caimán. Consulte Pescados
números, 174,	Calentador, para equipos manuales de lavado de
puertas, cierre, 205	utensilios, 135-136
Receptáculo para toallas femeninas, 187	Calibración, dispositivos de medición de la
Barras de ensaladas, control de parte de los	temperatura, 151
empleados que manipulan alimentos, 85	Cambio de titularidad, permiso para operar, 228
Basura, definición, 11	Campana. Consulte Sistemas de ventilación
Basura, eliminación, 206	Canasta de vajilla. Consulte Canasta
Basura, reciclables y retornables	Cantaxantina, 113
almacenamiento, operación y mantenimiento,	Capacidad de calentamiento, equipos de alimentos,
187-190	139
área de almacenamiento al interior, diseño, 185	Capacidad de mantenimiento, equipos de alimentos,
áreas de almacenamiento	138
áreas de almacenamiento al exterior,	Capacitación de empleados, 33, 107, 119, 223
materiales de construcción, 185	Características de la superficie
cuartos y receptáculos, capacidad y	áreas al aire libre, 192, 198
disponibilidad, 186-187	áreas bajo techo, 191-192
diseño y construcción, 185-186	Carbonatador, 175
eliminación, 189	Carga de artículos sucios, máquinas lavavajillas, 157
equipos y receptáculos,	158
implementos y artículos de limpieza, 187	

Carnada o cebo	Cielos rasos, coberturas y recubrimientos para cielos
estaciones de, 214	rasos, limpieza, 194-196
pescado, 207	Citaciones, emitidas por el funcionario de audiencias,
Carne	263
a medio cocer o cruda, advertencia para el	Clavado de lancetas. Consulte Inyectado, definición
consumidor, 114-115	Clostridium botulinum, sin crecimiento en envase de
autoservicio del consumidor, 84	atmósfera reducida, permiso de desviación, 107-111  Consulte también la definición de Alimentos
crudo, almacenamiento, 71-74 curada, 101	
definición, 12	potencialmente peligrosos Coberturas y recubrimientos para muros y cielos
requisitos para la cocción, 86-89	rasos, limpieza, 193
uso de equipos limpios, 152-156	Cobre y aleaciones de cobre, limitaciones de uso en
uso de guantes lavados, 163	contacto con los alimentos y accesorios, 122
Carne de res	Cocción
a medio cocer o crudo, advertencia para el	destrucción de organismos de inquietud para la
consumidor, 114-115	salud pública, 86-90
autoservicio del consumidor, 84	equipos, frecuencia de limpieza, 146
crudo, almacenamiento, 74-75	requisitos para alimentos crudos de origen
músculo completo, filete intacto, cocción,	animal, permiso de desviación, 90
87	utensilios. Consulte Artículos de cocina
músculo completo, intacto, definición, 22	Cocción no continua
parámetros del horno para cocinar, 88	criterios, 90-92
registros de molido, consulte el Anexo 2-3	definición, 12
requisito de cocción, 86-90	Código
tiempo de mantenimiento mínimo para cocinar,	Adopción, copias certificadas, <i>Prefacio viii</i>
86-90	aplicabilidad, 219-222
uso de equipo limpio, 153-156	conforme con los antecedentes, papel en la
uso de guantes lavados, 163	frecuencia de las inspecciones, 235-236
Carne de res asada, requisitos de cocción, 86-88 Carne de res enlatada	Código de alimentos alcance, declaración, 1
parámetros del horno para cocinar, 86	convenciones, <i>Prefacio xi</i>
tiempo de mantenimiento mínimo para cocinar,	estándares, 1
86-87	intención, 1
Carne molida de res. Consulte la definición de	intervenciones, <i>Prefacio i-ii</i>
triturado	mejoras, <i>Prefacio v-vi</i>
cocción, 87	proceso de revisión, <i>Prefacio xi-xii</i>
Carne tártara, advertencia para el consumidor, 114-	resguardos, <i>Prefacio iv-v</i>
115	título, 1
Carrito de mano. Consulte Establecimiento de	Código de Reglamento Federal. Consulte "definición
alimentos, definición, móvil	de CFR"
Carro de alimentos. Consulte Establecimiento de	Códigos de Alimentos, ediciones anteriores, ii-iv,
alimentos, definición, móvil	Prefacio iii
Carro de alimentos. Consulte Establecimientos de	Códigos del modelo, ventajas, Prefacio iv-v
alimentos, definición, móvil, anexo Tipos de modelos,	Códigos modelo del PHS
pautas y otras ayudas, Cuadro 4-C	autoridad, <i>Prefacio iii</i>
Cartones para reciclaje, almacenamiento exterior, 188	historia y propósito, <i>Prefacio ii</i> Cojinetes y cajas de cambio, a prueba de filtraciones,
Casa de retiro. Consulte Residencia grupal Casa particular, fuente de alimentos no aprobada, 58	128
operaciones de alimentos prohibidas, 32, 198	Colorantes, definición, 2
Casas y habitaciones o dormitorios, particulares,	Colores o sabores artificiales, declaración, 112-113
prohibición de uso, 198	Comidas callejeras. Consulte Establecimiento de
Casilleros	alimentos, definición, móvil
designación, 202	Compactadores, fijos, 186
ubicación, 202	Componentes de amonio cuaternario, desinfección
uso, 205	química, 150
Cerdo. Consulte Carne	Compuestos para barrido. Consulte Pisos, métodos
Certificación de jefe de seguridad de los alimentos, 32	de limpieza sin polvo
Certificación de jefe, reconocimiento nacional, 32	Conchas de crustáceos, limitaciones de uso, 151
Certificación y clasificación de los equipos, 138	Conchas de moluscos, limitación de uso, 152
Cestas, equipos de para el lavado de utensilios, 134-	Conchas, limitaciones de uso, 152
135	Condiciones de justificación para orden de retención,
CFR. definición. 12	251

Condimentos, protección de la contaminación por los aberturas externas protegidas, 196-197 consumidores, 84 Consulte también Control de insectos; Control Conducto dispensador del contenedor de leche a de roedores granel, 151 Control de roedores, 208 aberturas externas protegidas, 196-197. Conducto dispensador, contenedor de leche a granel, Consulte también Control de plagas en establecimientos de alimentos, materiales Conexión cruzada, sistema de suministro de agua, prohibición, 176 venenosos o tóxicos, 210-216 Conexión o tuberías, cobre y aleaciones de cobre, Control de tiempo y temperatura por la seguridad de limitaciones de uso, 122 los alimentos. Consulte Alimentos potencialmente Accesorios, Consulte Instalaciones físicas peligrosos Confidencialidad Convenio de consentimiento audiencias, 262 aceptación del demandado como renuncia del derecho de apelación, 266 protección, 225 aprobación del funcionario de audiencias, 263 Congelamiento para destruir organismos de inquietud para la salud pública, 92-93 solicitud, respuesta a la notificación de audiencia, 258-268 Conjunto de prueba para soluciones de desinfección. disponibilidad, 142 Conversión del establecimiento de alimentos, planes y especificaciones, requisito 222-223 Construcción Consulte también el anexo Razones de salud establecimiento de alimentos, requisito de planes y especificaciones, 222-223. Consulte pública, 602-603 Convocatorias, emisión, 268 también el anexo Razones de salud pública, Cordero. Consulte Carne 602-604 inspección y aprobación, 226 Corrección de infracciones críticas plazo, 238 Consumidores en riesgo, advertencia para alimentos totalmente cocidos de origen animal, 114-115 puntualidad, 239 verificación y documentación, 240 Consumo de alimentos por parte de los empleados, Corte primario, definición 12 prevención de la contaminación de los alimentos, 54 Consumo de líquidos por parte de los empleados, almacenamiento en ganchos o rejillas, 76 prevención de la contaminación de los alimentos, 54 Corte, infectada. Consulte Lesión con pus Consumo de tabaco de los empleados, prevención de Cuarto frigorífico, prohibición de alfombras, 191-192 la contaminación de los alimentos. 54 desagües, 193 Cubiertas antideslizantes para pisos, 192 Contacto con alimentos, cobre, limitaciones de uso. Cubiertas, luces, 195-196 Cubiertos. Consulte Vajilla Contaminación cruzada de la protección de los alimentos mediante la separación y segregación, 77-Cucharas. Consulte Vajilla Cuchillos. Consulte Vajilla Contaminación de los alimentos Cuencos. Consulte Recipientes cóncavos para servir los alimentos causada por personas, desechar, 115-116 causada por utensilios y equipos sucios, 78 Cumplimiento de los procedimientos prevención luego de la recepción, 71-74 institución. 268 prevención por parte de los empleados, 71-74 iudicial. 266-270 métodos, 247 Contaminación de los alimentos después de la recepción, prevención, 71-87 Cumplimiento del Código, responsabilidad del titular Contenido del permiso, 221-227 notificación de audiencia, 259-260 Decisión del funcionario de audiencias, 263-266 petición del tribunal, 266 aceptación del demandado como renuncia del derecho de apelación, 266 solicitada, respuesta a la notificación de solicitud, 257 audiencia, 257-258 Defensa de los alimentos Contenidos opcionales de la orden, 268 Contrasifonaje. Consulte Reflujo orientación, consulte el Anexo 2-4 Definición de alérgeno alimentario principal, 3 Control de insectos Definición de enterohemorrágico, 15 aberturas externas protegidas, 196-197 Consulte también Control de plagas 195 demostración de conocimiento en cumplimiento con dispositivos, diseño e instalación, 208 el Código, 29-31 establecimientos de alimentos, materiales antecedentes, papel en la frecuencia de inspecciones, 231-233 venenosos o tóxicos, 209 Artículo fundamental, plazo para corrección, mantenimiento, 215 Control de la propagación de enfermedades transmitidas por los alimentos por parte de los corrección oportuna, 238 empleados, 233-234 documentación de hallazgos, 235-237 Control de plagas, 206

documentación y verificación de la corrección,	Diseño estándar, dispositivo de prevención de reflujo,
238	173
inspección y corrección, 231-238	Diseño propuesto, planes, 222-223
multas y sentencias, 268-269	Diseño, construcción e instalación
sin corregir, 236	aceptabilidad, 139
Demostración de conocimientos. Consulte Persona a	durabilidad y resistencia, 125
cargo; Supervisión	equipos y utensilios
Depósito de agua de los dispositivos de nebulización,	funcionalidad, 128
limpieza, 177	funcionalidad, 195-199
Derecho a audiencia, renuncia, 255-270	instalaciones físicas
Derecho de apelación, rechazo de la solicitud del	instalaciones sanitarias, 173-179
permiso de operación, 229	limpieza, 126
Derechos	limpieza, 194-196
conservación, 245	precisión, 127-128
demandado ante notificación de audiencia. 259-	sistema de aguas residuales, 183-185, 192
260, 263-264	tanque de agua portátil y tanque de agua para
partes para la audiencia, 264	establecimientos de alimentos móviles, 179-183
receptores de órdenes o decisiones, 245	Dispositivo acondicionador de agua, 173
Derechos de debido proceso, 246	Dispositivo acondicionador, instalaciones sanitarias
Desagües, indirecto, 184	diseño, 175
cuartos frigoríficos, 191	ubicación, 177
Descongelación lenta	Dispositivo de apagado, máquina expendedora, agua
alimentos congelados potencialmente	o alimentos líquidos, 137-138
peligrosos,	Dispositivo de prevención de reflujo, instalaciones
condiciones, 95	sanitarias
definición, 11	carbonatador, 176
Descongelamiento de alimentos congelados	cobre, límitaciones de uso, 122
potencialmente peligrosos,	diseño estándar, 174
condiciones, 96-97	números y capacidad, 174-175
Desecho líquido	operación y mantenimiento, 177
Consulte también Aguas residuales	ubicación, 176
diferentes a las aguas residuales, instalación	Dispositivo del sistema de agua, inspección y
para eliminación, 126	mantenimiento, 177
ductos de desagüe, diseño y construcción, 131	Dispositivo para el tratamiento de agua, 177
productos de las máquinas expendedoras, 137	Dispositivos de enfriamiento de bebidas por medio de
Desechos	placas frías, separación del hielo almacenado, diseño
líquidos. Consulte Aguas residuales	y construcción, 131
sólidos. Consulte Basura	dispositivos de medición de la temperatura ambiente,
Desinfección	128
sistema de agua potable, 170	Dispositivos de medición de la temperatura de los
tanque de agua de establecimiento, 179-180	alimentos
tanque de agua portátil y alimentos portátiles	accesibilidad, 141-142
181	diseño y construcción, 124-125
Desinfección	Dispositivos de nebulización, limpieza del depósito de
definición, 13	agua, 177
equipo para lavado de utensilios, 147	Dispositivos. Consulte Instalaciones físicas
equipos y utensilios, 161-163	Documentación
manual de temperaturas de agua caliente, 147	congelamiento para parásitos, 92
productos químicos, equipos de lavado de	corrección de infracciones críticas, 240
utensilios, 149-151	Envasado de oxígeno reducido, 106-110
productos químicos, manual, 149-151	informe de inspección, 238-239
Destrucción o desnaturalización de los alimentos	permisos de desviación, 220-222
mediante una orden de retención, 254	Dormitorios. Consulte Habitaciones y dormitorios
Desviaciones del código	Drenaje de los compartimientos de los equipos, 137
Consulte también Modificaciones; Permiso de	Edificios, Consulte Instalaciones físicas
desviación, Renuncias;	El tiempo como control de la salud pública para
Documentación, 218-219	alimentos potencialmente peligrosos, 103-105
Detergentes desinfectantes	en poblaciones altamente vulnerables
para equipos para el lavado de utensilios, 150	(HSP), 105
procedimientos de enjuague, 158-159	
Detergentes. Consulte Agentes de limpieza	
Diarrea, síntoma del empleado, 35	

Eliminación de alimentos listos para su consumo, naturaleza y alcance, Prefacio i-ii potencialmente peligrosos, 103. Consulte también el transmisión por los empleados, prevención 240anexo de Razones de Salud pública. 501-507: Anexo Tipos de modelos, Pautas y otras Enfriamiento ayudas, Cuadro 4-C alimentos cocidos potencialmente peligrosos. Eliminación de parásitos en los pescados con el 97-98 congelamiento, 92 capacidad, equipos de alimentos, 138 Eliminación, basura, reciclables y retornables, 190 métodos para limitar la proliferación de Empleado condicional organismos de inquietud para la salud pública, definición, 4 responsabilidades, 35-38 Enjuague bucal. Consulte Artículos de cuidado Empleado que manipula alimentos personal definición. 13 Envasado al vacío. Consulte Envasado de oxígeno responsabilidad de informar una enfermedad, reducido Envasado de cocinado al vacío (sous vide). Consulte 35-38 Empleado sin Salmonella Typhi, retiro de la Envasado de oxígeno reducido restricción o exclusión, 32-34, 384-385, Consulte el Envasado de oxígeno reducido anexo Razones de Salud Pública, Tablas 1 y 2 condiciones que no requieren un permiso de desviación, 106-110 **Empleados** condiciones que requieren un permiso de alimentos, consumo de líquidos y consumo de tabaco. desviación, 105-106 áreas designadas, 54 definición, 23 plan HACCP y criterios de permiso de contaminación de los alimentos debido a los, desviación, 106-107 eliminación, 115-116 definición, 2 Envasado de oxígeno reducido, 108-109 Envasado e identificación de moluscos desbullados dependencias, ubicación, 203-208 enfermedad o afección médica, 35-49 mariscos, 65-66, 68-69 enfermedad, exclusiones y restricciones, 39-49 Envasado en atmósfera controlada. Consulte higiene, 50-56 Envasado de oxígeno reducido prácticas, supervisión, 32-49 Envasado en atmósfera modificada. Consulte prevención de la contaminación de los Envasado de oxígeno reducido. alimentos, 71-74 Envasado en frío. Consulte Envasado de oxígeno responsabilidad para informar una enfermedad. reducido 35-38 Envasado, oxígeno reducido condiciones que no requieren un permiso de servicio a poblaciones de alto riesgo, exclusiones y restricciones, 39-49. Consulte desviación, 106-111 también Empleado que manipula alimentos; condiciones que requieren un permiso de Titular del permiso; Persona a cargo. desviación, 105-106 definición, 14-15 vestidores, cantidad, 205 Plan HACCP y criterios del permiso de Empleados con ictericia desviación, 105-106 exclusiones y restricciones, 35-39 restricciones, 41-42 Envase propiedad del consumidor, relleno, 79, 160retiro de exclusions y resticciones,39-42 161 síntomas, 35, 37 Envases Emú. Consulte Ratites almacenamiento de alimentos, identificación Enfermedad de los empleados, investigación, 240 con el nombre común, 82 etiquetado e identificación, 211 Enfermedad del empleado, 35-49 Consulte también materiales venenosos o tóxicos el anexo Razones de Salud Pública, 368-383 prohibición de uso, 213 Enfermedades gastrointestinales, síntomas de los También consulte Artículos desechables empleados, 35 Enfermedades intestinales del empleado, 35-38 trabajo, identificación con el nombre común, Enfermedades o afecciones, informe 211 Envases de alimentos responsabilidad, 35-39 colocación en equipos de enfriamiento o de También consulte el anexo Razones de salud pública, 368-383 mantenimiento en frío, 98 Enfermedades transmitidas por los alimentos Envases de alimentos para llevar a casa, rellenado, brote, definición, 12 limitaciones, 82 prevención, conocimiento, 29-31 Envases especiales de alimentos, específicamente prevención, planes, consulte el anexo Razones para bebidas, rellenado, 159-160 de Salud Pública, 607-609 Envoltura Enfermedades transmitidas por los alimentos definición, 15 frecuencia de las inspecciones, 231-232 marcado de fecha, 100

Envolturas de color para alimentos, límites, 112 Envolturas de pan. <i>Consulte Artículos desechables</i> EPA, definición, 15	desinfección en agua caliente enjuague, 159-160 temperatura de la solución de
Equipos	lavado, 147-148
almacenamiento, 208 capacidades de enfriamiento, calentamiento y	temperaturas, 141, 148, 159 desinfección química mecánica, 149-150
mantenimiento, 139 compartimientos, drenaje,137	presión para desinfección, 128, 136 149
criterios de limpieza, 157 definición, 8	temperatura de la solución de lavado, 147-148
diseño y construcción, durabilidad y resistencia, 178	temperaturas para desinfección en agua caliente, 126
evaluación para el cumplimiento del Código, 219-220	Equipos para filtrar aceite caliente, diseño y construcción, 126
existente, 217-220, 224-228	Equipos transportadores de lotes, movilidad, 137
fijo, elevación o sellado, instalación, 144 fijo, espacio o sellado, instalación, 143	Equipos y utensilios, métodos de limpieza en seco, 156
frecuencia de limpieza	prelavado, 157
lavado de utensilios, 147	procedimientos de enjuague, 158-159
mantenimiento, 145	Equipos, utensilios y mantelería
plan HACCP, 219-221	cantidades y capacidades, 139-142
planes, 220-223	Consulte también Instalaciones físicas
prohibiciones de almacenamiento, 165	desinfección de equipos y utensilios, 160-162
reemplazo necesario, 230	diseño y construcción, 178
reensamblaje después de la limpieza, 167-168	limpieza, 153-161 líneas de lavado y planchado, 163-165
reparaciones y ajustes, 145 secado al aire, 164	mantenimiento y operación, 145-152
superficies que no tienen contacto con los	materiales para construcción y reparación,120-
alimentos, 152	124
superficies y utensilios que tienen contacto con	protección de artículos limpios, 165-169
los alimentos, limpieza y frecuencia, 152-157	ubicación e instalación, 143-145
superficies y utensilios que tienen contacto con	Escargot. Consulte Pescados
los alimentos. 155-156	Escherichia coli que produce la toxina Shiga,
transporte de lotes, 138-139	definición, 11
ubicación para la prevención de la	Escurrideros
contaminación, 142-143	capacidad, 141
Equipos dispensadores, diseño y construcción para la	frecuencia de limpieza, 146
protección de los equipos y los alimentos, 129-130 Equipos montados a la mesa	lavado de utensilios, autodrenaje,137 limpieza, 125
definición, consulte la definición de equipos	Espacio
montados en el mostrador, 15	equipos fijos, 144
elevación, 144-145	equipos montados en el mostrador, 144
Equipos montados al piso, espacio, 143-144	instalación de alfombras, 193
Equipos montados en el mostrador	instalación de equipos, 144
definición, 5	separación de material tóxico, 210, 215-216
elevación, 144-145	Espacio de aire. Consulte Prevención de reflujo,
Equipos para aceite	Instalaciones sanitarias
filtración, 127	Espátulas, uso para evitar la contaminación de los
roscas en "V", 126	alimentos, 50
Equipos para el lavado de utensilios	Especificaciones para la recepción de alimentos, 63-
concentración de desinfectante químico,	68 tomporatura 63.69
determinar, 149-150 soluciones limpias, 147	temperatura, 63-68 Especificaciones. <i>Consulte Planes</i>
manual	Esponjas, limitaciones de uso, 122
alternativo, 139	Establecimiento de alimentos móvil
desinfección química, 161-162	eliminación de desechos, 184
detergentes desinfectantes para	solicitud de permiso, 224- 227
desinfección química, 140, 151	tanque de agua, entrada, 180-181
agentes de limpieza, 147	tanque de retención de aguas residuales,
cestas y calentadores,	capacidad y drenaje, 182
135-136	Establecimiento de servicio de alimentos. Consulte Establecimiento de alimentos

Establecimiento móvil, suministro de agua alternativo,	Exposición, 36-38
172	Fácil de limpiar, definición, 6
Establecimiento temporal de alimentos	Fácil de mover, definición, 7
definición, 26 materiales de construcción, 191-192	facultades del funcionario de audiencias, 263-264
solicitud de permiso, 225-226	Facultades del funcionario de audiencias, 263-264 Fecha de entrada en vigencia de este Código, 219-
Establecimientos de alimentos	220
Consulte también el anexo Razones de salud	Fecha de vencimiento de alimentos potencialmente
pública, 607-609	peligrosos, 99-103-106
definición, 16-17	También consulte el anexo Razones de salud
información de identidad, 225-227	pública, 500-507; anexo Tipos de modelos,
inspección, frecuencia, 231-234	pautas y otras ayudas, Cuadro 4-C
permiso para operar, 224-231	Fecha de vencimiento. Consulte Marcado de fecha;
planes y especificaciones para la construcción, conversión o remodelación, 228	anexo Razones de Salud Pública, 507; anexo Tipos
temporal, frecuencia de la inspección, 232	de modelos Pautas y otras ayudas, Cuadro 4-C
Establecimientos de cocina al aire libre permanente	Fechas emitidas por el fabricante, 100
Pautas, consulte el Anexo 2-3, 359	fiebre con dolor de garganta, síntomas de los
Estado de salud del empleado, información requerida,	empleados, 35
235	Filete, músculo completo de carne de res intacta, 58-
Estándar de funcionamiento, Prefacio, vii	59, 88-89
Estándares	También consulte el Anexo 3, Razones de
Código de alimentos, 1	Salud Pública, 446, 481
uniforme, ventajas, <i>Prefacio iv-v</i>	Filtración de aire, 180
Estándares de identidad para los alimentos,	Filtro de aire comprimido para sistemas de agua
definición, 112 Estándares de identidad, 112. Consulte también la	potable, 180 Formulario de solicitud de audiencia, 256-258
definición de Jugo	Frascos para pepinillos. <i>Consulte Artículos</i>
Esteras, piso, limpieza, 193	desechables
Estornudos, tos o escurrimiento nasal de los	Frascos. Consulte Artículos desechables 10
empleados,	Frecuencia de inspección basada en el rendimiento,
prevención de la contaminación de alimentos,	233
54-55	Frecuencia de inspección basada en el riesgo, 231.
Etiqueta, nombre común en el envase del alimento,	Consulte también el Anexo 5
71	Fregadero de dos compartimientos. Consulte
Etiquetado alimento envasado, 58	Requisitos de los compartimientos de los fregaderos
cumplimiento de la ley, 217-219	Fregadero de tres compartimientos. Consulte Requisitos de los compartimientos de los fregaderos
materiales venenosos o tóxicos y artículos de	Fregaderos de inmersión. Consulte Utensilios,
cuidado personal, 209	almacenamiento en uso
Etiquetado de información nutricional, 112-114	Fregaderos de servicio
Evaluación	disponibilidad, 202
aberturas externas protegidas, 196-197	instalaciones sanitarias, números y
dispositivo de prevención de reflujo, 173, 175	capacidades, 174
ventilación del tanque, 178Evaluación de	limitaciones de uso, 52
disposiciones estatutarias, recomendación, Consulte el Anexo de cumplimiento y aplicación	Fregaderos para lavado de utensilios
de la ley, 244	limitaciones alternativas del uso, 147 y escurrideros, autodesagüe,137
Evidencia en la audiencia	Fregaderos, lavado de utensilios
documentada, 265	agentes de limpieza, 147
excluida, 259	autodesagüe,136
por escrito, 265	limitaciones de uso, 147
presentación de la autoridad reguladora, 267	Frutas y verduras. Consulte Frutas crudas, verduras
Excluido, definición, 8	crudas
Exclusión de empleados	Frutas, crudas
enfermedad, 39-41	cocción, 90
infección o enfermedad, 39-41	enteras o cortadas, inmersión en hielo o agua, 78
liberación, 41-49, 254 retiro, 41-49, 242	enteras, sin cortar, almacenamiento, 75
Exhibición de los alimentos, prevención de la	lavado, 77
contaminación causada por los consumidores, 84-85	Frutos secos con cáscaras, almacenamiento, 84
Exhibición. Consulte Exhibición de alimentos	

Fuente, aprobada	Hornos microondas
agua potable, 169	cocción, 90
alimentos, 58-59	estándares de seguridad, 145
mariscos , 57-60, 65-70	recalentamiento de alimentos, requisitos, 94
Fuentes de alimentos,	Hortalizas verdes picadas
cumplimiento de la Ley de Alimentos, 58-59	como alimentos PHF/TCS, 17
envases originales y registros, 68-69	definición, 5
planes, consulte también el Anexo 3, Razones de	Hortalizas verdes picadas
salud pública, 607-609	como alimentos PHF/TCS, 6, 7
Fuentes de servir Consulte Recipientes cóncavos	definición, 4
para servir los alimentos	Huevas. Consulte Pescados
Fuera del local	Huevo
reparto y consumo de alimentos potencialmente	acumulación, , 137-141, 154 alimentos potencialmente peligrosos, 17
peligrosos, solicitud de permiso, 226	definición, 2
servicios de limpieza para la basura, reciclables y retornables, 187	duro, consulte la definición de Alimentos
Fumar. Consulte Consumo de tabaco de los	potencialmente peligrosos 7
empleados	levemente cocido o crudo, advertencia para el
Funcionario de audiencias	consumidor, 114-115
calificaciones, 261	líquido, congelado y deshidratado, condición al
convenio de consentimiento, aprobación, 261-	momento de recepción, 65
262	pasteurizado, sustituto para huevos en cáscara
facultades, 261-262	76, 117
jurisdicción, 261	requisitos de cocción, 478
nombramiento, 261	restringido, definición, 23
propósito, 261	servicio a población altamente vulnerable, 116-
Fundentes, limitaciones de uso como superficies que	119
tienen contacto con los alimentos, 121	Huevos congelados, condición al momento de
Gabinetes	recepción, 64
almacenamiento, 142, 165, 180, 208	Huevos deshidratados, 64
máquina expendedora, 138	Huevos deshidratados, condición al momento de
Gabinetes de almacenamiento, ubicación para	recepción, 65
prevenir la contaminación, 144-145	Huevos líquidos, condición al momento de recepción, 65
Ganchos, tocino, 76 Gestión de alimentos, planes, 220-224	Huevos, crudos, en cáscara
Grifo de prueba. Consulte Válvula de presión de flujo	condición al momento de recepción, 63
Grifo, lavamanos, 175	enfriamiento, 97-98
Guantes	etiquetado, 112
desechables, 80	temperatura al momento de recepción, 63
lavado de manos antes de ponérselos, 51-52	Iluminación, intensidad, 201
resistentes a cortes, 81	Mantelería y servilletas, limitación del uso en
telas, frecuencia de lavado, 162-163	superficies que tienen contacto con los alimentos, 79
Guantes resistentes a cortes, 80-81	Incineradores para desechos sólidos, 190
Habitaciones y dormitorios, separación, 199	Incumplimiento del Código, documentación, 235-236
Habitaciones. Consulte Instalaciones físicas	Infección, empleado, síntoma, 39-44
Hamburguesa, consulte la definición de triturado	Información para el usuario, <i>Prefacio x-xii</i>
cocción, 86	Información pública, informe de inspección, 238
Herida, infectada. Consulte Lesión con pus	Informar, enfermedades; afecciones
Hervir. Consulte Lesión con pus	de parte de la persona a cargo, 37
Hielo	De parte del empleado condicional, 35
almacenamiento o exhibición de alimentos en	de parte del empleado que manipula alimentos, 35
contacto con, 78	de parte del titular del permiso, 229
como alimento, 65 enfriamiento exterior, prohibición como	Informar, peligro inminente para la salud
ingrediente, 77	de parte del titular del permiso, 229, 207
fuente, 65	Informe de inspección 699
Hongos	acuse de recibo, 236-237
especies silvestres cultivadas, fuente, 61	documentación, 235-236
silvestres, fuente, 61	emisión, 236
Horno	formulario, Anexo 8
microondas, 90, 94, 145, 157	información pública, 237
temperatura de cocción, 87-89	recibo negativa a firmar el acuse de 237

Informe de muestras, sistema de agua privado, 171	mantenimiento de locales, 207
Infracción del artículo fundamental, plazo para	pisos, métodos sin polvo, 204
corrección, 240	secado de trapeadores, 205
Infracciones, artículo prioritario y artículo prioritario	sistemas de ventilación, prohibición de perjuicio
básico, continuación, 238	y descarga, 204
Ingredientes, plan HACCP, 24, 221-224	ubicación y colocación, 202
Innecesario	vestidores y casilleros, uso, 206
artículos, 217, 238	Instalaciones para eliminación
personas, 32	aguas residuales, otros residuos líquidos y
salientes, proyecciones y fisuras, 127	agua de Iluvia, 182-186
Inodoros y urinarios	basura, reciclables y retornables, 187-192
limitación del uso, 174	Integridad del envase de los alimentos, 65
número, 174	Integridad del envase, 65
Insectos, muertos o atrapados, eliminación, 208, 600	Envasado, definición, 13
Insectos. Consulte Control de insectos; Control de	Interacción de pH y a <sub>w</sub> . Consulte Alimentos
plagas; Control de roedores	potencialmente peligrosos 5, 6
Inspección preoperacional, 224, 230	Interceptores de grasas, en el sistema de desagüe de
Inspección, frecuencia	establecimientos de alimentos, 183
establecimiento, 231	Inyectado, definición, 19
sobre la base del rendimiento y del riesgo, 233	Jabón. Consulte Agentes de limpieza
Inspección. Consulte el Anexo 5	Joyas, empleados, exención de la prohibición, 54
Instalación	alerta médica, 35-37
equipos, 144-145	Judicial
instalación sanitaria, 173	medidas de cumplimiento, inicio, 243
Instalación comunitaria o individual para la	órdenes de inspección, 266
eliminación de desechos, reciclables y retornables,	revisión, 246
190	soluciones, 249
Instalación sanitaria	Jugo
construcción, 172-173	Consulte también el Anexo Razones de salud
definición, 19	pública, 368
diseño y construcción de lavamanos, 173	definición, 20
diseño, 172-173	envasados, 58
dispositivo acondicionador, diseño, 174 dispositivo, sistema de agua, inspección y	etiqueta de advertencia, 112-114 procesamiento, 95, 212
servicio, 177	problesamento, 93, 212 prohibición, 54, 55, 119-212
espacio libre, 173	servicio a población altamente vulnerable, 116
instalación, 172-173	sistema HACCP, 24, 222, 224
materiales, 172	Junta impermeable, aberturas de los equipos, 129
números y capacidades, 174-175	Juramento o afirmación, testimonio en la audiencia,
operación y mantenimiento, 176-178	265
prevención de reflujo, 173	Jurisdicción del funcionario de audiencias, 261
ubicación y colocación, 175	Justificación, permiso de desviación, 218
Instalación temporal, disponibilidad de agua, 172	Lámpara de calor, cubierta, 195
Instalaciones	Latas, número 10. Consulte Artículos desechables
eliminación, reciclaje y rellenado de desechos,	Látex. Consulte el Anexo Razones de salud pública,
190	472-473
evaluación para el cumplimiento del Código,	Lavado de manos
217-220	desinfectante, disponibilidad, 199
necesidad de reemplazo, 230	empleados que manipulan alimentos, 71
para la basura, reciclables y retornables en los	procedimientos, especiales, para empleados,
locales,187-189	50-53
Instalaciones de lavandería, límitaciones de uso, 163	señalética, 200
Instalaciones de reciclaje, 187	Lavado de utensilios
Instalaciones físicas	definición, 26
control de plagas, 206	manual, dispositivos de medición de la
definición, 19	temperatura, accesibilidad, 141
diseño, construcción e instalación, 192-199	manual, requisitos de los compartimientos de
frecuencia y restricciones, 204	los fregaderos, 159-160
herramientas de mantenimiento, prevención de	Lavado de vajilla. Consulte Lavado de utensilios
contaminación, 204	Lavado manual de utensilios. Consulte <i>Lavado de</i>
lavamanos, mantenimiento y uso, 199-200	utensilios
limpieza	

Lavado mecánico de utensilios. Consulte Lavado de	coberturas y recubrimientos para muros y cielos
utensilios.	rasos, 194
Lavado y planchado de mantelería	esteras y tarimas, 194
criterios, 163	muros, 192-194
frecuencia, 163-164	pisos, 192-194
lavado mecánico, 163	puntales, viguetas y vigas, 194
métodos, 163	superficies que no tienen contacto con los
Lavado	alimentos, 125
frutas y verduras crudas, 77	superficies que tienen contacto con los
métodos mecánicos, mantelería, 143, 162	alimentos, 125-126
métodos, equipos y utensilios, 156-158	uniones de piso y de muros, 193 Limpieza de envases retornables en el lugar, 159-160
Lavadoras y secadoras de ropa	
disponibilidad, 141 ubicación para la prevención de la	limpieza de equipos y utensilios criterios, 153
contaminación, 142-143	frecuencia, 153-157
Lavadoras/secadoras, ropa, disponibilidad, 141	métodos, 157-161
Lavamanos	Limpieza de suciedad. Consulte Pisos, métodos de
Automático, 50	limpieza sin polvo
diseño y construcción, 173-174	Limpieza en el lugar. Consulte LIS
limpieza, 173-174	Limpieza in situ. Consulte la definición de LIS 20
mantenimiento y uso, 205	Limpieza personal, 50-54
números y capacidades, 174, 200	Limpieza y desinfección
operación y mantenimiento, 175-176	conocimiento demostrado por la persona a
temperatura del agua, 173	cargo, 29-31
ubicación y colocación, 175, 203	equipo y suministro para reutilizar, reciclables y
uso exigido, 50-53	retornables, 187-192
Lavamanos, definición, 20	Equipo y utensilios para evitar la contaminación
Lavamanos. Consulte Instalaciones para el lavado de	cruzada en los alimentos, 152-162
manos	herramientas de mantenimiento, prevención de
Lavamanos. Consulte Instalaciones para el lavado de	la contaminación, 207
manos	instalaciones físicas, frecuencia y restricciones,
Leche deshidratada, 65	205
Leche y productos lácteos, deshidratados, líquidos,	procedimiento para las manos y brazos de los
congelados, pasteurizados al momento de la	empleados, 50-51
recepción, 65-70	sistemas de ventilación, prohibición de perjuicio
Leche líquida y productos lácteos	y descarga, 206
conducto dispensador, 151	Limpieza, personal, de empleados
cruda, advertencia para el consumidor, 114-115	joyas, prohibición, 54
enfriamiento, 98	manos y brazos, 50-54
fuente, 58-59	ropa exterior, 54
temperatura al momento de la recepción, 63-64	uñas, 50-54
Lesión, con pus, 41	LIS
Ley de Estadounidenses con Discapacidades	definición, 20
manejo de empleados enfermos, consulte  Anexo 3	equipo, diseño y construcción, 126
orientación, <i>consulte el Anexo</i> 2-3	Listo, definición, 20-21
Ley, definición, 13	Lista de embarcadores interestatales certificados para
Liberación de los alimentos de la orden de retención,	moluscos, fuentes de moluscos, 60  Listeria monocytogenes, evaluación de riesgos.
254	Consulte el Anexo Razones de salud pública, 497-
Limitación de plomo en utensilios de cerámica,	498, 502-503
porcelana, cristal y decorativos, 121	Locales
Límite crítico	definición, 21
definición, 5	mantenimiento, 207. Consulte también
documentación de incumplimiento, 233-234	Instalaciones físicas
infracciones, correcciones oportunas, 233	obtención de acceso, 250
Limpiadores. Consulte Materiales venenosos o	Lubricación de superficies que tienen contacto con los
tóxicos	alimentos, 165
Limpieza	Lubricantes, contacto casual con los alimentos,
accesorios de muro y cielo raso, 194	criterios, 214
alfombras, 193-195	Madera, limitación del uso en superficies que tienen
cableados de servicios públicos, 193	contacto con los alimentos, 122-123
cielos rasos, 193-195	

Manipulación	máquinas expendedoras, 137-138
artículos de cocina, 167	dispositivo acondicionador de agua, 176
manipulación de artículos y servicios	Máquinas lavavajillas
desechables, 167	carga de artículos sucios, 156-157
vajilla, 167	conexión de desagüe, 159
Manos y brazos de los empleados	
antisépticos para manos, 52-53	deflectores internos, 135
condición de limpieza, 50	dispositivos de medición de la temperatura, 135
cuándo lavar, 51-52	especificaciones de funcionamiento de la placa
dónde lavar, 52	de datos, 135
procedimiento de limpieza, 50-51	indicador de nivel del desinfectante, 136
Manos, antisépticos para los empleados, .52-53	instrucciones de funcionamiento del fabricante,
Manos, antisépticos, 52-53	146
Manos, empleados	válvula de presión de flujo, 136
Mantelería	Máquinas recolectoras de botellas, ubicación, 189
	Marcado de fecha de alimentos listos para su
almacenamiento después de la limpieza, 165	consumo potencialmente peligrosos, 100-103.
criterios de lavado y planchado, 163	Consulte también el anexo Razones de Salud pública
definición, 21	507;
frecuencia de lavado y planchado, 162-162	Anexo 7 Tipos de modelos, Pautas y otras
métodos de lavado mecánico, 163	ayudas, Cuadro 4-C
métodos de lavado y planchado, 163	Mariscos con concha
prohibiciones de almacenamiento, 166	definición, 11
sucia, métodos de almacenamiento, 163	mantenimiento de la identificación, 69
Manteles. Consulte Mantelería	Mariscos, moluscos. Consulte Moluscos
Mantenimiento	Material resistente a la corrosión, definición, 5
áreas y recintos de basura, 185	Material seguro, definición, 21
Consulte también Operación y mantenimiento	Materiales
equipos, almacenamiento, 206	características, 191-192
herramientas, limpieza, 205	construcción y reparación, superficie
Mantenimiento en caliente de alimentos	Consulte también Instalaciones físicas
potencialmente peligrosos, 90, 94, 96 5, 83	tanque de agua portátil y tanque de agua para
Mantenimiento en frío de alimentos potencialmente	establecimientos de alimentos móviles, 178
peligrosos, 98-102	Materiales venenosos o tóxicos
mantenimiento y operación, 203-208	aditivos para agua de caldera, criterios, 213
almacenamiento de herramientas de	agentes de secado, criterios, 213-214
mantenimiento, 207	almacenamiento, separación, 210
materiales para construcción y reparación, 191-	
192	conocimientos de la persona a cargo, 29-31
números y capacidades, 199-202	criterios, 212
plagas muertas o atrapadas, eliminación, 206	definición, 22
prohibición de animales, 207-208	desinfectantes químicos, criterios, 212
puertas de baños, cierre, 205	en establecimientos de alimentos, condiciones
reducción de atracción y contaminantes en	de uso, 211
pisos, 205-207	envases, prohibición para el uso con alimentos,
reparación, 203	212
Máquinas expendedoras	estaciones de cebo, 214
abrelatas, diseño y construcción, 132	lubricantes, contacto incidental con los
	alimentos, criterios 214
alimentos potencialmente peligrosos, envase	nombre común, 209
original, 133-134, 129-130	pesticidas, uso restringido, 210
apagado automático, 133-134	polvos de rastreo, 214. Consulte también
condimentos, envasado para prevenir la	Pesticidas en establecimientos de alimentos
contaminación, 131	productos químicos para lavar frutas y
definición, 26	verduras,
desechos líquidos, 137	restricción de presencia y uso en
diseño y construcción de plataforma de cierre,	establecimientos de alimentos, 210-211
131	Medicamentos en los establecimientos de alimentos
en receptáculos para basura, 186	Consulte también Artículos de cuidado persona
puertas y aberturas, diseño y construcción, 138	restricción y almacenamiento, 215
temperatura, 133-134	Medicamentos personales. Consulte Medicamentos
ubicación, definición, 26	Medidas cautelares
Máquinas expendedoras de alimentos líquidos,	petición del tribunal, 266
receptáculo de desechos, 137	potition doi another, 200

Mejillones, levemente cocidos o crudos, advertencia para el consumidor, 114-115. Consulte también	Negativa de acceso, declaración jurada, 267 Nitratos, nitritos y sal para el curado, especificaciones
Moluscos Melones, picados. Consulte la definición Alimentos	del permiso de desviación, 105-106 Nombre común, 76
potencialmente peligrosos.	Norovirus
Menú para niños, 89	enfermedades del empleado, 35-38
Menú propuesto, planes, 220-224	informar, 38
Mercadería deteriorada, segregación y ubicación, 205	reincorporación, 47-49
Merengue, 76-77, 117-118	restricción o exclusión, 39-40
Metal galvanizado, limitaciones de uso de utensilios y superficies de los equipos que tienen contacto con los	Notificación
alimentos, 122	comprobante de debida notificación, 248 métodos adecuados, 247
Métodos de limpieza con agua, equipos y utensilios,	tiempo de efectividad, 248
157	Notificación apropiada, 247
Métodos de limpieza en seco, equipos y utensilios,	Notificación de audiencia
156	contenidos, 259-260
Métodos sin polvo para la limpieza de pisos, 204	respuesta, 257
Mezcla, definición, 4	Notificación, 247
mg/L, definición, 22	Consulte también Notificación de audiencia
Modificaciones. Consulte también Permiso de	Nueva inspección tras suspensión de permiso, plazo,
desviación y renuncias	255
Aplicabilidad del Código, 217-220	Número de certificación, definición, 22
conformidad con los procedimientos aprobados, 219	Ocurrencia de una emergencia. Consulte Peligro
Molusco. Consulte Pescados	inminente para la salud Olores
Moluscos	frecuencia de eliminación de basura, 189
definición, 14	materiales de equipos multiusos, 120-124
desbullados, envase original, etiquetado, 68-69	materiales de servicios y artículos desechables
envasado e identificación, 65-66	124
envase original, requisitos, 68-69	ventilación mecánica, 201
levemente cocidos o crudos, advertencia para	Operación y mantenimiento
el consumidor, 104-105	instalaciones físicas, 203-208
mariscos, fuentes, 60 mezcla, 69-70	instalaciones sanitarias, 176-178
tanques, limitaciones de uso, 132-133	reanudación tras la suspensión, 238
tanques, permiso de desviación, 132-133	sistema de aguas residuales, 184
Moluscos con concha	suspensión para los peligros inminentes para la salud, 237-238
condición al momento de la recepción, 68	tanque de agua portátil y tanque de agua para
enfriamiento, 98	establecimientos de alimentos móviles, 182
especificaciones de identificación, 66-67	Operaciones de servicio de comida. <i>Consulte</i>
temperatura al momento de la recepción, 63-64	Establecimiento de alimentos
Moluscos desbullados, definición, 11 Mondadientes. Consulte Artículos desechables	Orden de exclusión
Montacargas. Consulte Equipos transportadores de	para empleados enfermos o infecciosos, 242
lotes	servicio, 248-249
Movible. Consulte Fácil de mover	Orden de inspección
Movilidad, equipos transportadores de lotes, 137	acceso a locales y registros, 235, 251, 269
Multas, procedimientos penales, 268-270	contenidos, 246-248, 252-254, 268-269 Orden de nueva inspección, facultades del
procedimiento civil, 276	funcionario de audiencias, 262
Muros, exterior, barrera protectora, 198	Orden de retención 248
Músculo completo de carne de res intacta	advertencia o audiencia no requerida, 252
cocción, 87-88	condiciones de justificación, 251
definición, 22 etiquetado, 58, 87-88	contenidos, 252-253
exención de advertencia para el consumidor,	etiquetado oficial de los alimentos, 59, 112,
58, 114-115	Examen, toma de muestras y pruebas de
Ñandú. Consulte Ratites	alimentos, 254
Negativa a firmar el acuse de recibo de informe de	exclusión, 240-241
inspección, 237	liberación de los alimentos de, 254
Negativa de acceso	notificación, 247
	restricciones de uso y movimiento de alimentos 254
informar, 236 solicitud para la orden de inspección, 235	retiro de alimentos, 251
SONCHUO DALA LA DICIEU DE INSDECCION 732	•

retire de etiquete 054	inconsoided neve tenevis, 250
retiro de etiqueta, 254 Orden final, dictada por el funcionario de audiencias,	incapacidad para tenerlo, 250 Permiso, definición, 23
261	Permiso, definición, 23 Permiso, suspensión, revocación, modificación o
Orden judicial, cumplimiento de los procedimientos	restricción, facultades del funcionario de audiencias,
judiciales, 268	261-264
Orden, modificación, eliminación o anulación	Perro guardián. Consulte Animales de servicio
facultades del funcionario de audiencias, 262-	Perro guía. Consulte Animales de servicio
264	Perros en los establecimientos de alimentos
Ordenanza de leche pasteurizada, consulte el Anexo	de vigilancia y guardián, 210
Referencias, 281, 297, 303	mascotas, 208-209
Ordenanzas, reglamentos y leyes locales y estatales.	servicio, 208-209
Consulte el Anexo 1, Cumplimiento y aplicación	Perros guardianes Consulte Perros que acompañan
de la ley, 243-244, 246	Perros que acompañan, 207-208
Órdenes	Persona a cargo
facultades del funcionario de audiencias, 262- 264	asignación, 28
incumplimiento, 250	deberes, 32-34 definición, 23
Organismos de inquietud para la salud pública	demostración de conocimientos, 29-31, 235-
destrucción, 86-95	236
limitación del crecimiento, 95-111	responsabilidad de informar ciertas
Ostras, levemente cocidas o crudas, advertencia para	enfermedades del empleado, 37-38
el consumidor, 114-115	responsabilidad del empleado de informar las
También consulte Moluscos	enfermedades, 34
Pajillas. Consulte Artículos desechables	responsabilidades, derechos y autoridades,
Pálets. Consulte Equipos transportadores de lotes	explicación, 29-38. Consulte también
Papel higiénico, disponibilidad, 201	Empleados
Partes por millón. Consulte mg/L, definición	Persona, definición, 23
Pasillos en los espacios de trabajo. Consulte Espacio	Personal, supervisión, 32-34
Pasta de dientes. Consulte Artículos de cuidado personal	Personas inmunodeprimidas. Consulte Población altamente vulnerable
Peligro inminente para la salud 23	Pescado, levemente cocido o crudo
cese de operaciones e informes, 237	advertencia al consumidor, 114-115
definición, 23	congelamiento para el control de parásitos, 92
Peligro para la salud, inminente	de acuicultura
descontinuación de las operaciones y requisito	restricción en el envasado de oxígeno reducido,
de información, 237	108
prevención, aplicación del Código, requisitos	sumergir en hielo o agua, 78
adicionales, 218, 238-239	Pescados
suspensión sumaria de las operaciones, 238	autoservicio del consumidor, 84
Peligro, definición, 24	congelado por el proveedor, registros de
Peltre, limitación de uso en superficies que tienen	congelamiento, 93 crudo, almacenamiento, 74-76
contacto con los alimentos, 121 Período de prueba, facultades del funcionario de	definición, 23
audiencias, 263	otros que no son moluscos, 58, 92
Permiso de desviación	provenientes de la pesca deportiva, 60;
cocción de alimentos crudos de origen animal,	Consulte también Razones de salud pública,
86-92	448-449
conformidad con los procedimientos aprobados,	requisitos para la cocción, 86-90
219	uso de equipos limpios, 152; Consulte también
definición, 26	el Anexo 3, Razones de Salud Pública, 565-567
documentación y justificación, 219-220	uso de guantes lavados, 163
germinación, 106	Pescados y mariscos. Consulte Pescados
modificaciones y renuncias, aplicación del	Pesticida de uso general, definición, 23
Código, 218 orientación, <i>consulte el Anexo</i> 2-3	Pesticidas de uso restringido, definición, 23 Pesticidas en los establecimientos de alimentos
plan HACCP, 219, 221-223	aplicación, 211
razones, 219	Consulte también Materiales venenosos o
requisitos para métodos de procesamiento de	tóxicos
alimentos especializados, 105-106	estación de cebo, 214
tanques para moluscos, 132-133	pesticidas de uso restringido, condiciones de
Permiso para operar un establecimiento de alimentos,	uso, 211-212
224-231	pesticidas de uso restringido, criterios, 214

polvos de rastreo, 215	respuesta a la notificación de audiencia o
Petición del tribunal	solicitud de audiencia, 256-257
medidas cautelares, 269	Población altamente vulnerable 24
•	
para acceso, contenidos, 268-269	advertencia para el consumidor, 114-115
sanciones, 269	aplicación del permiso, 224
Peticiones	definición, 12
cumplimiento, 268	exclusión y restricción de empleados enfermos,
medidas cautelares, 269	39-49
procedimientos civiles, 269	frecuencia de las inspecciones, 232
рН	requisitos especiales, 116-119
definición, 23	Población de alto riesgo 116. Consulte Población
desinfección química, equipos de lavado de	altamente vulnerable
utensilios, 149-150, 162	Pollo, crudo, inmersión en hielo o agua, 78
Pisos	Polvo para rastreos. <i>Consulte Pesticidas en los</i>
	•
materiales absorbentes, limitaciones de uso,	establecimientos de alimentos
205	Porciones de alimentos, individuales, de un
métodos de limpieza sin polvo, 204	contenedor a granel, 102
y cubiertas para pisos, limpieza, 195-198	Portador asintomático, 39-48
Placa de datos, máquina lavavajilla, 128	Portador, enfermedad. <i>Consulte Portador</i>
Placas de protección contra el roce de los pies,	asintomático
desmontables, diseño y construcción, 127	Portátil. Consulte Fácil de mover
Plagas, muertas o atrapadas, eliminación, 206	Prácticas de higiene de los empleados
Plan de capacitación, seguridad de los alimentos,	manipulación de animales, prohibición, 52, 55
para empleados y para contacto a mano descubierta,	prevención de la contaminación de alimentos,
	54-55
33, Consulte el anexo Razones de Salud Pública,	
461-466	sujetadores para el cabello, 54
ROP, 523	Precio tipo sonda y placas de identificación.
supervisores, plan HACCP, 222	Consulte Utensilios, 27
Plan HACCP	Precisión de dispositivos de medición de la
conocimientos de la persona a cargo, 29-31	temperatura,
contenidos, 222-223	aire de la unidad de almacenamiento de
criterios, envasado de oxígeno reducido, 106-	alimentos, 129-130
111	alimentos, proporcionado y accesible, 142
cumplimiento, responsabilidad del titular del	balanza, 124-125
permiso, 229-230	calibración, 151
definición, 24	definición, 26
límites críticos, no conformidad, 236	diseño y construcción, 124, 128-129
permisos de desviación, 105-106, 221-222,	lavado manual de utensilios, accesibilidad, 142
consulte también el Anexo 4, HACCP	máquinas lavavajillas, 135
principios de HACCP, no se demuestran	sonda, diámetro pequeño, 142
conocimientos, 219	Precisión, 127-128
Planes y especificaciones de la instalación,	Prelavado de equipos y utensilios, 157
presentación y aprobación, 222-224	Presentación de forma honesta, intención del Código
Planes y especificaciones para los establecimientos	de alimentos no engañoso,1
de alimentos	Presentación del alimento, 112
contenidos, 220-224	Presión, agua, 171
criterios de emisión para un permiso de	Presión, equipo de lavado de utensilios mecánico,
	149. Consulte también Materiales venenosos o
operación, 229	
instalación y funcionamiento, requisito, 220-223	tóxicos
Planta de procesamiento de alimentos, definición, 24	Prevención de enfermedades, intención del Código de
Planta de tratamiento pública de aguas residuales,	Alimentos, 1
eliminación mediante una instalación aprobada, 183	Prevención de goteo, diseño y construcción de
Plataformas rodantes. Consulte Equipos	sistemas de ventilación por medio de campanas, 127
	•
transportadores de lotes	Prevención de la contaminación, ubicación de los
Platos. Consulte Vajilla	equipos,
Platos. Consulte Vajilla	lavadoras o secadoras de ropa y gabinetes de
Plazo	almacenamiento, 142-143
apelación, 256-259	Prevención de reflujo, instalaciones sanitarias
corrección de artículo prioritario o infracción de	carbonatador, 175
	conocimientos de la persona a cargo, 29
artículo prioritario básico , 238	
Infracción de artículo fundamental, 238	espacio libre, 173
nueva inspección. 255	Operación del sistema de agua. 169

cietamo de aguas reciduales, 100 104	Dretessiones de presedimiento 245
sistema de aguas residuales, 182-184	Protecciones, de procedimiento, 245
procedimiento alternativo para no tener contacto a	Prótesis, 50
mano descubierta Contacto, 71-74; consulte	Puertas
el anexo 3, 445-349; anexo 7, Formulario 1D	baño, 207
Procedimiento de audiencia	instalación física, 198-201
comienzo al momento de la notificación, 260	Mantenimiento de equipo, 145-146
confidencial, 260	máquina expendedora, 133, 137-138
derechos de las partes a, 264	mascotas en los comedores comunes de
expedito e imparcial 260	residencias grupales, 208-209
registro, 260	receptáculo de basura, 186-189
Procedimientos civiles, peticiones, sanciones e	Puerto de inspección, sistema de agua cerrado, 179
infracciones continuas, 269	Puesto de venta. Consulte definición de
Procedimientos de enjuague, equipos y utensilios,	Establecimiento de alimentos
156-159	Puntales, viguetas y vigas, limpieza, 194
Procedimientos penales	Puntos críticos de control
autoridades, métodos, multas y sentencias,	Consulte también Anexo 4, 51
268-269	definición, 5
delitos menores, 269	demostración de conocimientos de la persona a
Procedimientos, institución, 268	cargo, 29-31
Procesamiento de alimentos, requerimiento de	diagrama de flujo, 222
permiso de desviación, 105-106	procedimientos operacionales estándar, 222
Consulte también el Anexo 6, Procesamiento	supervisión, responsabilidad del titular del
de alimentos	permiso, 228-232
Procesamiento en la venta al por menor, 106-110.	Purga
Consulte también el Anexo 6	sistema de agua potable, 170
Producto derivado del huevo, definición, 24	tanque de acopio de desechos, 184
Productos cosméticos. Consulte Artículos de cuidado	tanque de agua portátil y tanque de agua para
personal	establecimientos de alimentos móviles, 181
Productos de panadería, 112	Queso
Productos químicos	marcado de fecha, 102
desinfección de superficies de equipos que	ROP, 94-95
tienen contacto con los alimentos y utensilios,	Rana. Consulte Pescados
161-162	Rápido
desinfectantes, criterios sobre, 212	crecimiento. Consulte la definición de Alimentos
envases de trabajo, de, 211	potencialmente peligrosos, 5-8
lavado de frutas y verduras, criterios, 212	enfriamiento, 97-98
preservantes, declaración, 113	recalentamiento, 94
Productos tóxicos Consulte Materiales venenosos o	Ratites
tóxicos	cocción, 86
Profesional de la salud	definición de animal de caza, 8
definición, 8	definición de ave, 11
documentación para los empleados enfermos,	definición, 25
consulte el anexo 7, Formulario 1-C	Razones de salud pública. Consulte el Anexo
Programa Nacional de Condiciones de Salubridad de	Razones de salud pública, 368-602
Moluscos	Reanudación de las operaciones, 238
Guide for the Control of Molluscan Shellfish	Recalentamiento
[Manual para el Control de Moluscos], 69-70	alimentos de un envase sellado
número de certificación, 22	herméticamente, 94
Prohibiciones de envases para materiales venenosos	alimentos listos para su consumo, requisitos, 94
o tóxicos, 214	mantenimiento en caliente, requisitos de
Protección constitucional, protecciones de	temperatura, 94
procedimiento y revisión judicial, 246	Receptáculo de desechos para toallas desechables,
Protección de la salud pública, aplicación del Código,	200
217-220	Receptáculo para la basura, reciclables y retornables
Protección de techo para las áreas de mantenimiento	capacidad y disponibilidad, 185-186
y áreas exteriores de expendio de alimentos, 198	con tapa, 186, 188
Protecciones contra estornudos. Consulte Exhibición	diseño y construcción, 185-186
de alimentos	equipos y almacenamiento, 186-189
Protecciones del mostrador. Consulte Exhibición de	limpieza, 187
alimentos	mantenimiento, 188-189
Protecciones para los alimentos. Consulte Exhibición	tapones de desagüe, 189
de alimentos	ubicación, 187

Receptaculos al exterior para la basura, envases	informe de enfermedad dei empleado que
reciclables y retornables, diseño y construcción, 186	manipula alimentos, 35
Receptáculos para la eliminación de basura y	informe de la persona a cargo sobre un
envases reciclables y retornables, 185-189	empleado enfermo, 38
Rechazo de la solicitud del permiso de operación,	titular del permiso para el cese de operaciones,
notificación, 257-258	237
Reciclables. Consulte Basura	titular del permiso para la retención del
Recintos para la basura, reciclables y retornables,	permiso, 229-231
	Respuesta a una notificación de audiencia
operación y mantenimiento, 187-190	
Recipientes cóncavos. Consulte Vajilla	bases y plazos, 256-257
Reconocimientos, <i>prefacio xiv</i>	contenidos obligatorios, 255
Reensamblaje de equipos después de la limpieza, 166	Restaurante. Consulte Establecimiento de alimentos Restricción
Referencias. Consultar Anexo de referencias	empleado enfermo o infeccioso, 39-49, 238-240
Refrigeración, enfriamiento y mantenimiento del frío, 97-100	empleado, liberación, 39-49, 240 Orden de restricción
Registro de procedimiento de audiencias, 261	para empleados enfermos o infecciosos, 241
Registros	servicio, 240-241
Conformidad con el plan HACCP, incapacidad	Restricciones
de demostrar, 235-236	empleados enfermos, 39-41
disponibilidad, responsabilidad del titular del	empleados eniermos, 39-41 empleados, retiro, 39-41, 242
·	
permiso, 229-231	Restricciones de mascotas en comedores de
HACCP, 219-223	residencias grupales, 208
moluscos con concha, 66-70	Restringir, definición, 25
pescado, congelamiento en estado crudo, 58,	Retornables
92	Consulte también Basura
planes, procedimientos operacionales estándar,	limpieza y rellenado en el lugar, 159-160
Consulte anexo Razones de salud pública, 602-	rellenado, 82
603	Reutilización de conchas, 151. Consulte también el
programación de servicio de sistema de agua,	anexo Razones de Salud Pública, 561
182	Revisión de planes. Consulte Planes y
Reincorporación	especificaciones de instalaciones; anexo Razones de
empleado con exclusión o restricción, 39-49	Salud Pública, 602-604
permiso, 256	Revocación de permiso. Suspensión sumaria de
Rejillas	permiso
almacenamiento de carne, 76	Rociador por presión, lavado con agua, 157
lavavajillas, 128, 134-137, 146-150	Roedores, muertos o atrapados, eliminación, 208
transporte de lotes, 137-138	Ropa de trabajo. Consulte Ropa, exterior
Rellenado	Ropa, exterior, de los empleados, condición de
autoservicio del consumidor, uso de	limpieza, 54
instalaciones, 160-161	Ropas
envases retornables, 82, 160-161	para limpiar derrames de alimentos, criterios,
vajilla limpia, 81	79-80
Relleno, cocción, 87	para usar con el tratamiento de alimentos
Remodelación del establecimiento de alimentos,	crudos de origen animal, 79-80
planes y especificaciones 220-221	Roscas en "V", limitación del uso en superficies que
Renovación del permiso, establecimiento de	tienen contacto con los alimentos, 126
alimentos existente, 228	Roscas, en "V", 126
Renuncias. Consulte también Modificaciones;	Rótulo en alimentos, orden de retención, 253
Permiso de desviación	oficial, 253
audiencia oportuna, 256-259	retiro, 254
conformidad con los procedimientos aprobados,	Rótulo o etiqueta del recolector para moluscos en
220	concha requisitos, 66-69
derecho de apelación, 258-259	Rótulo o etiqueta del vendedor para moluscos en
Requisitos del Código, 219	concha requisitos, 66-67
Requerimientos de los compartimientos de los	Rótulo o etiqueta, para moluscos en concha
fregaderos, lavado manual de utensilios, 139-140	mantenimiento de registros, 69
Responsabilidades	requisitos, 65-70
autoridad regulatoria para la emisión de	•
permisos, 228	
deberes y facultades de la persona a cargo, 32-	
34	
<b>∵</b> .	

Salmonella Typhi	Sistema individual de eliminación de las aguas
causa del brote y enfermedad de los	residuales, eliminación a través de un sistema
empleados, 29-31, 34	aprobado, 182-184
enfermedad del empleado, informe, 29, 31, 35-	Sistema público de agua, definición, 25
38, 236	Sistemas de agua apta para el consumo
infección condiciones para restricción o	aprobados, 169
exclusión del empleado, 37-38	purga y desinfección, 170
responsabilidad para informar de la persona a	Sistemas de agua, públicos y no públicos, 171
cargo, 37	Sistemas de ventilación
Sanción civil, facultades del funcionario de	campana, eficacia, 140
audiencias, 262-263	capacidad, 140
Sanciones	conductos de escape, diseño e instalación, 124
cumplimiento y recopilación, 268-270	limpieza, prohibición de perjuicio y descarga,
evaluación y orden de civil, 263-264	127-128
Sanciones o penalizaciones, declaración en	prevención de goteo, diseño y construcción,
notificación de audiencia, 259-260	128
Secado al aire	Soldadura, limitaciones de uso en superficies que
equipos y utensilios, 165	tienen contacto con los alimentos, 122
trapos de limpieza, ubicaciones, 164	Solicitante de permiso para operar un establecimiento
Secado de manos	de alimentos
disponible en el lavamanos, 200	calificaciones, 225
parte del procedimiento de limpieza, 51 Secretos comerciales	información solicitada, 225-227 Solicitante, responsabilidad de informar sobre una
confidencialidad en audiencias, 260	enfermedad, 230-231
protección, 217	Solicitud de audiencia, 255-259
Seguridad de los alimentos	Solicitud de addiencia, 200-209 Solicitud de permiso de operación
intención del Código de Alimentos, 1	aviso de rechazo, 228
medidas de control, plan HACCP, 222-224	procedimiento, 224-227
propósito del Código, 1	Soluciones administrativas, 250-267
Sellado herméticamente 15, 60	Soluciones de cloro, desinfección química, 150-151
alimentos, fuente, 58-59	Soluciones de desinfección
envase, definición, 15	almacenamiento de trapos de limpieza, 79-80
envases de alimentos, limpieza, 15, 68	detergente desinfectante, procedimientos de
recalentamiento, alimentos sacados de un	enjuague, 158-159
envase, 94	dispositivos de prueba, disponibilidad, 141
Sellado, definición, 25	productos químicos, determinar concentración,
Sentencias por infracciones, 268-268	149-150
Servicio de alimentos institucional. Consulte	Soluciones de yodo, desinfección química, 148-151
Establecimiento de alimentos, población altamente	Soluciones, 249-270
vulnerable 16	administrativas, 250-266
Servilletas de papel, uso para evitar la contaminación	condiciones para garantizar, 249-250
de los alimentos, 71	criterios para buscar, 249-250
Servilletas, trapos, frecuencia de lavado, 162-164.	judicial, 266-270
Consulte también Mantelería	Sujetadores para el cabello de los empleados, 55
Shigella spp.	Sulfitos. Consulte Aditivos
causa de enfermedad del empleado y de brote,	Sumideros del piso, limpieza, 193
29-33, 33-34	Suministro de agua
enfermedad del empleado, informar, 29,32, 34-	sistema, prohibición de conexión cruzada, 177 suministro alternativo, 173
38, 236	Suministro de alimentos, inquietudes para la salud
infección, condiciones de restricción o exclusión	pública, <i>Prefacio iv</i>
de empleados, 39-41	Suministros de primeros auxilios en los
responsabilidad de informar de la persona a	establecimientos de alimentos, almacenamiento;
cargo, 38	Consulte también Artículos de cuidado personal
retiro de la restricción o exclusión, 41-47, 219-	Superficies de corte
220, Consulte el anexo Razones de Salud Pública, Tablas 1 y 2	materiales, 122-123
sin contacto a mano descubierta con alimentos RTE,	revestimiento, 125
71-74	Superficies peatonales. Consulte Características de
Sistema de agua, filtro de aire comprimido, 181	la superficie
Sistema de drenaje, establecimiento de alimentos,	Superficies que no tienen contacto con los alimentos
diseño e instalación, 184	criterios de limpieza, 152
	diseño y construcción, 127

frecuencia de limpieza, 156 materiales de construcción, características, 124 Superficies que tienen contacto con los alimentos cobre, limitaciones de uso, 122 criterios de desinfección, 160 criterios de limpieza, 132 definición, 26 diseño y construcción, limpieza, 125	diseño y construcción, 178 materiales, 178 números y capacidades, 180 operación y mantenimiento, 181 purga y desinfección, 181 tanque de agua tanque de agua portátil y tanque de agua para establecimientos de alimentos móviles, 178
equipos de hierro fundido, limitaciones de uso, 121 equipos de metal galvanizado, limitaciones de	instalaciones sanitarias, 173-175 Tanque de retención de desechos, purga, 184 Tanque de retención. <i>Consulte Aguas residuales,</i>
uso, 122	tanque de acopio Tapones de desagüe para los equipos y receptáculos
evaluación para el cumplimiento del Código, 217-218	de basura, reciclables y retornables, 191
frecuencia de desinfección, 161 frecuencia de limpieza de los equipos, 152-156	Tarifa para el permiso de operación, criterios de emisión, 228
lubricación, 165	Tarifas, procedimiento civil
madera, limitaciones de uso, 122-123 mantelería y servilletas, limitaciones de uso, 79	cumplimiento y recopilación, 271 facultades del funcionario de audiencias, 261
materiales de construcción, 120-121	Tarimas, limpieza, 192-193
métodos de desinfección para los equipos, 161- 162	Tazas, rellenado en sistemas de autoservicio del consumidor, 81
métodos de limpieza con agua para los	Consulte también Recipientes cóncavos
equipos, 157	Techos, barrera protectora, 197 Temperatura de la solución de lavado, equipos de
plomo, limitaciones de uso, 121-122 roscas en "V", limitaciones de uso, 126	lavado de utensilios, 147-148
Superficies vehiculares, Consulte Características de	Temperatura del aire, 97-98, 134
la superficie, exterior	Consulte también Dispositivos de medición de
Supervisión del personal demostración de conocimiento, 29-31	temperatura ambiente Temperatura: Alimentos
persona a cargo, 31-33	alimentos de origen vegetal, 90
Suspensión del permiso	carne de res asada y carne de res enlatada, 87
advertencia o audiencia no requerida, 255	89 cocción, 86-93
condiciones para garantizar, 254 plazo de reinspección, 255	descongelamiento, 96-97
reincorporación, 256	enfriamiento, 97-99
Suspensión sumaria de las operaciones por peligros	filete dorado a fuego vivo, consulte filete,
inminentes para la salud, 240-241	músculo completo intacto mantenimiento de alimentos en frío y caliente,
Suspensión sumaria de permiso advertencia o audiencia no requerida, 255	99
condiciones que justifican, 254	recalentamiento, 94
medida de intervención de enfermedad, 240-	recepción, 64-65
241	Temperatura: Lavado de utensilios agua para lavado, manual, 146
notificación, contenidos, 255 plazo, 255	agua para lavado, meránico, 146-147
restablecimiento, 256	desinfección, manual, 147-148
servicio de, 240-241	desinfección, mecánica, 147-148
Suspensión. Consulte Suspensión sumaria, Anexo1, Cumplimiento y aplicación de la ley, 247, 250, 255- 256	Tenazas, uso para evitar la contaminación de los alimentos, 71 Tenedores. <i>Consulte Vajilla</i>
Tanque de acopio 182. Consulte Aguas residuales,	Termistor, termopar, termómetro
tanque de acopio 3, 182	Consulte Dispositivo de medición de la
Tanque de agua	temperatura Testimonio bajo juramento en la audiencia, 265
bombas y mangueras, uso específico, 182 entrada/salida	Tiempo de contacto, desinfección química de
inclinado para el desagüe, 180	superficies de equipos que tienen contacto con los
limitación del uso de roscas en "V", 180	alimentos y utensilios, 161-163 Tiempo de mantenimiento, mínimo
manguera, construcción e identificación, 181 ventilación, protegida, 180	carnes trituradas, 86-88
y conexión de manguera, protección, 181	cocción, carne de res asada y carne de res
Tanque de agua portátil y establecimiento de alimentos móvil	enlatada, 87-89

Tienda de alimentos de venta al por menor. Consulte	cerámica, porcelana, cristal y decorativos,	
Establecimiento de alimentos	limitación de plomo, 121	
Tipos de modelos. Consulte el Anexo Tipos de	contacto con los alimentos, 78	
modelos, pautas y otras ayudas	criterios de limpieza, 152-153	
Titular del permiso	definición, 17	
acuerdo, reemplazo de instalaciones o equipos,	desinfección, 161-162	
217-218	diseño y construcción, durabilidad y resistencia	
Consulte también Empleados	124	
definición, 26	frecuencia de limpieza, 152-154	
informar en el establecimiento de alimentos,	hierro fundido, limitación del uso, 121	
responsabilidad, 229	mantenimiento y operación, 151	
responsabilidades para la retención del	metal galvanizado, limitación del uso, 122	
permiso, 229-230.	métodos de limpieza con agua, 157	
Toallas	multiusos, materiales de construcción, 120-124	
desechables, receptáculo de desechos, 203	porciones, para operaciones de autoservicio de	
disponibilidad, 202	consumidor, 84	
Toallas desechables, receptáculo de desechos, 186	rejillas, capacidad, 140	
Toallitas, tratadas químicamente, para lavado de	secado al aire, 164	
manos, condiciones, 174	Utensilios de cerámica, limitación de plomo, 121	
Tocino, almacenamiento, 76	Utensilios de cristal, limitaciones de plomo, 121	
Tofu, inmersión en hielo o agua, 78	Utensilios de porcelana, límitaciones de uso de	
Toma de muestras, agua, sistema no público, 170	plomo, 121	
Tortuga. Consulte Pescados	Utensilios multiusos y superficies que tienen contacto	
Transmisible. Consulte agente infeccioso	con los alimentos, materiales de construcción,	
Transporte	características, 139-144	
animales de caza, 61-62	Utensilios para llevar. Consulte Artículos	
envases con aislación térmica, 134		
mantelería sucia, 162	desechables	
transporte de personas, 9	Utensilios y equipos de hierro fundido y superficies	
traslado de lotes, 137	que tienen contacto con los alimentos,	
	limitación del uso, 121	
vehículo de transporte, 16, 25 Vehículos de agua, 171	Vajilla	
	definición, 26	
Vehículos de aguas residuales, 183	limpia, uso del consumidor en área de	
vehículos de basura, 189	autoservicio, responsabilidad del supervisor, 33	
Trapeadores, secado, 205	manipulación, 192-193	
Trapos de limpieza	predeterminada, manipulación, 192-193	
almacenado en desinfectante, 80	sucia y limpia, manipulación, 192	
lavado y planchado, 163	También consulte Artículos desechables	
ubicaciones de secado al aire, 164	Vajilla envuelta, manipulación, 166-167	
uso para un propósito, 79	Vajilla predeterminada, manipulación, 167	
Trituración, definición, 4	Vajilla sucia, manipulación, 167	
cocción de pescados y carnes, 86-87	Válvula de presión de flujo, máquina lavavajillas, 136	
Ubicación, interceptor de grasa, 183	Válvula mezcladora, lavamanos, 173	
Uñas de los dedos de las manos	Vapor	
artificiales, prohibición, 54	equipos de limpieza, 187	
de empleados, mantenimiento, 54	tablas, medición de temperatura, 134	
Unidad condensadora, separación de los alimentos y	válvulas mezcladoras, 173	
de los espacios de almacenamiento de alimentos,	ventilación, 201	
132	Vasos sin asas. Consulte Recipientes cóncavos para	
Unidades de hielo, separación de drenajes, diseño y	servir los alimentos	
construcción, 132	Vasos, rellenado en sistemas de autoservicio del	
Uniones de piso y de muro, cóncavas y unidas o	consumidor, 81-82	
selladas,	Vehículos para la eliminación de basura, reciclables y	
limpieza, 193-195	retornables, 190	
Urinarios, números, 174	Ventanas, ceñidas, 196	
Utensilios	Ventilación, mecánica, 128	
almacenamiento después de la limpieza, 165-	Verduras, crudas	
166	cocción para mantenimiento en caliente, 90	
almacenamiento en uso, 78-79	Consulte también Brotes; Alimentos	
almacenamiento entre usos, 72-79	potencialmente peligrosos	
autoservicio del consumidor, disponibilidad, 141	definición	

enteras o cortadas, inmersión en hielo o agua, Enteras, sin cortar, crudas, almacenamiento, 76 lavado, 77 Verificación de la corrección de artículo prioritario e infracción de artículo prioritario básico, 238 Vertederos para desechos sólidos, 190 Vestidores designación, 202 uso por parte de los empleados, 207 Vieiras. Consulte Moluscos Virus de la hepatitis A causa de brote de enfermedad, 36-41 causa de enfermedad de los empleados, 35 condiciones para liberar a los empleados de la restricción o exclusión, 39-49 Virus. Consulte Brote de enfermedades causado por Volumen de los alimentos, propuestas, planes, 220-Volver a servir alimentos envasados sin abrir y sin usar alimentos, prohibición, 85 definición, 27 HSP, 116 Vómitos, síntoma del empleado, 35-49

Anexo

# 1 Cumplimiento y aplicación de la ley

- 1. PROPÓSITO
- 2. EXPLICACIÓN
- 3. PRINCIPIO
- 4. RECOMENDACIÓN
- 5. PARTES
  - 8-6 PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL
  - 8-7 AUTORIDAD
  - 8-8 AVISOS
  - 8-9 SOLUCIONES JURÍDICAS

#### 1. PROPÓSITO

El propósito de este Anexo es establecer disposiciones, de forma codificada, que brinden una gama completa de mecanismos de cumplimiento y al mismo tiempo reconozcan las diversas leyes y reglamentos que rigen actualmente las operaciones de los miles de organismos reguladores locales y estatales.

#### 2. EXPLICACIÓN

Las ordenanzas, los reglamentos y las leyes locales y estatales varían en su diseño, especificidad y nivel de alcance, en que estos podrían:

- (A) contener autoridades que brinden la base para ciertas estrategias de cumplimiento posteriores a la inspección, pero que no se refieran a otros mecanismos de aplicación de la ley;
- (B) incorporar requisitos específicos que son distintos a los que se indican en este Anexo; y
- (C) estar estructurados de tal manera que disposiciones como los procedimientos administrativos se expresen en secciones de la ley que trascienden y están separados de aquellos que rigen los establecimientos de alimentos.

Por consiguiente, en este documento se hace un intento deliberado por extraer aquellas disposiciones que se podrían adoptar conceptualmente como una extensión del Capítulo 8, si fuesen compatibles con las leyes locales y estatales aplicables vigentes. Las disposiciones extraídas se enumeran para que sigan consecutivamente el Capítulo 8, pero se incluyen en este Anexo de manera que los organismos reguladores puedan revisar si están de acuerdo con sus leyes y necesidades en virtud del análisis de la Recomendación a continuación.

Se espera que la adopción de este Código se vea facilitada por el hecho de que:

- (A) las disposiciones de cumplimiento del Capítulo 8, que deben ser una parte integral de los reglamentos de alimentos locales y estatales, formen parte del texto del Código; y
- (B) en este Anexo se incluyen por separado las disposiciones de cumplimiento judiciales y administrativas que son fundamentales para establecer el marco de un programa regulatorio de alimentos, pero que pueden resultar repetitivas o tener discrepancias al compararlas con las leyes locales y estatales.

#### 3. PRINCIPIO

Aunque las situaciones que necesitan acciones reforzadas de aplicación de la ley abarcan un pequeño porcentaje de aquellas con las que se encuentra el regulador, debe existir un espectro completo de herramientas de cumplimiento donde exista un peligro inmediato, o donde el cumplimiento no se obtenga en forma voluntaria. Así, una jurisdicción debe contar tanto con el marco estatutario necesario que incluya un componente de aplicación de la ley bien definido con una base amplia, así como también con reglamentos que especifiquen los requisitos que se relacionen con dichas autoridades legales. Es imprescindible que existan reglas legales válidas y claramente establecidas, que incluyan los criterios de cumplimiento y aplicación de la ley, las responsabilidades de todas las partes, las sanciones por incumplimiento y las garantías del debido proceso.

#### 4. RECOMENDACIÓN

La FDA recomienda que los organismos evalúen las disposiciones estatutarias referentes a los establecimientos de alimentos desde la perspectiva de este Anexo, y consideren proponer cambios a sus leyes y reglamentos donde determinen que las disposiciones incluidas en este Anexo fortalecerán sus programas. Dicha evaluación puede implicar revisar los problemas que surgen durante los intentos de entablar acciones judiciales en virtud de las disposiciones locales o estatales vigentes; considerar los comentarios recibidos por la autoridad reguladora acerca de su proceso de aplicación de la ley; consultar con el personal y asesor legal para identificar los

vacíos o las debilidades en las disposiciones; comparar las disposiciones con organismos asociados para darles alcance, equidad y uniformidad; y recibir aportes de fuentes externas que tengan experiencia en la toma de medidas de aplicación de la ley, o que sean sujeto de las mismas.

Puede ser necesario hacer los cambios adecuados en la redacción y las referencias cruzadas a las disposiciones de este Anexo, dependiendo de si estos se adoptaron como leyes o reglamentos. También, puede ser necesario realizar modificaciones a los formularios de adopción (formularios Nº 2-A y 2-B en el Anexo 7) de acuerdo con dicha decisión.

#### 5. Partes

8-6	PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL
8-7	AUTORIDAD
8-8	AVISOS
8-9	SOLUCIONES JURÍDICAS

#### 8-6 PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL

#### **Subpartes**

8-601 Protecciones de procedimiento 8-602 Revisión judicial

## Protecciones de procedimiento

8-601.10 Conservación de derechos.

La AUTORIDAD REGULADORA debe aplicar soluciones judiciales justas, de acuerdo con la LEY y el presente Código, a fin conservar los derechos de protección equitativa y debido proceso de una PERSONA a la que se le aplican soluciones judiciales.

#### Revisión judicial

8-602.10 Derechos de los receptores de órdenes o decisiones.

El receptor de una orden o decisión de una AUTORIDAD REGULADORA puede presentar una petición de revisión judicial en un tribunal de jurisdicción competente, después que se hayan agotado las soluciones judiciales de apelación administrativa disponibles.

#### 8-7 AUTORIDAD

Subparte

8-701 Autoridad legal

#### **Autoridad legal**

8-701.10 Adopción de reglamentos.

La AUTORIDAD REGULADORA debe tener la autoridad legal que exige la ley u ordenanza correspondiente, que obliga a dicha autoridad a adoptar y hacer cumplir los reglamentos para llevar a cabo las disposiciones de aplicación de las leyes administrativas y judiciales del Código. Dichos reglamentos son fundamentales para establecer el marco de un Programa Regulatorio de Alimentos y para incluir el requisito para la emisión de un permiso.

#### 8-701.11 Implementación de reglamentos.

Las modificaciones adecuadas a los formularios de adopción (Formulario Nº 2-A (Adopción según el formulario resumido de referencia) y Nº 2-B (Adopción según la referencia sección por sección)) del Anexo 7, si se usan, deben ser coherentes con la mencionada autoridad legal para promulgar reglamentos y dar cumplimiento al Código, ya sea que se adopten como leyes o reglamentos.

#### 8-701.20 Bases para la acción.

La AUTORIDAD REGULADORA debe señalar claramente y hacer alusión a las bases legalmente sólidas del Código para las acciones de cumplimiento y aplicación de la ley, las responsabilidades de las partes, las sanciones por incumplimiento y el debido proceso.

8-8 AVISOS

Subparte

8-801 Notificación

#### Notificación 8-801.10 Métodos adecuados.

(Nota: La adopción de esta sección brinda la base para la notificación judicial de los hallazgos de las inspecciones como se especifica en §8-403.30 y se citará en el mismo).

Se considerará que una notificación emitida de acuerdo con este Código se notificó de forma adecuada si se hace mediante uno de los siguientes métodos:

- (A) la AUTORIDAD REGULADORA, un funcionario policial o la PERSONA autorizada para notificar un proceso civil notifica personalmente al TITULAR DEL PERMISO, a la PERSONA A CARGO o a la PERSONA que opera un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS sin un PERMISO;
- (B) la autoridad reguladora envía la notificación a la última dirección conocida del titular del permiso o de la persona que opera el establecimiento de alimentos sin un permiso por correo certificado o registrado o por otros medios públicos, de modo de obtener un recibo de acuse de recibo por escrito; o
- (C) la AUTORIDAD REGULADORA entrega la notificación de acuerdo con otra forma de notificación autorizada en la LEY.

# 8-801.20 Orden de exclusión o restricción, orden de retención o suspensión sumaria.

Una orden de RESTRICCIÓN o EXCLUSIÓN DE UN EMPLEADO, una orden para retener y no distribuir ALIMENTOS (como por ejemplo una orden de retención, detención, embargo o decomiso), que en adelante se denominará orden de retención o suspensión sumaria, se debe:

- (A) notificar como se especifica en ¶8-801.10(A); o
- (B) exhibir claramente en la entrada pública del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS por parte de la AUTORIDAD REGULADORA, y una copia del aviso se enviará por correo de primera clase al TITULAR DEL PERMISO, o al propietario o custodio de los ALIMENTOS, según sea adecuado.

#### 8-801.30 Cuándo entra en vigencia la notificación.

La notificación entra en vigencia en el momento de la recepción del aviso o si la notificación se realiza como se especifica en ¶8-801.20(B), en el momento de la publicación del aviso.

#### 8-801.40 Comprobante de debida notificación.

La comprobación de debida notificación se puede realizar mediante una declaración jurada de la PERSONA que realiza dicha notificación, o al ingresar el recibo firmado por el TITULAR DEL PERMISO, la PERSONA que opera el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS sin un PERMISO o un representante autorizado.

8-9 SOI	LUCIONES J	URÍDICAS
Suk	partes	
	8-901	Criterios para buscar soluciones jurídicas
Administrativas		
	8-902	Órdenes de inspección
		Retención, examen y destrucción de alimentos
		Suspensión sumaria de permiso
		Administración de audiencias
		Propósito, calificaciones, nombramiento y facultades
		del funcionario de audiencias
		Derechos de las partes y evidencia
	8-908	Acuerdo
	Judicial	
	8-909	Órdenes de inspección
	8-910	Medios para instituir el cumplimiento de los procedimientos judiciales
		Procedimientos penales
		Procedimientos cautelares
	8-913	Procedimientos civiles

#### Criterios para buscar soluciones jurídicas

# 8-901.10 Condiciones para garantizar soluciones jurídicas.

La AUTORIDAD REGULADORA puede buscar una solución jurídica o administrativa para poder cumplir las disposiciones de este Código si una PERSONA o EMPLEADO que opera un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS:

- (A) no cuenta con un PERMISO válido para operar un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS como se especifica según §8-301.11;
- (B) infringe cualquier término o condición de un PERMISO como se especifica según §8-304.11;

- (C) permite que se mantengan sin corregir infracciones graves o reiteradas del Código después de los plazos para su corrección APROBADOS, indicados o instruidos por la AUTORIDAD REGULADORA según ¶¶ 8-405.11(A) y (B), y ¶¶ 8-406.11(A) y (B);
- (D) no cumple con una orden de la AUTORIDAD REGULADORA emitida como se especifica en §8-501.20, respecto de un EMPLEADO o un EMPLEADO CONDICIONAL del que se sospecha tiene una enfermedad transmisible a través de los ALIMENTOS por parte de PERSONAS infectadas;
- (E) no cumple con una orden de retención como se especifica en §8-903.10;
- (F) no cumple con una orden emitida como resultado de una audiencia para llegar a una solución administrativa como se especifica en §8-906.40; o
- (G) no cumple con una orden de suspensión sumaria emitida por la AUTORIDAD REGULADORA como se especifica en §§ 8-801.20 y 8-904.10.

#### Administrativas

# Órdenes de inspección

8-902.10 Cómo obtener acceso a los locales y los registros.

(Nota: La adopción de esta sección brinda la base para el subpárrafo 8-402.20(A)(3) y § 8-402.40 y se citará en el mismo).

La AUTORIDAD REGULADORA puede ordenar el acceso al lugar por uno o más de los siguientes motivos, sujetos a la LEY de obtención de acceso a un lugar:

(A) si se deniega el ingreso a los LOCALES de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, o existen otras circunstancias que justificarían una orden de inspección en virtud de la LEY, para realizar una inspección, inclusive tomar fotografías;

- (B) para examinar y tomar muestras de los ALIMENTOS; y
- (C) para examinar los registros existentes en los LOCALES relacionados con los ALIMENTOS que el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS haya comprado, recibido o usado.

#### 8-902.20 Contenidos de la orden de inspección.

La orden de inspección de la AUTORIDAD REGULADORA debe:

- (A) establecer que se debe permitir el acceso a los LOCALES, los ALIMENTOS o los registros descritos en virtud de las disposiciones de dicha orden;
- (B) brindar una descripción que especifique los LOCALES, los ALIMENTOS o los registros sujetos a dicha orden; y
- (C) especificar las áreas a las que se accederá y las actividades que se realizarán.

Retención, examen y destrucción de alimentos 8-903.10 Orden de retención, condiciones de justificación y retiro de alimentos.

(Nota: La adopción de esta sección brinda la base para ¶3-202.18 (B) y se citará en el mismo).

- (A) De acuerdo con los plazos impuestos por LEY, la AUTORIDAD REGULADORA puede emitir una orden de retención para ALIMENTOS que:
  - (1) tienen su origen en una fuente no AUTORIZADA;
- (2) pueden ser inseguros, ADULTERADOS o no presentados de forma honesta;

- (3) no están etiquetados de acuerdo con la LEY o, si son MOLUSCOS crudos no están etiquetados de acuerdo con la LEY; o
- (4) de otro modo no dan cumplimiento al presente Código.
- (B) si la AUTORIDAD REGULADORA tiene motivo suficiente para considerar que se infringirá la orden de retención, o descubre que dicha orden se ha infringido, la AUTORIDAD REGULADORA puede retirar los ALIMENTOS sujetos a tal orden y llevarlos a un lugar de custodia.

## 8-903.20 Orden de retención, advertencia o audiencia no requerida.

La AUTORIDAD REGULADORA puede emitir una orden de retención a un TITULAR DE UN PERMISO o a una PERSONA que es propietaria o controla los ALIMENTOS, como se especifica en § 8-903.10, sin advertencia, notificación de audiencia o audiencia previas sobre dicha orden de retención.

#### 8-903.30 Contenidos de la orden de retención.

La notificación de la orden de retención debe:

- (A) establecer que los ALIMENTOS sujetos a la orden no se pueden usar, vender ni trasladar desde el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, o destruir sin la autorización de la AUTORIDAD REGULADORA por escrito;
- (B) establecerán los motivos específicos para dejar los alimentos bajo la orden de retención en relación con las disposiciones aplicables del presente Código, y el PELIGRO o efecto adverso creado por la condición observada;
- (C) identificará completamente los ALIMENTOS sujetos a la orden de retención por el nombre común, la información de la etiqueta, una descripción del envase, la cantidad, la información de identificación o etiqueta de la AUTORIDAD REGULADORA y la ubicación;

- (D) establecerá que el TITULAR DEL PERMISO tiene derecho a una audiencia de apelación y puede solicitar una audiencia si envía una solicitud oportuna, como se especifica en §§ 8-905.10 y 8-905.20;
- (E) establecerá que la AUTORIDAD REGULADORA puede ordenar la destrucción de los ALIMENTOS si no se recibe una solicitud oportuna para una audiencia de apelación; y
- (F) proporcionará el nombre y la dirección del representante de la AUTORIDAD REGULADORA a quien se le puede hacer la solicitud de la audiencia de apelación.

## 8-903.40 Orden de retención, etiquetado oficial de los alimentos.

- (A) La AUTORIDAD REGULADORA debe colocar debidamente una etiqueta oficial en el ALIMENTO o los envases, o de lo contrario identificar en forma destacada el ALIMENTO sujeto a dicha orden.
- (B) La etiqueta u otro método usado para identificar un ALIMENTO que está sujeto a una orden de retención debe incluir un resumen de las disposiciones que se especifica en§ 8-903.30, y la AUTORIDAD REGULADORA debe timbrarla y fecharla.

# 8-903.51 Orden de retención, los alimentos no se pueden usar o trasladar.

- (A) Salvo como se especifique en ¶ (B) de esta sección, ninguna PERSONA puede usar, vender, servir o trasladar del establecimiento los ALIMENTOS puestos bajo una orden de retención.
- (B) La AUTORIDAD REGULADORA puede dar al TITULAR DEL PERMISO la oportunidad de almacenar los ALIMENTOS en un área del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, si dicha ALIMENTO está protegido del deterioro posterior y el almacenamiento no restringe las operaciones del establecimiento.

#### 8-903.60 Examen y toma de muestras de los alimentos.

La AUTORIDAD REGULADORA puede examinar, tomar muestras y hacer pruebas a los ALIMENTOS con el propósito de determinar si cumplen el presente Código.

#### 8-903.70 Orden de retención, retiro de la etiqueta oficial.

Sólo la AUTORIDAD REGULADORA puede retirar las etiquetas u otra forma de identificación de la orden de retención de los ALIMENTOS sujetos a dicha orden.

### 8-903.80 Destrucción o desnaturalización de los alimentos.

Si luego de la apelación se mantiene una orden de retención, o si no se presenta una solicitud de audiencia de apelación dentro del plazo, la AUTORIDAD REGULADORA puede ordenar al TITULAR DEL PERMISO o a otra PERSONA que sea la propietaria o tenga la custodia de los ALIMENTOS, que cumpla con este Código o destruya o desnaturalice los ALIMENTOS que están bajo la supervisión de la AUTORIDAD REGULADORA.

## 8-903.90 Liberación de los alimentos de la orden de retención.

La AUTORIDAD REGULADORA emitirá una notificación de liberación de una orden de retención y retirará las etiquetas de sujeción u otra identificación de los ALIMENTOS si se anula la mencionada orden de retención.

Suspensión sumaria de permiso

#### 8-904.10 Condiciones para garantizar las acciones.

La AUTORIDAD REGULADORA puede suspender sumariamente un PERMISO para operar un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, si determina a través de una inspección o examen de los EMPLEADOS, los ALIMENTOS, los registros y otros medios, como se especifica en el presente Código, que existe un PELIGRO DE SALUD INMINENTE.

# 8-904.20 Suspensión sumaria, advertencia o audiencia no requerida.

La AUTORIDAD REGULADORA puede suspender sumariamente el PERMISO de una PERSONA, como se especifica en § 8-904,10, dando un aviso por escrito, como se especifica en § 8-801,20, acerca de la suspensión sumaria al TITULAR DEL PERMISO o a la PERSONA A CARGO, sin una advertencia, notificación de audiencia o audiencia previas.

#### 8-904.30 Contenidos de la notificación.

Una notificación de suspensión sumaria establecerá:

- (A) que el PERMISO DEL ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS queda suspendido inmediatamente y que todas las operaciones con ALIMENTOS cesarán en el mismo instante;
- (B) los motivos para la suspensión sumaria en relación con las disposiciones de este Código que se han infringido;
- (C) el nombre y la dirección del representante de la AUTORIDAD REGULADORA al que se puede hacer una solicitud por escrito para que se realice una nueva inspección, y quien puede certificar que se eliminaron los motivos para dicha suspensión; y
- (D) que el TITULAR DEL PERMISO puede solicitar una audiencia de apelación si envía una solicitud oportuna, como se especifica en §§ 8-905.10 y 8-905.20.

#### 8-904.40 Plazo para una nueva inspección.

Después de recibir una solicitud por escrito del TITULAR DEL PERMISO que establece que ya no existen las condiciones citadas en la orden de suspensión del sumario, la AUTORIDAD REGULADORA realizará una nueva inspección del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS dentro de 2 días hábiles, lo que significa 2 días durante los cuales la oficina de la AUTORIDAD REGULADORA estará abierta al público.

# 8-904.50 Período de suspensión, restablecimiento del permiso.

- (A) La suspensión sumaria permanecerá vigente hasta que ya no existan las condiciones citadas en la notificación de suspensión y hasta que la AUTORIDAD REGULADORA haya confirmado su retiro por medio de una nueva inspección y otros medios apropiados.
- (B) El PERMISO suspendido se restablecerá inmediatamente si la AUTORIDAD REGULADORA determina que el PELIGRO o perjuicio para la salud pública ya no existe. Se proporcionará una notificación de restablecimiento al tITULAR DEL PERMISO O PERSONA A CARGO.

## Administración de audiencias

8-905.10 Bases y plazos para la contestación a la notificación de audiencia o solicitud de audiencia

(Nota: La adopción de esta sección brinda la base para  $\P\P$  8-303.30(C) y 8-501.30(C).  $\P\P$  8-905.10(C) y (D) se citará en el mismo).

- (A) Una PERSONA que recibe una notificación de audiencia para una solución administrativa, como se especifica en la Parte 8-8, §8-901.10 o 8-905.30(A), y decide impugnar dicha notificación deberá presentar una contestación, como se especifica en §8-905.20, dentro de 7 días calendario después recibir la notificación.
- (B) Un solicitante del PERMISO puede pedir una audiencia respecto de la disposición de una solicitud para un PERMISO nuevo o modificado, si la AUTORIDAD REGULADORA no emite o rechaza el PERMISO dentro del plazo especificado en la LEY.
- (C) El TITULAR DEL PERMISO puede solicitar una audiencia para abordar las inquietudes acerca del rechazo de dicha AUTORIDAD REGULADORA a la solicitud de permiso, solicitud de PERMISO DE DESVIACIÓN o acciones de cumplimiento, salvo que una solicitud de audiencia no suspenda la restricción o exclusión de empleados que se especifique en §§ 8-501.10 8-501.40 una orden de retención que se especifique en § 8-903.10 o la imposición de una suspensión sumaria especificada en § 8-904.10 de la AUTORIDAD REGULADORA.

- (D) Una PERSONA que desea una audiencia en respuesta a un rechazo de una solicitud de PERMISO o una determinación administrativa adversa debe enviar una solicitud de audiencia a la AUTORIDAD REGULADORA dentro 10 días calendario desde la fecha del rechazo, inspección o acción de cumplimiento, a menos que la AUTORIDAD REGULADORA especifique en ciertas situaciones que la solicitud se presente dentro de un plazo menor.
- 8-905.20 Respuesta a una notificación o solicitud de audiencia, formularios requeridos y contenidos.

Una respuesta a una notificación de audiencia o una solicitud de audiencia, como se especifica en § 8-905.10 debe ser por correo e incluir lo siguiente:

- (A) Si es una respuesta a una notificación de audiencia:
  - (1) admisión o rechazo de cada argumentación de los hechos:
  - (2) una declaración sobre la manera en que el demandado renuncia al derecho a una audiencia; y también puede contener.
  - (3) una declaración de defensa, mitigación o explicación respecto de cualquier argumentación de los hechos; y
  - (4) Una solicitud a la autoridad reguladora para un acuerdo de los procedimientos, si la autoridad reguladora brinda esta oportunidad.
- (B) Si es una solicitud de audiencia:
  - (1) una declaración de la cuestión de hecho que se especifica en ¶ 8-905.30(B) por la cual se solicita la audiencia; y
  - (2) una declaración de defensa, mitigación, negación o explicación respecto de cada argumentación de los hechos; y

- (C) Si es una respuesta a la notificación de audiencia o una solicitud de audiencia:
  - (1) una declaración donde se indique si se requiere la presencia de testigos para la AUTORIDAD REGULADORA; y
  - (2) el nombre y la dirección del demandado o asesor legal del solicitante, de haber alguno.

#### 8-905.30 Se proporciona cuando se solicita.

La AUTORIDAD REGULADORA debe realizar audiencias en virtud de la LEY y las disposiciones del presente código:

- (A) si la LEY o la AUTORIDAD REGULADORA determinan que es necesario para lograr el objetivo e intención del presente Código que se especifica en § 8-101.10; y
- (B) Según lo solicitado por el solicitante del PERMISO o TITULAR DEL PERMISO si:
  - (1) si se solicita como se especifica en § 8-905.10, y
  - (2) la solicitud demuestra que existe una cuestión de hecho material verdadera que justifique la realización de una audiencia.

#### 8-905.40 Se proporciona de acuerdo con la Ley.

Las audiencias se realizarán de acuerdo con la LEY, los procedimientos administrativos y el presente Código.

- 8-905.50 Puntualidad, procedimiento de apelación dentro de 5 días hábiles, otros procedimientos dentro de 30 días calendario.
- (A) La AUTORIDAD REGULADORA debe pagar una audiencia:
  - (1) Salvo lo dispuesto en ¶ (B) de esta sección, dentro de 5 días hábiles después de recibir una solicitud por escrito para una audiencia de apelación de:

- (a) una PERSONA que está EXCLUIDA para trabajar en un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS por la AUTORIDAD REGULADORA como se especifica en §§ 8-501.10 8-501.40;
- (b) un TITULAR DEL PERMISO O PERSONA cuyos ALIMENTOS están sujetos a una orden de retención como se especifica en la Subparte 8-903; o
- (c) un TITULAR DEL PERMISO cuyo PERMISO está suspendido sumariamente como se especifica en la Subparte 8-904; y
- (2) Dentro de 30 días calendario, pero no antes de 7 días calendario después de la notificación de una audiencia para considerar soluciones administrativas para otros asuntos, como se especifica en ¶8-905.10(C) o para asuntos si la AUTORIDAD REGULADORA lo considera necesario.
- (B) el TITULAR DEL PERMISO O PERSONA que envía una solicitud para una audiencia como se especifica en los Subpárrafos (A)(1)(a)-(c) de esta sección, puede renunciar a la audiencia oportuna en la solicitud por escrito a la AUTORIDAD REGULADORA.

#### 8-905.60 Contenidos de la notificación.

Una notificación de una audiencia incluirá la siguiente información:

- (A) la hora, fecha y el lugar de la audiencia;
- (B) Propósito de la audiencia:
- (C) los hechos que constituyen la base o motivo para la audiencia incluyen detalles específicos de infracciones o acusaciones;
- (D) los derechos del demandado, como el derecho a que lo represente el consejo y a presentar testigos y evidencia en nombre del demandado como se especifica en § 8-907.10;

- (E) a criterio de la AUTORIDAD REGULADORA, el procedimiento para que el demandado solicite una oferta a la AUTORIDAD REGULADORA a fin de solucionar el asunto;
- (F) las consecuencias de no presentarse en la audiencia;
- (G) las sanciones o multas máximas como se especifica en ¶¶ 8-906.40(B) (D) que pueden ser el resultado de la audiencia, si esta se refiere a una solución administrativa y si se determina que los hechos son como se sostiene;
- (H) si la audiencia se refiere a una solución administrativa propuesta, una declaración que especifique la forma y el plazo para la respuesta como se especifica en § 8-905.10;
- (I) la notificación de que la respuesta por escrito debe incluir la información que se especifica en § 8-905.20; y
- (J) el nombre y la dirección de la PERSONA a quien se debe dirigir dicha respuesta por escrito.

## 8-905.70 El procedimiento comienza en el momento de la notificación.

Un procedimiento de audiencia comienza en el momento en que la AUTORIDAD REGULADORA notifica al demandado del procedimiento de audiencia.

#### 8-905.80 Procedimiento expedito e imparcial.

Las audiencias se deben realizar de manera expedita e imparcial.

#### 8-905.90 Confidencial.

- (A) Las audiencias o partes de ellas pueden estar cerradas al público:
  - (1) si circunstancias obligatorias, como la necesidad de analizar en la audiencia la condición médica de una PERSONA o los secretos comerciales de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, indica que ello sería prudente; y

- (2) De acuerdo con la LEY, como una LEY de reuniones abiertas al público.
- (B) una parte que asiste a una audiencia mantendrá la confidencialidad de los debates que justifican el cierre de la audiencia al público.

#### 8-905.100 Registro del procedimiento.

Se debe preparar un registro completo de una audiencia bajo la dirección de la PERSONA que la dirige y mantener como parte de los registros de la AUTORIDAD REGULADORA para el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS. Salvo que lo exija la LEY, no se debe preparar una transcripción palabra por palabra de la audiencia.

Propósito, calificaciones, nombramiento y facultades del funcionario de audiencias

## 8-906.10 Nombramiento por parte de la autoridad reguladora y propósito.

La AUTORIDAD REGULADORA puede nombrar a una PERSONA, como por ejemplo un adjudicador, un juez de DERECHO administrativo o un funcionario examinador, de aquí en adelante denominado funcionario de audiencias, que preside un procedimiento iniciado por la AUTORIDAD REGULADORA o por la PERSONA que impugna una acción de dicha AUTORIDAD REGULADORA, para realizar uno o más de lo siguiente:

- (A) escuchar los hechos presentados por el solicitante o TITULAR DEL PERMISO;
- (B) tomar una decisión o hacer una recomendación respecto de soluciones administrativas para hacer cumplir este Código; o
- (C) abordar otras inquietudes o acusaciones debidamente presentadas en virtud de la LEY, sobre el tema ante el funcionario de audiencias.

#### 8-906.20 Calificaciones.

Un funcionario de audiencias estará informado de las disposiciones de este capítulo y de la LEY, en la medida que ellos se relacionen con las audiencias, y sean:

- (A) un representante de la AUTORIDAD REGULADORA distinto a la PERSONA que inspecciona el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS o que tenga algún papel en la toma de la decisión que se impugna; o
- (B) una persona que no es empleado de la AUTORIDAD REGULADORA.

#### 8-906.30 Facultades y administración de las audiencias.

- (A) Un funcionario de audiencias tendrá las siguientes facultades en una audiencia en la cual él preside:
  - (1) establecer y dirigir la audiencia solicitada de acuerdo con el presente Código, o autorizada por el mismo;
  - (2) emitir citaciones en representación de la AUTORIDAD REGULADORA a solicitud de una parte para una audiencia, para administrar juramentos y declaraciones solemnes y formales, examinar testigos, recibir evidencia;
  - (3) aprobar un convenio de consentimiento sobre los temas tratados en la audiencia, incorporados por la AUTORIDAD REGULADORA y el demandado después que este último recibe la notificación de audiencia;
  - (4) mantener, modificar, rescindir o anular una orden o directiva de la AUTORIDAD REGULADORA en un procedimiento de apelación o audiencia, y si dicha orden o directiva se mantiene, ordenar las medidas adecuadas para dar cumplimiento a la orden o directiva de la AUTORIDAD REGULADORA; y
- (B) A menos que una de las partes apele al director de la AUTORIDAD REGULADORA dentro de 15 días de la audiencia o un número de días menor especificado por el funcionario de audiencias:

- (1) dictar una decisión vinculante y orden definitiva en un procedimiento después de realizar una audiencia, si el demandado no ha renunciado al derecho a una audiencia; y
- (2) luego, notificar al demandado de la decisión y orden que contiene los resultados y conclusiones de la LEY.

#### 8-906.40 Facultades de las soluciones administrativas.

El funcionario de audiencias tendrá las siguientes facultades en un procedimiento de audiencia respecto de una solución administrativa que se especifique en §§ 8-901.10 y 8-905.3:

- (A) emitir órdenes para poner fin o corregir infracciones del presente Código y establecer un programa para el término o la corrección de dichas infracciones;
- (B) tomar una determinación de hecho relacionada con la incidencia de cada violación y evaluar, imponer y ordenar una sanción civil razonable, de acuerdo con la ley y que no exceda la cantidad que se especifica en ¶ 8-913.10(B) para cada violación del presente Código que se haya cometido y se haya calculado basándose en cada día que se produce una violación, como se especifica en ¶ 8-913.10(C);
- (C) suspender, revocar, modificar o imponer restricciones o condiciones razonables en un PERMISO para operar un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, u ordenar el cierre de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS que funciona sin un PERMISO como se exige según § 8-301.11;
- (D) tomar una determinación de hecho relacionada con la incidencia de cada violación de la orden legal emitida por la AUTORIDAD REGULADORA o funcionario de audiencias de acuerdo con el presente Código, y evaluar, imponer y ordenar una sanción civil razonable, de acuerdo con la LEY y que no exceda la cantidad que se especifica en ¶ 8-913.10(B) para cada violación del presente Código que se haya cometido y se haya calculado basándose en cada día que se produce una violación, como se especifica en ¶ 8-913.10(C);

- (E) postergar o suspender la imposición de una decisión o ejecución de una orden, e imponer un período de prueba sobre la condición de que el demandado cumpla las condiciones y términos razonables del funcionario de audiencias.
- (F) sobreseer la apelación si el asunto llega a un acuerdo entre la AUTORIDAD REGULADORA y el demandado tras la recepción de la notificación de audiencia;
- (G) solicitar una reinspección del ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS para determinar el CUMPLIMIENTO de la orden del funcionario de audiencias;
- H) suspender o solicitar el pago de una tarifa establecido por la AUTORIDAD REGULADORA para la reinspección que se requiere para determinar el cumplimiento y para la reincorporación de un PERMISO tras la suspensión;
- (I) retener y ejercer jurisdicción, por un período específico que no exceda los 90 días calendario tras la emisión de la decisión del funcionario de audiencias y la orden final, sobre el demandado que recibe una notificación de una audiencia; y
- (J) modificar o anular una orden al reconsiderar la propia moción del funcionario de audiencia, la moción de la AUTORIDAD REGULADORA o la moción del demandado.

Derechos de las partes y evidencia

#### 8-907.10 Derechos de las partes.

Las partes convocadas en la audiencia pueden ser representadas por un consejo, pueden interrogar y contrainterrogar a los testigos y presentar evidencia para respaldar su posición.

## 8-907.20 Evidencia que debe presentar la autoridad reguladora.

La AUTORIDAD REGULADORA debe presentar en la audiencia su evidencia, solicitudes, directrices e informes relacionados con las soluciones administrativas propuestas o apeladas.

## 8-907.30 Evidencia que se debe excluir.

La evidencia se debe EXCLUIR:

- (A) si es irrelevante, intrascendente, excesivamente repetitiva o excluible en los fundamentos constitucionales o estatutarios o sobre la base de privilegios probatorios y reconocidos por los tribunales estatales.
- (B) Si no están de acuerdo con la LEY.

## 8-907.40 Testimonio bajo juramento.

Los testimonios de las partes y los testigos se deben declarar bajo juramento o afirmación y deben ser tomados por un funcionario debidamente autorizado.

## 8-907.50 Evidencia por escrito.

Se puede recibir evidencia por escrito si ésta agiliza la audiencia sin crear un perjuicio importante para los intereses de las partes.

#### 8-907.60 Evidencia documentada.

Se puede recibir evidencia documentada como una copia o extracto.

#### Acuerdo

#### 8-908.10 Autorización.

La AUTORIDAD REGULADORA puede solucionar un caso tras la recepción de la notificación de audiencia al darle la oportunidad al demandado de solicitar un acuerdo antes de que comience la audiencia y al entablar un convenio de consentimiento con el demandado.

8-908.20 La aceptación del convenio de consentimiento por parte del demandado se acepta como renuncia del derecho de apelación.

Los demandados que acepten un convenio de consentimiento pierden su derecho de asistir a la audiencia sobre el asunto.

## Judicial

# Órdenes de inspección

8-909.10 Cómo obtener acceso a los locales y los registros.

(Nota: La adopción de esta sección brinda la base para el subpárrafo 8-402.20(A)(3) y § 8-402.40 y se citará en el mismo).

La AUTORIDAD REGULADORA puede ordenar el acceso al lugar por uno o más de los siguientes motivos, sujetos a la LEY de obtención de acceso a un lugar:

- (A) si se deniega el ingreso a los LOCALES de un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, o existen otras circunstancias que justificarían una orden de inspección en virtud de la LEY, para realizar una inspección, inclusive tomar fotografías;
- (B) para examinar y tomar muestras de los ALIMENTOS; y
- (C) para examinar los registros existentes en los LOCALES relacionados con los ALIMENTOS que el ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS haya comprado, recibido o usado.

### 8-909.20 Contenidos de la petición del tribunal.

En ausencia de un conjunto de requisitos establecidos por la LEY, en su petición al tribunal de imponer acceso, la AUTORIDAD REGULADORA debe:

(A) describir detalladamente los LOCALES, ALIMENTOS o registros en que se negó el acceso;

- (B) detallar la autoridad legal para regular y tener acceso con un fin específico en los LOCALES, ALIMENTOS o registros en los que se negó el acceso; y
- (C) proporcionar la información en que se señale que el establecimiento de alimentos posee un permiso válido de la autoridad reguladora y que se aplica a los locales donde se negó el acceso; o
- (D) proporcionar la información en que se señale que se conoce a una PERSONA o se sospecha que ésta opera un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS sin el PERMISO válido como se especifica en la LEY y según el presente Código.

## 8-909.30 Declaración jurada de acceso denegado.

La AUTORIDAD REGULADORA debe demonstrar al tribunal por medio de una declaración jurada, testimonio jurado o ambos, que:

- (A) el acceso en los LOCALES, ALIMENTOS o registros se denegaron después de que la AUTORIDAD REGULADORA actuara como se especifica en §§ 8-402.20 y 8-402.30; o
- (B) existen pruebas para creer que un ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS funciona en los LOCALES y que ese acceso se denegó o se intenta conseguir por medio de un plan administrativo razonable de la AUTORIDAD REGULADORA para aplicar las disposiciones del presente Código.

### 8-909.40 Contenidos de la orden de inspección.

Por medio de la petición de la AUTORIDAD REGULADORA, el tribunal puede emitir una orden de inspección que:

- (A) incluya la información que se especifica en  $\P\P$  8-902.20(A) (C); y
- (B) solicite o autorice a cualquier otra agencia y persona identificada, incluso a los organismos de aplicación de la LEY, a ejecutar o ayudar en la ejecución de la orden.

## 8-909.50 Contenidos opcionales de una orden.

Por medio de la petición de la AUTORIDAD REGULADORA, el tribunal puede emitir otra orden de inspección que:

- (A) entregue un límite máximo para la ejecución de la orden;
- (B) autorice a los funcionarios que aplican la LEY y que ayudan a ejecutar la orden, a usar la fuerza necesaria en contra de las personas o propiedad con el fin de que se ejecute la orden; y
- (C) solicite que las agencias o personas a las que se les ordenó o fueron autorizadas para ejecutar la orden, deban informar al tribunal la fecha o tiempo de ejecución de la orden y los resultados alcanzados en la inspección, examen o muestra realizados según esta orden.

Medios para instituir el cumplimiento de los procedimientos judiciales

## 8-910.10 Institución de procedimientos.

- (A) Los procedimientos para la aplicación del presente Código los puede instituir la AUTORIDAD REGULADORA de acuerdo con la ley al emitir una citación o convocatoria; al presentar una declaración jurada de una demanda por delitos menores y solicitar una orden judicial de arresto en un tribunal de jurisdicción competente o al remitir la demanda a un Gran jurado para que realice un sumario, según lo que corresponda.
- (B) La AUTORIDAD REGULADORA puede designar a un representante para emitir las citaciones o convocatorias o firmar órdenes judiciales en representación de la agencia.

# Procedimientos penales

# 8-911.10 Autoridades, métodos, multas y sanciones.

(A) La AUTORIDAD REGULADORA puede aplicar las disposiciones del presente Código y sus órdenes mediante procedimientos penales como se estipula en la ley en contra del TITULAR DEL PERMISO u otras PERSONAS que violen sus disposiciones.

- (B) Una persona que infrinja una disposición del presente Código se declara culpable de delitos menores y será castigado con:
  - (1) una multa no mayor a (cantidad designada) dólares, encarcelamiento no mayor a un año o ambos; o
  - (2) una multa no mayor a (cantidad designada) o encarcelamiento no mayor a (tiempo designado) años, o ambos, si la persona ya fue condenada por violar el presente Código o demuestra intento de fraude o engaño.
- (C) Según esta sección, cada día en el que ocurre una infracción se considera una infracción diferente.

# Procedimiento cautelar

### 8-912.10 Peticiones de medidas cautelares.

La AUTORIDAD REGULADORA puede, de acuerdo con la LEY, hacer una petición al tribunal de jurisdicción competente de un desagravio temporal o permanente para lograr el cumplimiento de las disposiciones del presente Código y sus órdenes.

# **Procedimientos** civiles

# 8-913.10 Peticiones, sanciones y violaciones continuas.

- (A) La AUTORIDAD REGULADORA puede presentar una petición a un tribunal de jurisdicción competente para hacer cumplir las disposiciones del presente Código o sus órdenes administrativas y, de acuerdo con la ley, recaudar sanciones y tarifas por las violaciones.
- (B) Además de cualquier sentencia o multa penal impuesta como se especifica en § 8-911.10 u ordenada como se especifica en § 8-912.10, la PERSONA, que viole una disposición del presente Código, cualquier regla o norma adoptadas de acuerdo con la LEY y que tienen relación con los ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS abordados en el presente Código, o con cualquier término, condición o limitación de un PERMISO emitido como se especifica en §§ 8-303.10 y 8-303.20, está sujeta a una sanción civil no mayor a (cantidad designada).

(C) Según esta sección, cada día en el que ocurre una infracción se considera una infracción diferente.

Anexo

2

# Referencias

- 1. CÓDIGO DE LOS ESTADOS UNIDOS Y CÓDIGO DE NORMAS FEDERALES
- 2. BIBLIOGRAFÍA
- 3. DOCUMENTOS DE APOYO
- 4. PAUTAS DE DEFENSA DE LOS ALIMENTOS DESDE LA FUENTE DE ORIGEN HASTA LA MESA
- 1. CÓDIGO DE LOS ESTADOS UNIDOS Y CÓDIGO DE REGLAMENTO FEDERAL

El Código de alimentos hace frecuentemente referencias a las leyes federales del Código de los Estados Unidos (USC, United States Code) y el Código de Normas Federales (CFR, Code of Federal Regulations). Las copias de USC y CFR se pueden examinar y copiar en las bibliotecas depositarias del gobierno o se pueden comprar como se indica a continuación.

- (A) Examinar y copiar los Códigos USC o CFR
  - (1) Biblioteca depositaria federal

Los Códigos USC y CFR se encuentran disponibles para consultar y examinar en casi 1300 "bibliotecas depositarias" ubicadas en todo el territorio de los Estados Unidos. El Comité Conjunto sobre Imprenta [Joint Committee on Printing] del Congreso estadounidense publica el directorio de las bibliotecas depositarias del gobierno de los Estados Unidos, el cual se encuentra disponible a través del Superintendente de Documentos [Superintendent of Documents] de la Oficina de imprenta del gobierno de los Estados Unidos. Esta publicación indica todas las bibliotecas depositarias por estado, ciudad y distrito electoral.

Además, se puede obtener información de la ubicación de las bibliotecas depositarias más cercanas a través de:

Centro de Contacto al Cliente de la Oficina de imprenta del gobierno, dirección de entrega: IDCC Oficina de imprenta del gobierno de los Estados Unidos 732 North Capitol Street, NW Washington, DC 20401-0001 (866) 512-1800, Fax (202) 512-2104

Correo electrónico: ContactCenter@gpo.gov

Anexo 2: Referencias

## (2) Sistema de información propio de Internet World Wide Web

Los Códigos CFR están disponibles en línea para descargar desde el sistema de información propio de Internet World Wide Web. La fuente es:

Archivos Nacionales y Administración de Documentos (NARA, *The National Archives and Records Administration*)

Copias de las Normas federales: Recuperar el Código CFR por citación Proporcionado a través del sitio Web de la Oficina de imprenta del gobierno: Servicios de internet de la Oficina de imprenta del gobierno

http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html#page1

## (B) Comprar fragmentos de los Códigos USC o CFR

Las personas que deseen comprar los fragmentos importantes de los Códigos USC o CFR pueden escribir a: o llamar al:

Superintendente de documentos (nuevos pedidos)
Oficina de imprenta del gobierno de los Estados Unidos
Casilla postal 371954
Pittsburgh, PA 15250-7954;

202) 512-1800 desde 8:00 a.m. hasta 5:30 p.m. zona horaria del este, de lunes a viernes (excepto los feriados federales. Los pedidos se pueden pagar con American Express, Discover, MasterCard o Visa

o enviar un correo electrónico a: <a href="mailto:gpo@custhelp.com">gpo@custhelp.com</a> o <a href="mailto:http://www.gpo.gov/customers/print.htm">http://www.gpo.gov/customers/print.htm</a>.

(C) USC en relación con la definición del Código de "adulterado"

Este lenguaje se escribió cuidadosamente y se ingresó en el Anexo del Código de alimentos para fines informativos. Para fines legales, se usa solamente el lenguaje proveniente directamente del Código de los Estados Unidos (USC, por sus siglas en inglés).

21 USC Sección 342

Título 21: Alimentos y Medicamentos

Capítulo 9: Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos

Subcapítulo IV: Alimentos

#### **ALIMENTOS ADULTERADOS**

Sec. 402 [342]

Se considera adulterado un alimento con:

(a) Ingredientes venenosos, insalubres, etc.

Se considera adulterado un alimento con:

## (a) Ingredientes venenosos, insalubres, etc.

- (1) que portan o contienen alguna sustancia venenosa o nociva que pueda ser perjudicial para la salud; sin embargo, en el caso de que la sustancia no sea una sustancia incorporada, no se puede considerar aquel alimento como adulterado según esta cláusula, si la cantidad de dicha sustancia no es perjudicial para la salud.<sup>[1]</sup>
- (2)
  - (A) que portan o contienen alguna sustancia incorporada que es venenosa o nociva (a diferencia de una sustancia que es un residuo químico de pesticida en un producto agrícola crudo o en un alimento procesado; en un aditivo para alimentos; en un colorante o en un nuevo medicamento derivado de animales), y la cual es insegura según la sección 346 de este título; o
  - **(B)** portan o contienen residuos químicos de pesticida inseguros según la sección <u>346a</u> (a) de este título; o
  - (C) si es, contiene o porta
    - (i) algún aditivo para alimentos inseguro según la sección 348 de este título; o
    - (ii) un nuevo medicamento derivado de animales (o un producto de conversión del mismo) inseguro según la sección 360b de este título; o
- (3) si consiste en una sustancia (en su totalidad o parte de ésta) en estado sucio, putrefacto o descompuesto o si no es apto para los alimentos; o

- (4) si se ha preparado, envasado o mantenido en condiciones insalubres, en las cuales se pudo haber contaminado con suciedad o en las cuales pudo volverse perjudicial para la salud; o
- (5) si es el producto (una parte o en su totalidad) de un animal enfermo o un animal sacrificado con una técnica diferente a la que se usa en los mataderos; o
- (6) si su envase está compuesto (una parte o en su totalidad) con alguna sustancia venenosa o nociva que puede provocar que su contenido sea perjudicial para la salud; o
- (7) si se ha sometido intencionalmente a radiación, salvo que el uso de la radiación esté en conformidad con un norma o exención en cumplimiento con la sección 348 de este título.

## (b) Ausencia, sustitución o incorporación de constituyentes

- (1) si cualquier constituyente importante se ha omitido o extraído del mismo (en su totalidad o en una parte); o
- (2) si cualquier sustancia se ha sustituido (en su totalidad o en una parte); o
- (3) si se ha ocultado un daño o inferioridad de algún modo; o
- (4) si se ha incorporado, mezclado o envasado alguna sustancia para aumentar su volumen o peso, para reducir su calidad o concentración, o para hacerlo lucir mejor o de mayor valor de lo que realmente es.

### (c) Colorantes

Si es, contiene o porta colorantes inseguros según la sección <u>379e</u> (a) de este título.

## (d) Confitería con alcohol o sustancias no nutritivas

Si es confitería, y:

(1) si tiene introducido (parcial o completamente) algún producto no nutritivo; sin embargo, este subpárrafo no se debe aplicar en los productos no nutritivos (según el juicio del secretario y conforme con los reglamentos), si dichos productos tienen un valor funcional práctico para el confite y no son perjudiciales o peligrosos para la salud;

- (2) contiene o porta cualquier tipo de alcohol no mayor a la mitad o 1 por ciento de su volumen derivado exclusivamente del uso de extractos saborizantes; sin embargo, esta cláusula no se debe aplicar al tipo de confitería que se ingresa o despacha para ingresar en el comercio interestatal o se reciben o se venden en este comercio, si la venta de dicho confite está permitido según las leyes del estado donde se pretende vender:
- (3) porta o contiene alguna sustancia no nutritiva; sin embargo, este subpárrafo no se debe aplicar a sustancias no nutritivas que son seguras y que se usan en productos de confitería en el proceso de fabricación, envasado o conservación de dicha confitería para algunas funciones prácticas, si el uso de la sustancia no engaña al consumidor o, de lo contrario, genera una adulteración o falsificación de alguna disposición de este capítulo; salvo que el secretario puede (para evitar o resolver incertidumbres en la aplicación de este subpárrafo), emitir reglamentos que permitan o prohíban el uso de algunas sustancias no nutritivas.

## (e) Oleomargarina con materia en estado sucio, putrefacto, etc.

Si es oleomargarina, margarina, mantequilla o cualquier material crudo con una sustancia en estado sucio, putrefacto o descompuesto en una parte o en su totalidad, o dicha oleomargarina, margarina o mantequilla no es apta para alimentos.

### (f) Suplemento o ingrediente dietético: seguridad

- (1) si es un suplemento dietético o contiene un ingrediente dietético que:
  - (A) presenta un riesgo importante o no razonable de una enfermedad o lesión según:
    - (i) condiciones de uso recomendadas o sugeridas en la etiqueta, o
    - (ii) si no hay condiciones de uso sugeridas o recomendadas en la etiqueta, en condiciones comunes de uso;
  - (B) es un nuevo ingrediente alimenticio sin la información adecuada para garantizar con certeza que es un ingrediente que no presenta un riesgo importante o no razonable de una enfermedad o lesión;

- **(C)** el secretario declara que representa un peligro inminente para la salud o seguridad pública, salvo que la autoridad no esté delegada para realizar dicha declaración y el secretario deba iniciar prontamente un procedimiento según las secciones <u>554</u> y <u>556</u> del título <u>5</u> para afirmar o retractarse de su declaración; o
- **(D)** es o contiene un ingrediente alimenticio adulterado según el párrafo (a)(1) bajo las condiciones de uso recomendadas o sugeridas en la etiqueta de dicho suplemento alimenticio.

Para cualquiera de los procedimientos según este subpárrafo, es responsabilidad de los Estados Unidos presentar pruebas para cada producto con el fin de revelar que un suplemento alimenticio está adulterado. El tribunal debe decidir cualquier problema según este párrafo sobre una nueva base.

(2) Antes de que el secretario pueda informar al fiscal de los Estados Unidos sobre una violación del párrafo <sup>[2]</sup> (1)(A) para iniciar un procedimiento civil, se le debe notificar apropiadamente a la persona acusada y se le debe dar la oportunidad de emitir su opinión, de manera oral o escrita, con al menos 10 días antes de dicha notificación.

# (g) Suplemento alimenticio: prácticas de fabricación

- (1) Si es un suplemento alimenticio y se ha preparado, envasado o conservado en condiciones que no cumplen los reglamentos actuales de las buenas prácticas de fabricación, como los reglamentos que exigen (cuando corresponde) etiquetas con fecha de vencimiento, emitido por el secretario según el subpárrafo (2).
- (2) El secretario puede prescribir, por medio de una norma, las buenas prácticas de fabricación para los suplementos alimenticios. Estos reglamentos se deben modificar tras los reglamentos actuales de las buenas prácticas de fabricación para los alimentos y no pueden imponer estándares para los cuales no existe una metodología analítica actual o disponible en general. No se puede imponer ningún estándar de una buena práctica de fabricación salvo que tal estándar se incluya en una norma promulgada después de una notificación y después de otorgar la oportunidad de hacer comentarios, de acuerdo con el Capítulo <u>5</u> del título <u>5</u>.

## (h) Volver a ofrecer alimentos a los cuales se les denegó la admisión

Si es un producto alimentario importado u ofrecido para importarlo en los Estados Unidos y a dicho producto se le ha denegado la admisión según la sección 381 (a) de este título, salvo que la persona que vuelve a ofrecer el producto establezca con argumentos(por cuenta del dueño o el destinatario del producto), que el artículo cumple los requisitos aplicables de este capítulo, como lo determina el secretario.

[1] De esta forma en el original ". Probablemente la puntuación debería ser "; o

[2] De esta forma en el original. Probablemente debería ser "subpárrafo". (Modificada por el congreso, 2002: Subsección (h). Pub. L. 107 a 188 subsección incorporada (h)).

## 2. BIBLIOGRAFÍA

La siguiente bibliografía es una recopilación de los documentos que se consideraron al momento de desarrollar el Código de alimentos.

#### Prefacio

- 1. Archer, D.L. y J.E. Kvenberg, 1985. Incidence and cost of foodborne diarrheal disease in the United States [Incidencia y costo de las enfermedades diarreicas transmitidas por los alimentos]. Journal of Food Protection, 48:887-894.
- 2. Comité sobre la Salmonella, 1969. <u>An Evaluation of the Salmonella Problem</u> [Evaluación del problema de la Salmonella]. Publicación NRC. 1683, National Academy of Sciences, Washington, DC. 207 págs.
- 3. Consejo para la Tecnología y Ciencia Agrícola, 1994. Foodborne Pathogens: Risks and Consequences [Patógenos transmitidos por los alimentos: Riesgos y consecuencias] Informe del grupo de trabajo N.°122, Consejo para la Tecnología y Ciencia Agrícola [CAST, Council for Agricultural Science and Technology], Ames, Iowa, 87 págs.
- 4. Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 U.S.C. 374. Inspección.

- 5. Administración de Medicamentos y Alimentos, 24 de enero de 1994. Preliminary Regulatory Impact Analysis of the Proposed Regulations to Establish Procedures for the Safe Processing and Importing of Fish and Fishery Products [Análisis del impacto regulatorio preliminar de los reglamentos propuestos con el objetivo de establecer procedimientos para un procesamiento e importación seguro de los productos pesqueros y piscícolas].
- 6. Administración de Medicamentos y Alimentos. Directorio de funcionarios estatales y locales. División de Relaciones a Nivel Federal-Estatal de la FDA y Oficina de Asuntos Reglamentarios [ORA, Office of Regulatory Affairs], Rockville, Maryland. http://www.afdo.org.
- 7. Garthright, W.E., D.L. Archer y J.E. Kvenberg, 1988. Estimates of incidence and costs of intestinal infectious disease in the United States [Estimaciones de la incidencia y costos de las enfermedades infecciosas intestinales en los Estados Unidos]. Public Health Report 103:107-115.
- 8. Hirsch, D., 1989. <u>Drafting Federal Law</u> [Proyecto de ley federal], 2 ° edición, Oficina del Asesor Legislativo, Cámara de Representantes de los Estados Unidos, Washington, DC. 122 págs.
- 9. Kvenberg, J.E. y D.L. Archer, 1987. Economic impact of colonization control on foodborne disease [Impacto económico del control de colonización en las enfermedades transmitidas por los alimentos]. Food Technology 41:77-98.
- 10. Martineau, R.J., 1991. <u>Drafting Legislation and Rules in Plain English</u> [Anteproyecto de legislación y normas en inglés claro y conciso], University of Cincinnati, Cincinnati, OH. 155 págs.
- 11. Oficina del Secretario de Estado de Maryland, 1991. <u>Style Manual for Maryland Regulations</u> [Manual de estilo de los reglamentos de Maryland], Division of State Documents, Annapolis, MD. 58 págs.
- 12. McCracken, J.B. y G.P Carver, 1992. Recommended Agency Procedures for Implementing Federal Metric Policy [Procedimientos recomendados de la Agencia para implementar una política federal de métricas]. Informe interinstitucional del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología 4855 [NISTIR, National Institute of Standards and Technology Interagency Report], Departamento de Comercio de los Estados Unidos, National Institute of Standard and Technology, Administración de Tecnología, Programa métrico, Servicios de Tecnología, Gaithersburg MD. 17 págs.

- 13. Mead, P.S., Slutsker, L., Dietz, V., McCraig, L.F., Bresee, J.S., Shapiro, C., Griffin, P.M., Tauxe, R.V., 1999. Food-related Illness and death in the United States.[Enfermedades y muertes relacionadas con los alimentos en los Estados Unidos]. Emerging Infectious Diseases., Vol. 5, N.° 5, disponible en: <a href="http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol5no5/mead.htm">http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol5no5/mead.htm</a>.
- 14. <u>Ley de Conversión Métrica de 1975</u>, Derecho público 94-168 modificado, Ley 89 1007; 15 U.S.C. § 205a et seq.
- 15. Ley General de Comercio y Competitividad de 1988, Derecho público 100-418.
- 16. Research Triangle Institute, 1988. Estimating the Value of Consumer's Loss from Foods Violating the FD&C Act, [Estimación del valor de la pérdida del consumidor por los alimentos que violan la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Contrato de la FDA N.° 233-86-2098.
- 17. Ley de Servicios de la Salud Pública, 42 U.S.C. Sección 243. General Grant of Authority for Cooperation.
- 18. <u>Metric Systems of Measurement; Interpretation of the International System of Units for the United States [Sistema métrico de medidas; Interpretación del sistema internacional de unidades para los Estados Unidos.</u> Aviso publicado el 28 de julio de 1998, 63 FR 40334-40340. Este aviso del Registro Federal sustituye la interpretación previa publicada el 20 de diciembre de 1990, 55 FR 52242-52245.

# Capítulo 1 Propósito y definiciones

# 1-201.10 Declaración de aplicación y lista de términos

- 1. Ley de Estadounidenses con Discapacidades de 1990, y sus reformas. 42 U.S.C. 12111 et seq. 12111 et seq.
- 2. Abdul-Raouf, U.M., Beuchat , L.R. y Ammar, M.S. 1993. Survival and growth of *Escherichia coli* O157:H7 on salad vegetables [Supervivencia y crecimiento de *Escherichia coli* O157:H7 en verduras para ensaladas], Applied and Environmental Microbiology. Vol. 59, págs. 1999-2006.
- 3. Aruscavage, D., Lee, K., Miller, S., y LeJeune, J.T. 2006. Interventions Affecting the Proliferation and Control of Human Pathogens on Edible Plants [Intervenciones que afectan la proliferación y el control de los agentes patógenos humanos en las plantas comestibles]. Journal of Food Science. 71(8), R89 R99.

- 4. Código de Reglamento Federal, Título 9, Sección 362.1 Voluntary Poultry Inspection Regulations, Definitions [Definiciones de los reglamentos voluntarios de inspección de aves].
- 5. Código de Reglamento Federal, Título 9, Sección 354.1 Voluntary inspection of rabbits and edible products thereof [Inspección voluntaria de conejos y productos comestibles de los mismos].
- 6. Código de Reglamento Federal, Título 9, Parte 301-2 Terminology; Adulteration and Misbranding Standards Definitions, Livestock [Terminología, adulteración y falsificación de las definiciones de los estándares del ganado].
- 7. Código de Reglamento Federal, Título 9, Sección 590.5 Egg Products Inspection Act, Terms Defined [Definición de términos de la ley de inspección de productos de huevos].
- 8. Código de Reglamento Federal, Título 50, Parte 17 Endangered and Threatened Wildlife and Plants [Flora y fauna en peligro y amenazada].
- 9. Código de Reglamento Federal, Título 9, Parte 381 Poultry Products Inspection Regulations [Reglamentos de inspección en los productos avícolas].
- 10. Código de Reglamento Federal, Título 40, Parte 141 National Primary Drinking Water Regulations [Reglamentos nacionales primarios de agua potable].
- 11. Código de Reglamento Federal, Título 40, Parte 152.175 Pesticides classified for restricted use [Pesticidas clasificados para uso restringido].
- 12. Corby, R., Lanni, V., Kistler, V., Dato, V., Yozviak, C., Waller, K., Nalluswami, K., Moll, M., Centro para la Seguridad de los Alimentos y Nutrición Aplicada, Oficina de Manejo de Crisis, Administración de Medicamentos y Alimentos, J. Lockett, S. Montgomery, M. Lynch, C. Braden, S.K. Gupta y A. DuBois. 2005. Outbreaks of Salmonella Infections Associated with Eating Roma Tomatoes --- United States and Canada [Brotes epidémicos de Salmonella relacionados con el consumo de tomates roma en Estados Unidos y Canadá], 2004 Morbidity and Mortality Weekly Report, 8 de abril de 2005, 54(13): 325-328.
- Delaquis, P., Steward, S., Cazaux, S., y Toivonen, P. 2002. Survival and Growth of *Listeria monocytogenes* and *Escherichia coli* O157:H7 in Ready-to-Eat Iceberg Lettuce Washed in Warm Chlorinated Water [Supervivencia y crecimiento de *Listeria monocytogenes* y *Escherichia coli* O157:H7 en las lechugas iceberg listas para su consumo y lavadas en agua tibia con cloro], Journal Food Protection. 65(3): 459-464.
- 14. Doerry, W.T., 1996. Shelf-Stable Pumpkin Pies [Tartas de calabaza no perecederas]. Informe de investigación, American Institute of Baking, Manhattan, KS.

- 15. Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos, 21 U.S.C. 321 Definición (es) de los aditivos de alimentos, Código de reglamento federal y Título 21 Parte 170 Aditivos de alimentos.
- 16. Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos, 21 U.S.C. 321 Definiciones de los colorantes, Código de Normas Federales y Título 21 Parte 70 Colorantes.
- 17. Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos, 21 U.S.C. 342 Alimentos adulterados.
- 18. Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos, 21 U.S.C. 379e (a) Colorantes inseguros.
- 19. Registro federal: 7 de mayo de 2001 (Volumen 66, N.° 88), Normas y reglamentos, Páginas 22899 a 22907, DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA, Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos, 9 CFR Partes 362 y 381, N.° de expediente 01-045IF, RIN 0583-AC84, Inspección obligatoria de rátidas y pichones. <a href="http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/01-045F.htm">http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/01-045F.htm</a>
- 20. Ley sobre el etiquetado de alérgenos alimentarios y protección al consumidor de 2004. Derecho público 108-282 <a href="http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106187.htm">http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106187.htm</a>
- 21. Administración de Medicamentos y Alimentos/Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, 2007. National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Saneamiento de Moluscos]. <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm</a>
- 22. Publicación N.º 229 de la Administración de Medicamentos y Alimentos/Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, modificación del año 2003. Ordenanzas de leche pasteurizada grado A. 2007 <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/MilkSafety/NationalConferenceonInterstateMilkShipmentsNCIMSModelDocuments/PasteurizedMilkOrdinance2007/default.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/MilkSafety/NationalConferenceonInterstateMilkShipmentsNCIMSModelDocuments/PasteurizedMilkOrdinance2007/default.htm</a>
- 23. Guo, X., Chen, J., Brackett, R.E., y Beuchat, L.R. 2001. Survival of Salmonellae on and in Tomato Plants from the Time of Inoculation at Flowering and Early Stages of Fruit Development through Fruit Ripening [Supervivencia de Salmonella en las tomateras desde el momento de la inoculación en el florecimiento y en las primeras etapas del desarrollo de la fruta hasta su maduración]. Applied and Environmental Microbiology 67(10): 4760-4764.

- 24. Institute of Food Technologists (IFT), Report, Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods [Informe, evaluación y definición de los alimentos potencialmente peligrosos], N.º de contrato de la Administración de Medicamentos y Alimentos 223-98-2333, Orden de tarea N.º 4, 31 de diciembre de 2001 <a href="http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/SafePracticesforFoodProceses/ucm094141.htm">http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/SafePracticesforFoodProceses/ucm094141.htm</a>
- 25. Koseki, S. e Isobe, S. 2005. Prediction of pathogen growth on iceberg lettuce under real temperature history during distribution from farm to table [Predicción de crecimiento de agentes patógenos en lechugas iceberg según un historial de temperatura real durante la distribución, desde la fuente de origen hasta la mesa]. International Journal of Food Microbiology. (104) 239-248.
- 26. Laine, E.S., J.M. Scheftel, D.J. Boxrud, K.J. Vought, R.N. Danila, K.M. Elfering y K.E. Smith. 2005. Outbreak of *Escherichia coli*O157:H7 Infections Associated with Nonintact Blade-Tenderized Frozen Steaks Sold by Door-to-Door Vendors [Brote epidémico de *Escherichia coli*O157:H7 Infecciones asociadas con los filetes no intactos de paleta que están congelados y machacados y se comercializan por vendedores a domicilio]. Journal of Food Protection. 68(6): 1198-1202.
- 27. Li, Y., Brackett, R.E., Chen, J. y Beuchat, L.R. 2001. Survival and Growth of *Escherichia coli* O157:H7 Inoculated onto Cut Lettuce Before or After Heating in Chlorinated Water, Followed by Storage at 5 or 15°C [Supervivencia y crecimiento *Escherichia coli* O157:H7 inoculado en la lechuga cortada antes o después de calentarla en agua con cloro, seguido de un almacenamiento a 5 ó 15 °C], Journal of Food Protection. 64(3): 304-309.
- 28. Marsden, J.L., R.K. Phebus, H. Thippareddi, C.L. Kastner y J.B. Bosch. 1999. *Salmonella* spp. and *Listeria monocytogenes* Risk Assessment for Production and Cooking of Blade Tenderized Beef Steaks [Evaluación de los riesgos de *Salmonella* spp. y *Listeria monocytogenes* para la producción y cocción de los filetes de paleta machacados]. Kansas State University.

  Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/frpubs/01-013n/beefsteaks.pdf.
- 29. Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos, 1992. Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control. International Journal of Food Microbiology. 16:1-23.
- 30. Retail Food Protection Program Information Manual: Storage and Handling of Tomatoes [Manual de información del programa de protección de alimentos de venta al por menor, almacenamiento y manipulación de tomates], 2007.Consulte <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/IndustryandRegulatoryAssistanceandTrainingResources/ucm113843.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/IndustryandRegulatoryAssistanceandTrainingResources/ucm113843.htm</a>

- 31. Wachtel, M.R. y A.O. Charkowski. 2002. Cross-Contamination of Lettuce with *Escherichia coli* O157:H7 [Contaminación cruzada de lechugas con *Escherichia coli* O157:H7], Journal of Food Protection. 65(3): 465-470.
- 32. Yaguang Luo\*, Qiang He, James L. McEvoy y William S. Conway. 2009. Fate of *Escherichia* coli O157:H7 in the Presence of Indigenous Microorganisms on Commercially Packaged Baby Spinach as Impacted by Storage Temperature and Time [Destino de *Escherichia* coli O157:H7 en presencia de microorganismos endógenos en las espinacas pequeñas envasadas para fines comerciales y que se ven impactadas por la temperatura y tiempo de conservación]. Journal of Food Protection 72 (10): 2038-2045.
- 33. Zhuang, R.Y., L.R. Beuchat y F.J. Angulo. 1995. Fate of *Salmonella* Montevideo on and in Raw Tomatoes as Affected by Temperature and Treatment with Chlorine [Destino de *Salmonella* montevideo en los tomates crudos afectados por la temperatura y el tratamiento con cloro]. Applied and Environmental Microbiology. 61(6):2127-2131.

# Capítulo 2 Administración y personal

#### 2-102.11 Demostración.

- 1. Bean, N.H. y P.M. Griffin, 1990. Foodborne disease outbreaks in the United States [Brotes epidémicos de enfermedades transmitidas por los alimentos en los Estados Unidos], 1973-1987: agentes patógenos, excipientes y tendencias. Journal of Food Protection 53:804-817.
- 2. Bryan, F.L., 1979. Prevention of foodborne diseases in food service establishments [Prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos en los establecimientos de servicios alimentarios]. Journal of Environmental Health 41:198-206.
- 3. Bryan, F.L., 1988a. Risks associated with vehicles of foodborne pathogens and toxins [Riesgos asociados con excipientes de toxinas y agentes patógenos transmitidos por los alimentos]. Journal of Food Protection 51(6):498-508.
- 4. Bryan, F.L., 1988b. Risks of practices, procedures and processes that lead to outbreaks of foodborne diseases [Riesgos de prácticas, procedimientos y procesos que provocan los brotes epidémicos de enfermedades transmitidas por los alimentos]. Journal of Food Protection 51(8): 663-673.

- 5. Doyle, M.P., 1991. *Escherichia coli* O157:H7 and its significance in foods [*Escherichia coli* O157:H7 y su importancia en los alimentos]. International Journal of Food Microbiology. 12:289-302.
- 6. Liston, J., 1990. Microbial hazards of seafood consumption [Peligros microbianos por el consumo de pescados y mariscos]. Food Technol. 44(12):56, 58-62.
- 7. Organización Mundial de la Salud, 1989. <u>Health Surveillance and Management Procedures for Food-handling Personnel [Procedimientos de administración y vigilancia de la salud para el personal que manipula alimentos]</u>, Technical Report Series [Serie de Informe Técnico] 785, OMS, Ginebra, Suiza. 50 págs.
- 2-201.11 Responsabilidad de la persona a cargo, de los empleados que manipulan alimentos y de los empleados condicionales.
- 2-201.12 Exclusiones y restricciones.
- 1. Ley de Estadounidenses con Discapacidades de 1990, y sus reformas. 42 U.S.C. 12111 et seq.
- 2. Anderson, A., V. Garrett, et al., 2001. Multistate Outbreak of Norwalk-Like Virus Gastroenteritis Associated with a Common Caterer [Brote epidémico a nivel de estados de gastroenteritis por virus tipo Norwalk (NLV) asociado con un proveedor de alimentos en común]. American Journal of Epidemiology. 154: 1013-1019.
- 3. Ando, et al., 2000. Genetic classification of "Norwalk-like viruses" [Clasificación genética de los "virus tipo Norwalk"]. Journal of Infectious Diseases. 181 2 (2000), páginas S336 a S348.
- 4. Atmar, R.L., M.K. Estes, 2001. Diagnosis of Noncultivatable Gastroenteritis Viruses, the Human Caliciviruses [Diagnóstico de virus no cultivables de gastroenteritis, El calcivirus humano]. Clinical Microbiology Reviews. Vol. 14, N.° 1, págs. 15 a 37.
- 5. Black, R.E., G.F. Graun y P.A. Blake, 1978. Epidemiology of common-source outbreaks of shigellosis in the United States [Epidemiología de fuentes comunes de brotes epidémicos de shigellosis en los Estados Unidos], 1961-1975. American Journal of *Epidemiology* 108:47-52.
- 6. Brown, et al., 2003. Norovirus activity---United States [Actividad del norovirus en Estados Unidos], 2002. Annals of Emergency Medicine. Volumen 42, Edición 3, páginas 417-420.
- 7. Caul, E.O., 1994. Small round structured viruses: airborne transmission and hospital control. [Pequeños virus redondos estructurados: control hospitalario y transmisión por vía aérea]. The Lancet. Volumen 343 (8908) páginas 1240-1242.

- 8. Caul, E.O., 1996a. Viral gastroenteritis: [Gastroenteritis viral:] small round structured viruses, caliciviruses and astroviruses. [pequeños virus redondos estructurados, calcivirus y astrovirus]. Parte 1. The clinical and diagnostic perspective [Perspectiva clínica y de diagnóstico] Journal of Clinical *Pathology* 49: 874-880.
- 9. Caul, E.O., 1996b. Viral gastroenteritis: [Gastroenteritis viral:] small round structured viruses, caliciviruses and astroviruses. [pequeños virus redondos estructurados, calcivirus y astrovirus]. Parte II. The epidemiological perspective [Perspectiva epidemiológica]. Journal of Clinical Pathology 49: 959- 964.
- 10. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [CDC, Centers for Disease Control and Prevention], 23 de noviembre de 2009, Annual Update of List of Infectious and Communicable Diseases [Actualización anual de la lista de enfermedades infecciosas y transmisibles], Registro Federal (Volumen 74, N.° 224), disponible en <a href="http://edocket.access.gpo.gov/2009/E9-28093.htm">http://edocket.access.gpo.gov/2009/E9-28093.htm</a>
- 11. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, *Centers for Disease Control and Prevention*), 2010. Health Information for International Travel [Información de salud para viajes internacionales] (el "libro amarillo"). División de Cuarentena y Migración Gobal de CDC, Centro Nacional de Enfermedades Infecciosas, Atlanta, Georgia. <a href="http://wwwn.cdc.gov/travel/content/yellowbook/home-2010.aspx">http://wwwn.cdc.gov/travel/content/yellowbook/home-2010.aspx</a>.
- 12. Chadwick, P.R. y R. McCann, 1994. Transmission of a small round structured virus by vomiting during a hospital outbreak of gastroenteritis [Transmisión de pequeños virus redondos estructurados provocado por el vómito durante el brote epidémico de gastroenteritis en un hospital]. Journal of Hospital Infection. 26: 251-259.
- 13. Código de Reglamento Federal, Título 29, Parte 1630 Ley de reglamentos para implementar disposiciones de empleos igualitarias para los estadounidenses con discapacidades.
- 14. Departamento de Salud de Colorado, 1993. Public Health Handbook For Management Of Acute Hepatitis A [Manual de salud pública para el tratamiento de hepatitis aguda A]. División de la epidemiología ambiental y el control de enfermedades, 4300 Cherry Creek Drive South, Denver, CO 80222-1530, 27 páginas.
- 15. de Wit, MAS, et al., 2003. Risk Factors for Norovirus, Sapporo-like Virus, and Group A Rotavirus Gastroenteritis [Factores de riesgo por el norovirus, virus tipo Sapporo y gastroenteritis por rotavirus del grupo A]. Emerging Infectious Diseases. Vol. 9, N.° 12. págs. 1563 a 1570.
- 16. Doyle, M.P. (Ed.), 1989. <u>Foodborne Bacterial Pathogens [Agentes patógenos bacterianos transmitidos por los alimentos]</u>, Marcel Dekker, Inc., NuevaYork. 796 págs.

- 17. Doyle, M.P., T. Zhao, J. Meng, S. Zhao, 1997. *Escherichia coli* O157:H7. En Food Microbiology Fundamentals and Frontiers, M.P. Doyle, L.R. Beuchat y T.J. Montville, eds. páginas 183 a 186. Prensa de Sociedad Americana de Microbiología [AMS, American Society for Microbiology], Washington, D.C.
- 18. Comisión para la igualdad de oportunidades en el empleo, 2004. How to Comply with the Americans with Disabilities Act [Cómo cumplir la Ley de Estadounidenses con Discapacidades]: A Guide for Restaurants and Other Food Service Employers [Una guía para restaurantes y otros empleadores de servicios alimentarios], disponible en <a href="http://www.eeoc.gov/facts/restaurant\_guide.html">http://www.eeoc.gov/facts/restaurant\_guide.html</a> o <a href="http://www.eeoc.gov/facts/restaurant\_guide\_summary.html">http://www.eeoc.gov/facts/restaurant\_guide\_summary.html</a>.
- 19. Fankhauser, R.L., J.S. Noel, S.S. Monroe, T. Ando y R.I. Glass, 1998. Molecular epidemiology of "Norwalk-like viruses" in outbreaks of gastroenteritis in the United States [Epidemiología molecular de "virus tipo Norwalk" en brotes epidémicos de gastroenteritis en los Estados Unidos]. Journal of Infectious Diseases 178:1571-15788.
- 20. Administración de Medicamentos y Alimentos, Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición Aplicada, 2009. Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook [Manual de microorganismos patógenos y toxinas naturales transmitidas por los alimentos] ("Bad Bug Book") disponible en: <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodbornellIness/FoodbornellInessFoodbornepathogensNaturalToxins/BadBugBook/default.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodbornellIness/FoodbornellInessFoodbornepathogensNaturalToxins/BadBugBook/default.htm</a>
- 21. Grahm, D.Y., X. Jiang, et al., 1994. Norwalk virus infection of volunteers: new insights based on improved assays [Infección de voluntaries por virus Norwalk: nuevos conocimientos basados en mejores ensayos]. Journal of Infection Diseases, Volumen 170, Edición 1, página 34.
- 22. Greenberg, H.B., R.G. Wyatt y A.Z. Kapikian, 1979. Norwalk virus in vomitus [Virus Norwalk en el vómito]. Lancet i 55
- 23. Griffin, P.M. y R.V. Tauxe, 1991. The epidemiology of infections caused by *Escherichia coli* O157:H7, other enterohemorrhagic *E. coli*, and the associated hemolytic uremic syndrome [Epidemiología de infecciones provocadas por la *Escherichia coli* O157:H7, otra *E. coli* enterohemorrágica y el síndrome hemolítico urémico]. Epidemiologic *Reviews* 13:60-98.
- 24. Heymann, David L. MD, (Ed.), 2004. Control of Communicable Diseases Manual [Manual de control de las enfermedades transmisibles], 18<sup>a</sup> ed., American Public Health Association [Asociación Estadounidense de Salud Pública], Washington D.C.
- 25. Lopman, B., et al., 2003. Viral Gastroenteritis Outbreaks in Europe [Brotes epidémicos de gastroenteritis viral en Europa], 1995-2000. Emerging Infectious Diseases. Vol. 9, N.°1.

- 26. Lopman, B.A., et. al., 2002. Human caliciviruses in Europe [Calicivirus humano en Europa]. Journal of Clinical Virology. Volumen 24, Edición 3, páginas 137-160.
- 27. Matsui, S.M. y H.B. Greenberg, 2000. Immunity to calicivirus infection [Inmunidad al calicivirus]. The Journal of Infectious Diseases. 181(Suplemento 2): S331.
- 28. Meade, P.S., P.M. Griffin, 1998. *Escherichia coli* O157:H7. Lancet 1998; 352: 1207-12.
- 29. Mead, P.S., Slutsker, L., Dietz, V., McCraig, L.F., Bresee, J.S., Shapiro, C., Griffin, P.M., Tauxe, R.V., 1999. Food-related Illness and Death in the United States [Enfermedades y muertes relacionadas con los alimentos en los Estados Unidos]. Emerging Infectious Diseases. Volumen 5, N.° 5, disponible en <a href="http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol5no5/mead.htm">http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol5no5/mead.htm</a>
- 30. Monroe, S.S., T. Ando y R.I. Glass, 2000. Introduction: human enteric caliciviruses—an emerging pathogen whose time has come [Introducción: Calicivirus entérico humano: Surge un agente patógeno emergente]. The Journal of Infectious Diseases. 181(Suplemento 2): S249.
- 31. Reid, J.A., 1988. Role of infected food handler in hotel outbreak of Norwalk-like viral gastroenteritis: implications for control [Rol del manipulador de alimentos infectado en el brote epidémico de gastroenteritis viral tipo Norwalk en un hotel: implicaciones para el control]. Lancet. 6 de agosto, 2(8606): 321-3.
- 32. Ryder, R.W. y P.A. Blake, 1979. Typhoid fever in the United States [Fiebre tifoidea en los Estados Unidos], 1975 y 1976. Journal of Infectious Diseases 139(1):124-126.
- 33. Shapiro, C.N., F.E. Shaw, E.J. Mandel, et al., 1991. Epidemiology of hepatitis A in the United States [Epidemiología de hepatitis A en los Estados Unidos]. En: <u>Viral Hepatitis and Liver Disease [Enfermedad hepática y hepatitis viral]</u>, Hollinger, F.B., S.M. Lemon y H. Margolis (Eds.), Williams & Wilkins, Baltimore MD, páginas 71-76.
- 34. Soper, G.A., 1939. The curious career of Typhoid Mary [La curiosa profesión de María Tifoidea]. Bull. Nueva York. Academy of Medicine 15:698-712.
- 35. Tauxe, R.V., K.E. Johnson, J.C. Boase, S.D. Helgerson y P.A. Blake, 1986. Control of day care shigellosis: A trial of convalescent day care in isolation [Control de shigellosis en centros de cuidado diurnos: Prueba de centros de cuidados de convalecientes en aislamiento]. American Journal of Public Health 76(6):627-630.

- 36. Tauxe, R.V., N.D. Puhr, J.G. Wells, N. Hargrett-Bean y P.A. Blake, 1990. Antimicrobial resistance of *Shigella* isolates in the USA: The importance of international travelers [Resistencia antimicrobiana a la cepa *Shigella* en los Estados Unidos: La importancia de los viajeros internacionales]. Journal of Infectious Diseases 162:1107-1111.
- 37. Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. *Healthy People 2010: Understanding and Improving* Health [*Compresión y mejoramiento de la* salud]. Volúmenes 1 y 2, 2° edición. Washington, DC: Oficina de Imprenta del Gobierno de EE.UU, noviembre de 2000, disponible en <a href="http://www.healthypeople.gov/Publications/">http://www.healthypeople.gov/Publications/</a>.
- 38. Widdowson, Marc-Alain, et al. enero de 2005. Norovirus and Foodborne Disease [Norovirus y enfermedades transmitidas por los alimentos], Estados Unidos, 1991-2000. Emerging Infectious Diseases. Volumen 11, N.° 1. págs. 95 a 102, disponible en <a href="http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol11no01/04-0426.htm">http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol11no01/04-0426.htm</a>.

## 2-201.13 Retiro, ajuste o retención de exclusiones y restricciones.

- 1. Código de reglamento federal, Título 21, Sección 110,10 Personal. (a) Control de enfermedades. " Cualquier persona que, por medio de un examen médico u observación de un supervisor, revele o parezca tener una enfermedad, ... se debe excluir de cualquier operación en la que pueda contaminar algún elemento,...El personal debe estar instruido para informar tales enfermedades a sus supervisores".
- 2. Comisión para la igualdad de oportunidades en el empleo, 2004. How to Comply with the Americans with Disabilities Act: A Guide for Restaurants and Other Food Service Employers [Cómo cumplir con la ley de Estadounidenses con Discapacidades: Una guía para restoranes y otros empresarios de servicios alimentarios], disponible en http://www.eeoc.gov/facts/restaurant\_guide.html o http://www.eeoc.gov/facts/restaurant\_guide\_summary.html
- 3. Heymann, David L. MD, (Ed.), 2004. Control of Communicable Diseases Manual [Manual de control de las enfermedades transmisibles], 18<sup>a</sup> ed., American Public Health Association [Asociación Estadounidense de Salud Pública], Washington D.C.
- 4. Lee, L.A., C.N. Shapiro, N. Hargrett-Bean y R.V. Tauxe, 1991. Hyperendemic Shigellosis in the United States: A review of surveillance data for 1967-1988 [Shigellosis hiperendémica en los Estados Unidos: Revisión de datos de vigilancia de 1967 a 1988]. Journal of Infectious Diseases 164:894-900.
- 5. Ryder, R.W. y P.A. Blake, 1979. Typhoid fever in the United States [Fiebre tifoidea en los Estados Unidos], 1975 y 1976. Journal of Infectious Diseases 139:124-126.

## 2-301.12 Procedimiento de limpieza (lavado de manos)

- 1. Ansari, S. A., Springthorpe, V. S., Sattar, S. A., Tostowaryk, W. y Wells, G. A., 1991. Comparison of cloth, paper, and warm air drying in eliminating viruses and bacteria from washed hands [Comparación del secado con tela, papel y aire caliente para la eliminación de virus y bacterias de las manos lavadas]. American Journal of Infection Control, Vol.19.N.° 5, págs. 243-249.
- 2. Ansari, S. A, Sattar, S. A., S., V. S., Wells, G. A. y Tostowaryk, W., 1989. In Vivo Protocol for Testing Efficacy of Hand-Washing Agents against Viruses and Bacteria: Experiments with Rotavirus and *Escherichia coli* [Protocolo in vivo para examinar la eficacia de los agentes de lavado de manos contra virus y bacterias: experimentos con rotavirus y *Escherichia coli*]. Applied and Environmental Microbiology, Vol. 55, N.° 12, págs. 3113-3118.
- 3. Ansari, S. A., Sattar, S. A., Springthorpe, V. S., Wells, G. A. y Tostowaryk, W., 1988. Rotavirus Survival on Human Hands and Transfer of Infectious Virus to Animate and Nonpourous Inanimate Surfaces [Supervivencia del rotavirus en las manos humanas y transferencia de virus infecciosos a superficies animadas y a superficies inanimadas no porosas], Journal of Clinical Microbiology, Vol. 26, N.° 8, págs.1513-1518.
- 4. Ayliffe, G.A.J., Babb, J.R., Davies, J.G. y Lilly, H.A., 1988. Hand disinfection: a comparison of various agents in laboratory and ward studies [Desinfección de manos: comparación de varios agentes por medio de estudios en laboratorio y salas hospitalarias]. Journal of Hospital Infection, Vol. 11, págs. 226-243.
- 5. Ayliffe, G.A.J., Babb, J.R. y Quoraishi, A.H., 1978. A test for 'hygienic' hand disinfection [Una prueba para la desinfección 'higiénica' de las manos]. Journal of Clinical Pathology, Vol. 31, págs. 923-928.
- 6. Bellamy, K., Alcock, R., Babb, J.R., Davies, J.G. y Ayliffe, G.A.J. 1993. A test for the assessment of 'hygienic' hand disinfection using rotavirus [Prueba para la evaluación de la desinfección "higiénica" de manos usando rotavirus]. Journal of Hospital Infection, Vol. 24, págs. 201-210.
- 7. Casewell, M., Phillips, I., 1977. Hands as route of transmission for Klebsiella species [Las manos como vía de transmisión de especies de Klebsiella]. British Medical Journal, Vol. 2, N.° 19, págs.1315-1317.
- 8. Cliver, D. O. y Kostenbader, K. D., 1984. Disinfection of virus on hands for prevention of food-borne disease [Desinfección de virus en las manos para la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos]. International Journal of Food Microbiology, Vol. 1, págs. 75-87.

9. De Witt, J.C. 1985. The importance of hand hygiene in contamination of foods [La importancia de la higiene de las manos en la contaminación de los alimentos]. Sociedad Holandesa de Microbiología, reunión de la sección para microbiología de los alimentos en Ede el 24 de mayo de 1984. Antonie von Leeuwenhoek, Vol. 51, págs. 523-527.

10.

- Eckert, D.G., Ehrenkranz, N.J., Alfonso, B.C. 1989. Indications for alcohol or bland soap in removal of aerobic gram-negative skin bacteria: assessment by a novel method [Indicaciones de uso de jabón suave o alcohol para la eliminación de bacterias de la piel aeróbicas gramnegativo: evaluación a través de un método novedoso]. Infection Control and Hospital Epidemiology, Vol. 10, págs. 306-311.
- 11. Fundación Educacional de la Asociación Nacional de Restaurantes (NRAEF, The National Restaurant Association Educational Foundation), 2004. El empleado que manipula los alimentos con seguridad, en Información esencial de Servsafe, 3ª Ed., NRAEF, Chicago, IL págs. 4-1 4-25.
- 12. Eggers, H. J. 1990. Experiments on Antiviral Activity of Hand Disinfectants. Some Theoretical and Practical Considerations. [Experimentos sobre la actividad antiviral de desinfectantes para manos. Algunas consideraciones teóricas y prácticas]. Zentralblatt für Bakteriologie. Vol.273, págs. 36-51.
- 13. Ehrenkranz, N.J., 1992. Bland soap handwash or hand antisepsis? The pressing need for clarity [¿Lavado con jabón suave o antisepsia de las manos? La necesidad urgente de claridad]. Infection Control and Hospital Epidemiology, Vol. 13, N.° 5, págs. 299-301.
- 14. Ehrenkranz, N.J., Alfonso, B., 1991. Failure of bland soap handwash to prevent hand transfer of patient bacteria to urethral catheters [Insuficiencia del lavado con jabón suave para evitar la transferencia de las bacterias del paciente a las sondas uretrales mediante las manos]. Infection Control and Hospital Epidemiology, Vol. 12, N.° 11, págs. 654-662.
- 15. Garner, J.S y M.S. Favero, 1985. <u>Guidelines for Handwashing and Hospital Environmental Control</u> [Pautas para el lavado de manos y el control ambiental hospitalario]. Programa de Infecciones Hospitalarias, Centro de Enfermedades Infecciosas, CDC, Atlanta, GA. págs. 7-9.
- 16. Kjolen H. y Andersen, B. M., 1992. Handwashing and disinfection of heavily contaminated hands effective or ineffective? [Lavado de manos y desinfección de manos altamente contaminadas: ¿eficaces o ineficaces?] Journal of Hospital Infection, Vol. 21, págs. 61-71.

- 17. Lane, C.G. y Blank, I.H., 1942. Cutaneous Detergents [Detergentes cutáneos]. La Revista de la Asociación Médica Americana [J.A.M.A.], 118 (10): 804-816.
- 18. Larson, E.L., 1995. APIC Guideline for handwashing and hand antisepsis in health care settings [Pautas de APIC para lavado y antisepsia de manos en centros de atención médica], American Journal of Infection Control, Vol. 23, N.° 4, págs. 251-269.
- 19. Lilly, H.A, Lowbury, E.J.L. 1978. Transient skin flora. Their removal by cleansing or disinfection in relation to their mode of deposition [Microflora cutánea transitoria. Su eliminación por medio de la limpieza o desinfección de acuerdo con el modo de deposición]. Journal of Clinical Pathology. Vol. 31, págs. 919-922.
- 20. Mbithi, J.N., Springthorpe, S. y Sattar, S., 1993. Comparative in vivo efficiencies of hand-washing agents against Hepatitis A virus (HM-175) and Poliovirus Type 1 (Sabin) [Eficacia comparativa in vivo de agentes para lavado de manos contra el virus de la hepatitis A (HM-175) y el poliovirus tipo 1 (Sabin)]. Applied and Environmental Microbiology. Vol.59, N.° 10, págs. 3463-3469.
- 21. McGinley, K.J., Larson, E.L. y Leyden, J.J. 1988. Composition and Density of Microflora in the Subungual Space of the Hand [Composición y densidad de la microflora en el espacio subungueal de la mano]. Journal of Clinical Microbiology, 26(5): 950-953.
- 22. Departamento de Salud de Minnesota, 1990. <u>Guidelines for the Prevention of the Transmission of Viral Hepatitis, Type A in the Food Service Area [Pautas para la prevención de la transmisión de la hepatitis viral tipo A, en el área de servicio de alimentos]. Departamento de Salud de Minnesota, División de Salud Ambiental, Minneapolis, MN. 2 págs.</u>
- 23. Paulson, D.S., 1992. Evaluation of three handwashing modalities commonly employed in the food processing industry [Evaluación de tres modalidades de lavado de manos utilizadas normalmente en la industria del procesamiento de alimentos]. Dairy Food and Environmental Sanitation, 12(10): 615-618
- 24. Pether, J.V.S. y Gilbert, R.J.,1971. The survival of salmonellas on finger-tips and transfer of the organism to foods [La supervivencia de la salmonella en la yema de los dedos y su transferencia a los alimentos]. Journal of Hygiene,Vol. 69, págs.673-681.
- 25. Price, P.B., 1938. The Bacteriology of Normal Skin; A New Quantitative Test Applied to a Study of the Bacterial Flora and the Disinfectant Action of Mechanical Cleansing [La bacteriología de una piel normal; una nueva prueba cuantitativa aplicada al estudio de la microflora bacteriana y la acción desinfectante de la limpieza mecánica], Journal of Infectious Diseases, 63: 301-318.

- 26. Restaino, L. y Wind, C.E., 1990. Antimicrobial effectiveness of hand washing for food establishments [Eficacia antimicrobiana del lavado de manos en establecimientos de alimentos]. Dairy Food and Environmental Sanitation, Vol.10, N.° 3, págs.136-141.
- 27. Reybrouck, G., 1986. Handwashing and hand disinfection [Lavado y desinfección de las manos]. Journal of Hospital Infection 8: 5-23.
- 28. Rotter, M.L., G.A.J. Ayliffe, 1991. <u>Practical Guide on Rationale and Testing Procedures for Disinfection of Hands [Guía práctica sobre los motivos y los procecidimientos de pruebas para la desinfección de las manos]</u>. Organización Mundial de la Salud. 57 págs.
- 29. Rotter, M.L., Koller, W., 1991. An European test for the evaluation of the efficacy of procedures for the antiseptic handwash? [¿Una prueba europea para la evaluación de la eficacia de los procedimeintos del lavado de manos antiséptico?] Hygiene und Medizin, Vol. 16, págs.4-12.
- 30. Rose, J.B., y Slifko, T.R., 1999. Giardia, Cryptosporidium, and Cyclospora and their impact on foods: a review [Giardia, Cyrptosporidium y Cyclospora y su impacto en los alimentos: una revisión] Journal of Food Protection. Vol. 62., N.° 9, págs. 1059-1070.
- 31. Sattar, S.A. y Springthorpe, V.S. 1996. Environmental spread and germicide control of viruses in hospitals [Propagación ambiental y control microbicida de virus en hospitales]. Infection Control & Sterilization Technology, Vol. 2, N.° 7, págs. 30-36.
- 32. Schurmann, W. y Eggers, H.J. 1985. An experimental study on the epidemiology of enteroviruses: water and soap washing of poliovirus 1 contaminated hands, its effectiveness and kinetics [Un estudio experimental sobre la epidemiología de los enterovirus: lavado con agua y jabón de manos contaminadas con poliovirus 1, su eficacia y cinética]. Medical Microbiology and Immunology. Vol. 174, págs. 221-236.
- 33. Smith, G.A., Jr, 1991. <u>Handwashing et cetera [</u>Lavado de manos, etcétera], Comisión de Salud de Lexington, Programas de Salubridad sobre la Higiene Personal, Lexington, KY. 2 págs.
- 34. Stiles, M.E. y Sheena, A.Z. Efficacy of Germicidal Hand Wash Agents in Use in a Meat Processing Plant.1987 [Eficacia de los agentes de lavado de manos microbicidas al usarlos en una planta de procesamiento de carne]. Journal of Food Protection. 50 (4):289-295.
- 35. Sprunt, Katherine, Redman, Winifred y Leidy, Grace, 1973. Antibacterial Effectiveness of Routine Hand Washing [Eficacia antibacteriana del lavado de manos rutinario]. Pediatrics, Vol. 52, N.° 2, págs. 264-271.

36. Williams, R.E.O., 1963. Healthy carriage of *Staphylococcus aureus*: Its prevalence and importance [Infección inofensiva por *Staphylococcus aureus*: Su prevalencia e importancia]. Bacteriological Reviews 27:56-71.

## 2-301.13 Procedimientos especiales de lavado de manos.

Reservado.

#### 2-301.14 Cuándo lavarse.

1. Ojajarvi, J., 1980. Effectiveness of handwashing and disinfection methods in removing transient bacteria after patient nursing [Eficacia de los métodos de lavado de manos y desinfección para la eliminación de bacterias transitorias después de atender al paciente]. Journal of Hygiene. Cambridge. 85:193-203.

## 2-301.16 Antisépticos de manos.

- 1. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 178.1010 Sanitizing Solutions [Soluciones desinfectantes].
- 2. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 170.39 Threshold of Regulation for Substances Used in Food-Contact Articles [Umbral de regulación de sustancias usadas en artículos que tienen contacto con los alimentos].
- 3. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 182 Substances Generally Recognized as Safe [Sustancias generalmente reconocidas como seguras].
- 4. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 184 Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe [Sustancias alimentarias directas generalmente reconocidas como seguras].
- 5. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 186 Indirect Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe for Use in Contact with Food [Sustancias alimentarias indirectas generalmente reconocidas como seguras para el uso en contacto con los alimentos].
- 6. Registro federal (59) No. 116, 17 de junio, 1994, Tentative Final Monograph (TFM) for Health Care Antiseptic Drug Products [Monografía final tentativa (TFM, por sus siglas en inglés) sobre medicamentos antisépticos para la atención médica]; Norma propuesta. Página 31440. <a href="http://www.frwebgate5.access.gpo.gov/cgi-bin/TEXTgate.cgi?WAISdocID=394643435674+0+1+0&WAISaction=retrieve">http://www.frwebgate5.access.gpo.gov/cgi-bin/TEXTgate.cgi?WAISdocID=394643435674+0+1+0&WAISaction=retrieve</a>

- 7. Administración de Medicamentos y Alimentos, Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos, Oficina de Ciencias Farmacéuticas, Oficina de Fármacos Genéricos, 2009. Productos farmacéuticos aprobados con evaluaciones de equivalencia terapéutica (el Libro naranjo). <a href="http://www.fda.gov/cder/ob/default.htm">http://www.fda.gov/cder/ob/default.htm</a>.
- 8. Administración de Medicamentos y Alimentos, 2009. Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications [Inventario de notificaciones de sustancias eficaces que tienen contacto con los alimentos (FCS, por sus siglas en inglés)], Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada (CFSAN, Center for Food Safety and Applied Nutrition) y la Oficina para la Seguridad de Aditivos Alimentarios (Office of Food Additive Safety). Disponible en <a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=fcsListing">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=fcsListing</a>
- 9. Administración de Medicamentos y Alimentos. Inventory of GRAS Notices [Inventario de notificaciones GRAS] de la FDA. Disponible en <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/GRASListings/default.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/GRASListings/default.htm</a>
- 10. Administración de Medicamentos y Alimentos, enero de 2005. Investigations Operations Manual, Chapter 5, Establishment Inspection, Subchapter 530, Food Section 534, Equipment and Utensils [Manual de operaciones para investigaciones, Capítulo 5, Inspección del establecimiento, Subcapítulo 530, Sección de alimentos 534, Equipos y utensilios].
- 11. Stiles, M.E. y A.Z. Sheena, 1987. Efficacy of germicidal hand wash agents in use in a meat processing plant.1987 [Eficacia de los agentes de lavado de manos microbicidas al usarlos en una planta de procesamiento de carne]. Journal of Food Protection, 50(4): 289-294.

## 2-302.11 Mantenimiento (uñas).

- 1. Pether, J.V.S. y R.J. Gilbert, 1971. The survival of salmonellas on finger-tips and transfer of the organisms to foods [La supervivencia de la salmonella en la yema de los dedos y su transferencia a los alimentos]. Journal of Hygiene, Cambridge, 69:673-681.
- 2. Pottinger, J., S. Burns y C. Manake, 1989. Bacterial carriage by artificial versus natural nails [Transporte de bacterias en uñas artificiales en comparación con uñas naturales]. American Journal of Infection Control, 17(6):340-344.
- 2-303.11 Prohibición (joyas).
- 2-304.11 Condición de limpieza (ropa exterior).
- 2-401.11 Consumo de alimentos, líquidos o tabaco.

## 2-402.11 Eficacia (sujetadores para el cabello).

1. Código de Reglamento Federal, Título 21, Sección 110.10 Personnel [Personal]. (b) (1) "Usar prendas de ropa externas apropiadas para la operación...." (4) "Retirar todas las joyas poco seguras...." (6) "Usar, donde sea apropiado y de forma eficaz, redes o bandas para el cabello, gorras, redes para la barba u otros sujetadores eficaces". (8) "Confinar...el consumo de alimentos, goma de mascar, bebidas y tabaco..." y (9) "Tomar otras precauciones necesarias..."

## 2-403.11 Prohibición de manipulación (animales).

- 1. Bond, R., L.E.M. Saijonmaa-Koulumies y D.H. Lloyd, 1995. Population sizes and frequency of *Malassezia pachydermatis* at skin and mucosal sites on healthy dogs. J. Small Animal Pract [Frecuencia y tamaños de población y de *Malassezia pachydermatis* en la piel y mucosas de perros sanos]. Journal of Small Animal Practice, 36: 147-150.
- 2. Código de Reglamento Federal, Título 21, Sección 110.35(c).
- 3. Administración de Medicamentos y Alimentos, 1985. Premises Acceptability of pets in common dining areas of group residences (5/17/85) [Locales:aceptabilidad de mascotas en comedores comunes y residencias grupales (17/5/85)]. Retail Food Protection Program Information Manual. [Manual de Información del Programa de Protección de Alimentos de Venta al por Menor].
- 4. Hirooka, Elisa Y., Ernest E. Muller, Julio C. Freitas, Eduardo Vicente, Yuko Yoshimoto y Merlin S. Bergdoll. 1988. Enterotoxigenicity of *Staphylococcus intermedius* of canine origin. Int. J. Food Micro [Enterotoxicidad de *Staphylococcus intermedius* de origen canino]. International Journal of Food Microbiology, 7: 185-191.
- 5. Khambaty, F.M., R.W. Bennett y D.B. Shah. 1994. Application of pulsed-field gel electrophoresis to the epidemiological characterization of *Staphylococcus intermedius* implicated in a food-related outbreak [Aplicación de electrofóresis en gel de campo pulsado para una caracterización epidemiológica de *Staphylococcus intermedius* implicada en un brote relacionado con los alimentos]. Epidemiology and Infection, 133: 75-81.

## Capítulo 3 Alimentos

## 3-201.11 Cumplimiento de la Ley de Alimentos.

- 1. Centros para el Control de Enfermedades, 1987. International outbreak associated with ungutted, salted whitefish [Brote internacional relacionado con pescado blanco con vísceras y en salazón]. Morbidity and Mortality Weekly Report, 36:812-813.
- 2. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 16, Regulatory Hearing Before the Food and Drug Administration [Audiencia reguladora ante la Administración de Medicamentos y Alimentos].
- 3. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 101 Food Labeling [Etiquetado de alimentos].
- 4. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 115 Shell Eggs [Huevos en cáscara].
- 5. Registro federal: (Volumen 65, Número 234), Páginas 76091-76114.
- 6. Goverd, K.A., F.W. Beech, R.P. Hobbs y R. Shannon, 1979. The occurrence and survival of coliforms and salmonellas in apple juice and cider [La incidencia y supervivencia de coliformes y salmonellas en el jugo de manzana y la sidra]. Journal of Applied Bacteriology, 46:521-530.
- 7. Zhao, T., M.P. Doyle y R.E. Besser, 1993. Fate of enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157:H7 in apple cider with and without preservatives [El destino de la *Escherichia coli* enterohemorrágica O157:H7 en la sidra de manzana con y sin preservantes]. Applied and Environmental Microbiology, 59(8): 2526-2530.

#### 3-201.12 Alimentos en un envase sellado herméticamente.

1. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 108: Emergency Permit Control [Control de permiso de emergencia], Parte 113: Thermally Processed Low-acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers [Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y colocados en envases sellados herméticamente] y Parte 114:Acidified Foods [Alimentos acidificados].

# 3-201.13 Leche líquida y productos lácteos.

- 1. Black, R.E., R.J. Jackson, T. Tsai, M. Medvesky, M. Shaygani, J.C. Feely, K.I.E. MacLeod y A.M. Wakelee, 1978. Epidemic *Yersinia enterocolitica* infection due to contaminated chocolate milk [Infección epidémica de *Yersinia enterocolitica* debido a leche con chocolate contaminada]. The New England Journal of Medicine, 298:76-79.
- 2. Publicación n.º 229 de la Administración de Medicamentos y Alimentos y el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos, revisión del año 2007. Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance [Ordenanzas de leche pasteurizada de Grado "A". 2007 <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/MilkSafety/NationalConferenceonInterstateMilkShipmentsNCIMSModelDocuments/PasteurizedMilkOrdinance2007/default.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/MilkSafety/NationalConferenceonInterstateMilkShipmentsNCIMSModelDocuments/PasteurizedMilkOrdinance2007/default.htm</a>
- 3. Potter, M.E., A.F. Kauffmann, P.A. Blake y R.A. Feldman, 1984. Unpasteurized milk: The hazards of a health fetish [Leche sin pasteurizar: Los peligros de un fetiche de la salud]. La Revista de la Asociación Médica Americana, 252:2048-2052.

## 3-201.14 Pescado.

- 1. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 123 Fish and Fishery Products [Productos pesqueros y piscícolas].
- 2. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 101.17(h) Food labeling warning notice, and safe handling statement [Advertencias, notas y declaraciones de manejo seguro de etiquetado de alimentos].
- 3. Código de Reglamento Federal, Título 9, Parte 317.2(I) Labels: definition; required features [Etiquetas: definición y características exigidas].
- 4. Código de Reglamento Federal, Título 9, Parte 381.125(b) Special handling label requirements [Requisitos especiales de manipulación de etiquetas].
- 5. Engleberg, N.C., J.G. Morris, Jr., J. Lewis, J.P. McMillan, R.A. Pollard y P.A. Blake. 1983. Ciguatera fish poisioning: a major common source outbreak in the U.S. Virgin Islands [Intoxicación por ciguatera: una fuente de brotes común e importante en Virgin Islands de los Estados Unidos]. Annals of Internal Medicine, 98:336-337.
- 6. Annual National Listing of Fish Advisories [Lista anual nacional de advertencias sobre el pescado] de la EPA y comunicado de prensa, marzo de 2004, EPA-823-R-04-005, 24 de agosto, 2004, Divulgaciones de 12<sup>th</sup> Annual National Listing of Advisories [12<sup>a</sup> Lista anual nacional de advertencias] de la EPA en <a href="http://www.epa.gov/waterscience/fish/advisories/index.html">http://www.epa.gov/waterscience/fish/advisories/index.html</a>

- 7. Comunicado de prensa de la EPA, marzo de 2004, EPA-823-R-04-005, Lo que usted necesita saber sobre el mercurio en el pescado y los mariscos, Aviso de la EPA y la FDA de 2004 para: las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas, las madres lactantes y los niños pequeños en
- http://www.epa.gov/waterscience/fish/MethylmercuryBrochure.pdf o http://www.epa.gov/waterscience/fishadvice/advice.html
- 8. EPA Technical Fact Sheet [Hoja informativa técnica de la EPA], EPA-823-F-04-016, agosto de 2004. National Listing of Fish Advisories [Lista nacional de advertencias sobre el pescado]. <a href="http://www.epa.gov/waterscience/fish/advisories/factsheet.pdf">http://www.epa.gov/waterscience/fish/advisories/factsheet.pdf</a>
- 9. Liston, J., 1990. Microbial hazards of seafood consumption [Peligros microbianos por el consumo de pescados y mariscos]. Food technology, 44(12):56, 58-62.
- 10. Morris, J.G., Jr. 1988. *Vibrio vulnificus*: A new monster of the deep? [*Vibrio vulnificus*: ¿Un nuevo monstruo de las profundidades?] Annals of Internal Medicine, 109:261-263.
- 11. Taylor, S.L. 1986. Histamine food poisoning: Toxicology and clinical aspects [Intoxicación por alimentos con histamina: toxicología y aspectos clínicos]. C.R.C. Critical Reviews in Toxicology, 17:91-128.

#### 3-201.15 Moluscos.

- 1. Administración de Medicamentos y Alimentos y el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, 2007. National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el control de moluscos del programa nacional de condiciones de salubridad de moluscos]. <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm</a>
- 2. Guzewich, J.J. y D.L. Morse, 1986. Sources of shellfish in outbreaks of probable viral gastroenteritis: Implications for control [Fuentes de mariscos en brotes de gastroenteritis probablemente viral: implicaciones para el control]. Journal of Food Protection, 49:389-394.
- 3. Sobsey, M.D., C.R. Hackney, R.J. Carrick, B. Ray y M.C. Speck, 1980. Occurrence of enteric bacteria and viruses in oysters [Incidencia de bacterias intestinales y virus en ostras]. Journal of Food Protection, 43:111-128.

## 3-201.16 Hongos silvestres.

- 1. Ammirati, J.F. et al., 1985. <u>Poisonous Mushrooms of the Northern United States and Canada</u> [<u>Hongos venenosos del norte de los Estados Unidos y Canadá</u>] University of Minnesota Press, Minneapolis, MN.
- 2. Associated Press, 1997 Cable News Network, Inc. Reportaje de CNN: poisonous muchrooms kill Sebastiani wine family member [Hongos silvestres matan a miembro de la familia productora de vino Sebastiani]; enero 16, 1997.
- 3. Baltimore Sun Newspaper vía Associated Press, febrero 9, 1996, Report on girl who picked deadly mushrooms with family gets liver transplant [Reportaje sobre niña que recolectó hongos venenosos con su familia y obtuvo trasplante de hígado].
- 4. Chang, S.T. y W.A. Hayes, 1978. <u>The Biology and Cultivation of Edible Mushrooms</u> [Biología y cultivo de hongos comestibles], Academic Press, New York. 819 págs.
- 5. Administración de Medicamentos y Alimentos, 1987. Food Supplies Wild mushrooms [Suministro de alimentos: Hongos silvestres] (11/06/87). Retail Food Protection Program Information Manual [Manual de información del programa de protección de alimentos de venta al por menor].
- 6. Gecan, J.S., y S.M. Cichowicz. 1993. Toxic mushroom contamination of wild mushrooms in commercial distribution [Contaminación de hongos silvestres por hongos tóxicos durante su distribución comercial]. Journal of Food Protection. 56(8):730-734.
- 7. Hoard, R. y K. Hoard, 1980. <u>Poisonous Hallucinogenic Mushrooms</u> [<u>Hongos alucinógenos venenosos</u>] Segunda Edición., Homestead Books, Brookfield, NY. 164 págs.
- 8. Lincoff, G. y D. Mitchel, 1977. <u>Toxic and Hallucinogenic Mushroom Poisoning</u> [ Envenamiento por hongos tóxicos y alucinógenos], Van Nostrand Reinhold Company, New York, 267 págs.

#### 3-201.17 Animales de caza.

- 1. Código de Reglamento Federal, Título 50, Parte 17 Endangered and Threatened Wildlife and Plants [Flora y fauna en peligro y amenazada].
- 2. Código de Reglamento Federal, Título 9, Parte 352 Exotic animals, voluntary inspection of rabbits [Animales exóticos, inspección voluntaria de conejos].

- 3. Código de Reglamento Federal, Título 9, Parte 354 Voluntary inspection of rabbits and edible products thereof [Inspección voluntaria de conejos y sus productos comestibles].
- 4. Comisión del Codex Alimentarius, 1993. Draft Revised Code of Hygienic Practice for Game [Código modificado preliminar de prácticas de higiene para animales de caza] (abril 1993). Alinorm 93/16A, Apéndice IV, págs. 119-149.
- 5. Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, y sus reformas 21 U.S.C. 201 et seq.
- 6. Ley Federal de Inspección de la Carne 21 U.S.C. 601 et seq.
- 7. Hogue, A.T., D.W. Dreesen, S.S. Greene, A.D. Ragland, W.O. James, E.A. Bereron, L.V. Cook, M.D. Pratt, y D.R. Martin, 1993. Bacteria on beef briskets and ground beef: correlation with slaughter volume and antemortem condemnation.[Bacterias en pecho de vacuno y carne molida: Correlación entre volumen de faena y condena antemortem] Journal of Food Protection. 56(2): 110-113, 119.
- 8. Ley de Inspección de Productos Avícolas 21 U.S.C. 451 et seg.

## 3-202.11 Temperatura.

- 1. Código de Reglamento Federal, Título 9, Sección 590, Ley de Inspección de Productos de Huevos, Temperature and labeling requirements [Requisitos de temperatura y etiquetado].
- 2. Humphrey, T.J., 1994. Contamination of egg shell and contents with *Salmonella enteriditis* a review [Contaminación de huevos en cáscara y contenido con *Salmonella enteriditis*: Una revisión],International Journal of Food Microbiology, 21(1994) 31-40.
- 3. Mishu, B., J. Koehler, L. Lee, D. Rodrigue, F. Hickman Brenner, P. Blake, y R. Tauxe, 1994. Outbreaks of *Salmonella enteritidis* infections in the United States [Brotes epidémicos de infección por *Salmonella enteritidis* en los Estados Unidos] 1985-1991. Journal of Infectious Diseases 169:547-552.
- 4. Rosenow, E.M. y E.H. Marth, 1987. Growth of *Listeria monocytogenes* in skim, whole and chocolate milk, and in whipping cream during incubation at 4,8,13,21 and 35 °C. [Crecimiento de *Listeria monocytogenes* en leche descremada, entera y chocolatada y en crema batida durante la incubación en 4, 8, 13, 21 y 35 °C] Journal of Food Protection. 50:452-259.

5. St. Louis, M.E., D.L. Morse, M.E. Potter, et al., 1988. The emergence of Grade A eggs as a major source of *Salmonella enteritidis* infections New implications for the control of salmonellosis.[Aparición de huevos Grado A como fuente principal de infecciones de *Salmonella enteritidis*: Nuevas consecuencias en el control de salmonellosis] Journal of the American Medical Association. 259:2103-2107.

#### 3-202.12 Aditivos.

- 1. Barlett, P.A., J.G. Morrie, Jr., y J. Spengler, 1982. Foodborne illness associated with niacin: Report of an outbreak linked to excessive niacin in enriched cornmeal [Enfermedades transmitidas por los alimentos asociadas a la niacina: Informe de un brote asociado a un exceso de niacina en harina de maíz enriquecida] Public Health Report 97:258-260.
- 2. Código de Reglamento Federal, Título 9, Subparte C, Sección 424.21(b) Food ingredients and sources of radiation [Ingredientes y fuentes de radiación de los alimentos].
- 3. Código de Reglamento Federal, Título 21, Partes 170-180 relacionadas con aditivos de alimentos e irradiación.
- 4. Código de Reglamento Federal, Título 21, Partes 181-186 relacionadas con ingredientes previamente autorizados y sustancias directa e indirectas generalmente reconocidas como seguras.
- 5. Código de Reglamento Federal, Título 40, Parte 180 Tolerances for pesticides chemicals in food, and exceptions [Tolerancia para los plaguicidas en alimentos y excepciones].
- 6. Administración de Medicamentos y Alimentos, 1987. Food Supplies Sulfiting agents on food in retail food establishments [Suministro de alimentos: Agentes sulfitantes en alimentos en establecimientos de venta al por menor que expenden alimentos] (10/9/87) Retail Food Protection Program Information Manual [Manual de información del programa de protección de alimentos de ventana al por menor].
- 7. Administración de Medicamentos y Alimentos, 2003. Color Additives FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives [Aditivos de color: Proceso reglamentario de la FDA y perspectivas históricas] copia reimpresa de Food Safety Magazine octubre/noviembre, Emisión 2003, Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada (CFSAN, Center for Food Safety and Applied Nutrition) y la Oficina de Cosméticos y Colores (Office of Cosmetics and Colors). <a href="http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/RegulatoryProcessHistoricalPerspectives/default.htm">http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/RegulatoryProcessHistoricalPerspectives/default.htm</a>

8. Administración de Medicamentos y Alimentos, 2007. Summary of Color Additives Listed for Use in the United States in Foods, Drugs, Cosmetics, and Medical Devices [Resumen de aditivos de color utilizados en los Estados Unidos en alimentos, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos] Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada (CFSN, Center for Food Safety and Applied Nutrition) y la Oficina para la seguridad de Aditivos Alimentarios (Office of Food Additive Safety).

http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm115641.htm

9. Administración de Medicamentos y Alimentos, 2009. Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications [Inventario de notificaciones de sustancias eficaces que tienen contacto con los alimentos (FCS, por sus siglas en inglés)], Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada (CFSAN, Center for Food Safety and Applied Nutrition) y la Oficina para la Seguridad de Aditivos Alimentarios (Office of Food Additive Safety), Disponible en

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=fcsListing

#### 3-202.13 Huevos.

- 1. Bradshaw, J.G., D.B. Shah, E. Forney, y J.M. Madden, 1990. Growth of *Salmonella enteritidis* in yolk of shell eggs from normal and seropositive hens.[Crecimiento de *Salmonella enteritidis* en yemas de huevos en cascara de gallinas normales o seropositivas] Journal of Food Protection. 53 (12):1033-1036.
- 2. Centros para el Control de Enfermedades, 1988. Update **Salmonella enteritidis** infections and Grade A shell eggs United States [Actualización de las infecciones por **Salmonella enteritidis** y huevos en cáscara Grado A: Estados Unidos] Morbidity and Mortality Weekly Report. 37:490-496.
- 3. Gast, R.K. y C.W. Beard, 1990. Production of **Salmonella enteritidis** contaminated eggs by experimentally infected hens [Producción de huevos contaminados con **Salmonella enteritidis** con gallinas infectadas mediante experimentación] Avian Diseases 34:438-446.
- 4. Kim, C.J., D.A. Emery, H. Rinkle, K.V. Nagaraja, y D.A. Halvorson. 1989. Effect of time and temperature on growth of *Salmonella enteritidis* in experimentally inoculated eggs [Efecto de tiempo y temperatura sobre el crecimiento de *Salmonella enteritidis* en huevos inoculados mediante experimentación] Avian Diseases 33:735-742.

- 5. St. Louis, M.E., D.L. Morse, E. Potter, T.M. DeMelfi, J.J. Guzewich, R.V. Tauxe, y P.A. Blake. 1988. The emergence of Grade A eggs as a major source of *Salmonella enteritidis* infections.[Aparición de huevos Grado A como fuente principal de infecciones por Salmonella enteritidis] Journal of the American Medical Association. 259:2103-2107.
- 6. United States Standards, Grades, and Weight Classes for Shell Eggs [Estándares, tamaños y categorías de peso estadounidenses para los huevos], AMS 56.200 *et seq.*, administrado por el Servicio de Comercialización Agrícola del Departamento de Agricultura de Estados Unidos.

## 3-202.14 Pasteurización de productos lácteos y derivados del huevo.

- 1. Baker, R.C., S. Hogarty, W. Poon et al., 1983. Survival of **Salmonella typhimurium** and **Staphylococcus aureus** in eggs cooked by different methods [Supervviencia de **Salmonella typhimurium** y **Staphylococcus aureus** en huevos cocidos mediante diferentes métodos] Poultry Science 62:1211-1216.
- 2. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 133 Cheeses and related cheese products [Quesos y productos derivados del queso].
- 3. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 135 Frozen desserts [Postres congelados].
- 4. Código de Reglamento Federal, Título 9, Parte 590, Inspection of Eggs and Egg Products [Inspección de huevos y productos derivados del huevo] (Ley de Inspección de Productos Derivados del Huevo).
- 5. Cunningham, F.E., 1977. Egg pasteurization [Pasteurización de huevos], en <u>Egg Science and Technology</u>, Segunda Edición J. Stadelman, y O.J. Cotterill (Eds.), AVI Publishing Company, Inc., Westport, CT. págs. 161-186.
- 6. Doyle, M.P., L.M. Meske y E.H. Marth, 1985. Survival of *Listeria monocytogenes* during the manufacture and storage of nonfat dry milk.[Supervivencia de Listeria monocytogenes durante la fabricación y almacenaje de leche deshidratada libre de grasas] Journal of Food Protection. 48(9):740.
- 7. Publicación n.º 229 de la Administración de Medicamentos y Alimentos y el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, revisión del año 2007. Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance [Ordenanzas de leche pasteurizada de Grado "A". <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/MilkSafety/NationalConferenceonInterstateMilkShipmentsNCIMSModelDocuments/PasteurizedMilkOrdinance2007/default.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/MilkSafety/NationalConferenceonInterstateMilkShipmentsNCIMSModelDocuments/PasteurizedMilkOrdinance2007/default.htm</a>.

8. Tacket, C.O., L.B. Dominguez, H.J. Fisher y M.L. Cohen, 1985. An outbreak of multiple-drug-resistant *Salmonella* Enteritis from raw milk.[Brote epidémico de *Salmonella Enteritis* con resistencia a múltiples fármacos] Journal of the American Medical Association. 253:2058-2060.

#### 3-202.16 Hielo.

- 1. Cliver, D.O., 1988. Virus transmission via foods; A scientific status summary by the Institute of Food Technologists' Expert Panel on Food Safety and Nutrition Food Technol [Transmisión de virus mediante los alimentos: Un resumen del estado científico del panel de expertos del Instituto de Tecnólogos en Alimento para la Seguridad Alimentaria y la Tecnología de los Alimentos] 42(10):241-248.
- 2. Jackson, G.L., 1990. Parasitic protozoa and worms relevant to the U.S. Food Technol. [Protozoos y gusanos parasitarios pertinentes a la tecnología alimentaria de los Estados Unidos] 44(5):106-112.

## 3-202.17 Envasado e identificación de moluscos desbullados.

- 1. Código de Reglamento Federal, Título 21, Subpart D Specific Administrative Decisions Regarding Interstate Shipments [Decisiones administrativas específicas con respecto a embarques interestatales], sección 1124.60(d) Moluscos.
- 2. Administración de Medicamentos y Alimentos y el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, 2007. National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Condiciones de Salubridad de Moluscos], disponible en <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm</a>
- 3-202.18 Identificación de mariscos con concha.
- 3-202.19 Condición de los mariscos con concha.
- 1. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 1240, Control of Communicable Disease, Molluscan Shellfish [Control de enfermedades transmisibles en moluscos].

- 2. Administración de Medicamentos y Alimentos y el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, 2007. National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Condiciones de Salubridad de Moluscos], disponible en <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm</a>
- 3. Freudenthal, A.R. y J.L. Jijina. 1988. Potential hazards of Dinophysis to consumers and shellfisheries [Peligros potenciales de Dinophysis en consumidores y criaderos de moluscos] Journal of Shellfish Research 7:695-701.
- 4. Klontz, K.C., S. Lieb, M. Schreider, H.T. Janowski, L.M. Baldy y R.A. Gunn. 1988. Syndromes of *Vibrio vulnificus* infections :clinical and epidemiological features in Florida cases 1981-1987 [Síndromes de infecciones por *Vibrio vulnificus*: características clínicas y epidemiológicas en casos de Florida entre 1981 y 1987] Annals of Internal Medicine 109:318-323.
- 5. Morse, D.L., J.J. Guzewich, J.P. Hanrahan, R. Stricot, M. Shayegani, R. Deible, J.C. Grabau, N.A. Nowak, J.E. Herrman, G. Cukor and N.R. Blacklow. 1986. Widespread outbreaks of clam and oyster associated gastroenteritis: Role of Norwalk virus [Brotes epidémicos extendidos de gastroenteritis asociados a almejas y ostras: Rol del virus de Norwalk] New England Journal of Medicine. 314:678-681
- 6. Nishitani, L. y K. Chew. 1988. PSP toxins in Pacific Coast states monitoring programs and effects on bivalve industries [Programas de vigilancia de toxinas paralizantes por ingestión de moluscos (PSP, por sus siglas en inglés) en los estados de la costa del Pacífico de los Estados Unidos y sus efectos sobre la industria de bivalvos] Journal of Shellfish Research 1:653-669.
- 7. Rippey, S.R., 1994. Seafood Borne Disease Outbreaks.[Brotes epidémicos de enfermedades transmitidas por los mariscos], Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU., Servicio de Salud Pública, Administración de Medicamentos y Alimentos, Oficina de mariscos (Office of Seafood), 82 págs.

## 3-202.110 Jugos procesados.

1. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 120 Hazard Analysis and Critical Control (HACCP) Systems [Sistemas de Análisis de Peligros y Control Critico (HACCP, por sus siglas en ingles].

- 2. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 101.17(g) Juices that have not been specifically processed to prevent, reduce, or eliminate the presence of pathogens [Jugos que no han sido procesados específicamente para prevenir, reducir o eliminar la presencia de agentes patógenos].
- 3. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 120.4 Process Controls [Controles de procesos].

## 3-203.11 Envase original de los moluscos.

- 1. Administración de Medicamentos y Alimentos, 1983. Food Supplies Special requirements for retaining Shell-stock "tags" [Suministro de alimentos: Requisitos especiales para retener etiquetas de reserva de moluscos y crustáceos] (3/29/83) Retail Food Protection Program Information Manual [Manual de información del programa de protección de alimentos de venta al por menor].
- 2. Administración de Medicamentos y Alimentos y Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición (CFSN, Center For Food Safety and Applied Nutrition), 2007. National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el control de moluscos del programa nacional de condiciones de salubridad de moluscos], disponible en <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm</a>

#### 3-203.12 Mantenimiento de la identificación de los mariscos con concha.

- 1. Colburn, K.G., C.A. Kaysner, M.M. Wekell, J.R. Matches, C. Abeyta, Jr. y R.F. Stott, 1989. Microbiological quality of oysters (*Crassostrea gigas*) and water of live holding tanks in Seattle [Calidad microbiológica de ostras (*Crassostrea gigas*) y del agua de tanques para moluscos vivos en Seattle], WA markets. Journal of Food Protection. 52(2):100-104.
- 2. Administración de Medicamentos y Alimentos y el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, 2007. National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el control de moluscos del programa nacional de condiciones de salubridad de moluscos], disponible en <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm</a>

## 3-301.11 Prevención de la contaminación por las manos.

- 1. Bidawid, S., Farber, J.M., y Sattar, S.A. 2000. Contamination of Foods by Food Handlers Experiments on Hepatitis A Virus Transfer to Food and Its Interruption [Contaminación de alimentos por manipuladores de alimentos: Experimentos sobre el contagio del virus de la hepatitis A y su interrupción] Applied and Environmental Microbiology 66(7):2759-2763.
- 2. Black, R.E., A.C. Dykes, K.E. Anderson et al., 1981. Hand washing to prevent diarrhea in day care centers [Lavado de manos para la prevención de la diarrea en guarderías infantiles]. American Journal of Epidemiology 113:445-451.
- 3. Cliver, D. O. y Kostenbader, K. D., 1984. Disinfection of virus on hands for prevention of food-borne disease [Desinfección de virus en las manos para prevenir las enfermedades que se originan en los alimentos]. International Journal of Food Microbiology., Vol. 1, págs. 75-87.
- 4. Crisley, F.D. y M.J. Foter. 1965. The use of antimicrobial soaps and detergents for hand washing in food service establishments [Uso de jabones y detergents antimcrobianos para el lavado de manos en establecimientos de servicios alimentarios] Journal of Milk Food and Technology 28:278-284.
- 5. Administración de Medicamentos y Alimentos, Centro para la Seguridad Alimenticia y la Nutrición (CFSN, Center for Food Safety and Applied Nutrition), 2009. Hepatitis A virus, in Bad Bug Book, Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook [Virus de la Hepatitis A, en un libro de "bichos" malos, Guía de microorganismos patógenos y toxinas naturales], disponible en <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodbornellIness/FoodbornellInessFoodbornepathogensNaturalToxins/BadBugBook/default.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodbornellIness/FoodbornellInessFoodbornepathogensNaturalToxins/BadBugBook/default.htm</a>.
- 6. Goldmann, D.A., 1991. The role of barrier precautions in infection control [Función de los métodos de barrera en el control de las infecciones] Journal of Hospital Infection, Vol. 18, (Suplemento A), págs. 515-523.
- 7. Goldmann, D.A., y Larson, E. 1992. Handwashing and nosocomial infections [Lavado de manos e infecciones nosocomiales] New England Journal of Medicine., Vol. 327, No.2. págs. 120-122.
- 8. Horwood, M.P. y V.A. Minch, 1951. The numbers and types of bacteria found on the hands of food handlers [Cantidad y tipo de bacterias encontradas en manos de manipuladores de alimentos] Food Research 16:133-136

- 9. Humphrey, T.J., K.W. Martin y A. Whitehead. Contamination of hands and work surfaces with *Salmonella enteritidis* PT4 during the preparation of egg dishes [Contaminación de manos y superficies de trabajo con *Salmonella enteritidis* PT4 durante la preparación de platos con huevo]. Epidemiology and Infection 113: 403-409
- 10. Kaferstein, F.K., Motarjemi, Y., y Bettcher, D.W. 1997. Foodborne disease control: A transnational challenge [Control de enfermedades transmitidas por los alimentos: Un desafío transnacional], Emerging Infectious Diseases., Vol. 3, No. 4, págs. 503-511.
- 11. Lowbury, E.J.L., H.A. Lilly y J.P. Bull, 1964. Disinfection of hands: Removal of transient organisms [Desinfección de manos: Eliminación de organismos transitorios] British Medical Journal 2:230-233.
- 12. Mead, P.S., Slutsker, L., Dietz, V., McCraig, L.F., Bresee, J.S., Shapiro, C., Griffin, P.M., Tauxe, R.V., 1999. Food-related Illness and death in the United States.[Enfermedades y muertes relacionadas con los alimentos en los Estados Unidos]. Emerging Infectious Diseases., Volumen 5, N.° 5, disponible en: http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol5no5/mead.htm
- 13. Paulson, D.S., 1992. Evaluation of three handwashing modalities commonly employed in the food processing industry [Evaluación de tres modalidades de lavado de manos utilizadas normalmente en la industria del procesamiento de alimentos]. Dairy Food and Environmental Sanitation, 12(10): 615-618
- 14. Pether, J.V.S. y R.J. Gilbert, 1971. The survival of salmonellas on finger-tips and transfer of the organisms to foods [La supervivencia de la salmonella en la yema de los dedos y su transferencia a los alimentos]. Journal of Hygiene, Cambridge, 69:673-681.
- 15. Rose, J.B., y Slifko, T.R., 1999. Giardia, Cryptosporidium, and Cyclospora and their impact on foods: a review [Giardia, Cyrptosporidium y Cyclospora y su impacto en los alimentos: Una revisión] Journal of Food Protection. Vol. 62., No. 9, págs. 1059-1070.
- 16. Ross, M., y Guzewich, J., septiembre 1999. Evaluation of risks related to microbiological contamination of ready-to-eat food by food preparation workers and the effectiveness of interventions to minimize those risks [Evaluación de los riesgos relacionados con la contaminación microbiológica de alimentos listos para su consumo por parte de empleados de preparación de alimentos y la efectividad de las intervenciones para minimizar dichos riesgos] Informe oficial de la FDA, FDA, Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrition Aplicada (CFSAN,Center for Food Safety and Applied Nutrition).

- 17. Smith, J.L., 1993. Cryptosporidium and Giardia as agents of foodborne disease [Cryptosporidium y Giardia como agentes de enfermedades transmitidas por los alimentos] Journal of Food Protection. Vol. 56: 451-461
- 18. Williams, R.E.O., 1963. Healthy carriage of *Staphylococcus aureus*: Its prevalence and importance [Infección inofensiva por *Staphylococcus aureus*: Su prevalencia e importancia]. Bacteriological Reviews 27:56-71.

## 3-302.11 Alimentos envasados y no envasados y su separación, envasado y segregación.

- 1. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 109, Unavoidable Contaminants in Food for Human Consumption and Food-Packaging Material [Contaminantes inevitables en alimentos de consumo humano y material de envasado de alimentos].
- 2. Dickson, J.S., 1990. Survival and growth of *Listeria monocytogenes* on beef tissue surfaces as affected by simulated processing conditions [Supervivencia y crecimiento de *Listeria monocytogenes* en la superficie de tejido de carne de res según el efecto de condiciones de procesamiento simuladas] Journal of Food Safety 10:165-174.
- 3. Doyle, M.P. y J.L. Schoeni, 1987. Isolation of *Escherichia coli* O157:H7 from retail fresh meats and poultry [Aislamiento de Escherichia coli O157:H7 de carne y ave de venta al por menor]. Applied and Environmental. Microbiology 53:2394-2396.
- 4. Stern, N.J., M.P. Hernandez, L. Blankenship, K.E. Deibel, S. Doors, M.P. Doyle, H. Ng, M.D. Pierson, J.N. Sofos, H. Sveum y D.C. Westhoff, 1985. Prevalence and distribution of *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* in retail meats [Prevalencia y distribución de *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli* en carne de venta al por menor] Journal of Food Protection 48(7):595-599.
- 3-302.12 Identificación con los nombres comunes de los alimentos en los envases de almacenamiento.
- 3-302.13 Huevos pasteurizados como sustitutos de los huevos crudos en cáscara para ciertas recetas.
- 1. Cunningham, F.E., 1977. Egg pasteurization [Pasteurización de huevos], en <u>Egg Science and Technology</u>, Segunda Edición, J. Stadelman, y O.J. Cotterill (Eds.), AVI Publishing Company, Inc., Westport, CT. Págs. 161-186.
- 2. 1969 Egg Pasteurization Manual [Manual de pasteurización de huevos](ARS 74-48), USDA/ARS Albany, CA 94710. 47 págs.

## 3-302.15 Lavado de frutas y verduras.

- 1. Beuchat, L. 1998. <u>Food Safety Issues. Surface Decontamination of Fruits and Vegetables Eaten Raw: A Review</u>. [Problemas de seguridad de los alimentos. Descontaminación de superficies de frutas y verduras para un consumo crudo: Revisión]. Organización Mundial de la Salud. 42 págs.
- 2. Chia-Min, Lin, Cheng-I Wei\*, 1997. Transfer of **Salmonella montevideo** onto the Interior Surfaces of Tomatoes by Cutting [Transferencia de **Salmonella montevideo** en superficies internas de los tomates cuando se cortan]. Journal of Food Protection 60(7): 858-863.
- 3. Geldreich, E.E. y R.H. Bordner, 1971. Fecal contamination of fruits and vegetables during cultivation and processing for market [Contaminación fecal en las frutas y verduras durante su cultivo y procesamiento para el mercado]. Journal of Milk and Food Technology 34:184-195.
- 4. Heisick, J.E., D.E. Wagner, M.L. Nierman y J.T. Peeler, 1989. *Listeria* spp. found in fresh market produce [*Listeria* spp. Encontrada en productos frescos en los mercados]. Applied and Environmental Microbiology 55(8):1925-1927.
- 5. Madden, J.M., 1992. Microbial pathogens in fresh produce the regulatory perspective [Agentes patógenos microbianos en productos frescos: Perspectiva reguladora]. Journal of Food Protection 55(10):821-823.
- 6. Satchell, F.B., P. Stevenson, W.H. Andrews, L. Estela y G. Allen, 1990. The survival of *Shigella sonnei* in shredded cabbage [Supervivencia de *Shigella sonnei* en el repollo cortado]. Journal of Food Protection 53:558-562.
- 7. Steinbrugge, E.S., R.B. Maxcy y M.B. Liewen, 1988. Fate of *Listeria monocytogenes* on ready-to-serve lettuce [Destino de *Listeria monocytogenes* en las lechugas listas para su consumo]. Journal of Food Protection 51:596-599.
- 3-303.11 Se prohíbe utilizar como ingrediente el hielo usado como refrigerante exterior.
- 3-303.12 Almacenamiento o exhibición de alimentos en contacto con agua o hielo.
- 1. Andrews, W.H., C.R. Wilson, P.L. Poelma y A. Romero, 1977. Bacteriological survey of channel catfish *Ictalurus punctatus* at the retail level [Estudio bacteriológico de los bagres de canal *"Ictalurus punctatus"* en el nivel de venta al por menor]. Journal of Food Science 42:359-364.

## 3-304.11 Contacto de los alimentos con equipos y utensilios.

- 1. Chia-Min, Lin, Cheng-I Wei\*, 1997. Transfer of **Salmonella montevideo** onto the Interior Surfaces of Tomatoes by Cutting [Transferencia de **Salmonella montevideo** en superficies internas de los tomates cuando se cortan]. Journal of Food Protection. 60(7): 858-863.
- 2. Escartin, E.F., A.C. Ayala y J.S. Lozano, 1989. Survival and growth of *Salmonella* and *Shigella* on sliced fresh fruit [Supervivencia y crecimiento de *Salmonella* y *Shigella* en las frutas frescas cortadas]. Journal of Food Protection 52(7):471-472.
- 3. Golden, G.A., E.J. Rhodehamel y D.A. Kautter, 1993. Growth of *Salmonella* spp. in cantaloupe, watermelon, and honeydew melons [Crecimiento de *Salmonella* spp. en melones cantalupo, melones de pulpa verdosa y sandias]. Journal of Food Protection 56(3):194-196.
- 4. Humphrey, T.J., K.W. Martin y A. Whitehead. Contamination of hands and work surfaces with *Salmonella enteritidis* PT4 during the preparation of egg dishes [Contaminación de manos y superficies de trabajo con *Salmonella enteritidis* PT4 durante la preparación de platos con huevo]. Epidemiology and Infection 113: 403-409.
- 5. Kim, H.U. y J.M. Goepfert, 1971. Occurrence of *Bacillus cereus* in selected dry food products [Ocurrencia de *Bacillus cereus* en algunos alimentos deshidratados]. Journal of Milk Food and Technology 34:12-15.
- 6. Lopes, J.A., 1986. Evaluation of dairy and food plant sanitizers against **Salmonella typhimurium and Listeria monocytogenes** [Evaluación de desinfectantes de plantas comestibles y productos lácteos que combaten la **Salmonella typhimurium** y **Listeria monocytogenes**]. Journal of Dairy Science 69:2791-2796.
- 7. Reida, P., M. Wolff, H.W. Pohls, W. Kuhlmann, A. Legnacher, S. Aleksic, H. Karch, J. Bockemuh. 1994. An Outbreak Due to Enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157/H7 in a Children Day-Care-Center Characterized by Person-to-Person Transmission and Environmental Contamination [Brote epidémico de *Escherichia coli* enterohemorrágica O157/H7 en las guarderías de niños con trasmisión de persona a persona y contaminación ambiental]. Zentralblatt Fur Bakteriologie-International, International Journal of Medical Microbiology, Virology, Parasitology, and Infectious Diseases 28(4): 534-543.
- 8. Scott, Elizabeth y Sally F. Bloomfield. 1990. The Survival and Transfer of Microbial Contamination via Cloths, Hands, and Utensils [Supervivencia y transferencia de contaminación microbiana a través de la ropa, manos y utensilios]. Journal of Applied Bacteriology 68: 271-278.

#### 3-304.12 Almacenamiento entre usos de utensilios en uso.

1. Administración de Medicamentos y Alimentos, 1984. Food Preparation - Between-use storage of food preparation utensils [Preparación de los alimentos: Almacenamiento entre usos de utensilios para preparar alimentos] (14/5/84). Retail Food Protection Program Information Manual [Manual de Información del Programa de Protección de Alimentos de Venta al por Menor].

## 3-304.14 Límites de los trapos de limpieza.

- 1. Scott, Elizabeth y Sally F. Bloomfield. 1990. Investigations of the effectiveness of detergent washing, drying and chemical disinfection on contamination of cleaning cloths [Investigación de la eficacia de la desinfección química, lavado con detergente y secado en los paños de limpieza]. Journal of Applied Bacteriology 68: 279-283.
- 2. Scott, Elizabeth y Sally F. Bloomfield. 1990. The Survival and Transfer of Microbial Contamination via Cloths, Hands, and Utensils [Supervivencia y transferencia de contaminación microbiana a través de la ropa, manos y utensilios]. Journal of Applied Bacteriology 68: 271-278.

## 3-304.15 Limitaciones de uso de guantes.

- 1. Beezhold, Donald H., David A. Kostyal y Jeffrey Wiseman. Marzo 1994. The Transfer of Protein Allergens From Latex Gloves [Transferencia de alérgenos proteicos por el uso de guantes de látex]. AORN Journal 59(3): 605-613.
- 2. Reddy, Sumana, M.D. 1 de enero de 1998. Latex Allergy [Alergia al látex]. American Family Physician 57(1): 93-100.
- 3. Schwartz, Howard J., 1995, Latex: A potential hidden "food" allergen in fast food restaurants [Látex: Posible alérgeno alimentario oculto en los restoranes de comida rápida]. Journal of Allergy and Clinial Immunology 95: 139-140.
- 4. Tomazic, Vesna J., Eric L. Shampaine, Anthony Lamanna, Thomas J. Withrow, Franklin N. Adkinson, Jr. y Robert G. Hamilton. Abril de 1994. Cornstarch Powder on Latex Products is an Allergen Carrier [La maicena en productos de látex es un portador de alérgenos], Journal of Allergy and Clinical Immunology 93(4): 751-758.

#### 3-304.17 Rellenado de retornables.

1. Administración de Medicamentos y Alimentos, 1985. Food Protection - Refilling of take-home beverage containers [Protección de Alimentos, rellenado de envases de bebidas para llevar a casa] (29/8/85). Retail Food Protection Program Information Manual [Manual de Información del Programa de Protección de Alimentos de Venta al por Menor].

#### 3-306.13 Operaciones de autoservicio del consumidor.

1. Administración de Medicamentos y Alimentos, 1984. Food Protection - Customer self-service of bulk food [Protección de los alimentos: Autoservicio del consumidor de los alimentos a granel] (4/16/84). Retail Food Protection Program Information Manual [Manual de Información del Programa de Protección de Alimentos de Venta al por Menor].

## 3-401.11 Alimentos crudos de origen animal.

- 1. Baker, R.C., 1990. Survival of *Salmonella enteritidis* on and in shelled eggs, liquid eggs, and cooked egg products [Supervivencia de *Salmonella enteritidis* en los huevos con cáscara, los huevos líquidos y los productos derivados del huevo cocidos]. Dairy Food and Environmental Sanitation 10(5):273-275.
- 2. Blankenship, L.E. y S.E. Craven, 1982. *Campylobacter jejuni* survival in chicken meat as a function of temperature [Supervivencia de *Campylobacter jejuni* en la carne de pollo en función de la temperatura]. Applied and Environmental Microbiology 44(1):88-92.
- 3. Bryan, F.L. y T.W. McKinley, 1979. Hazard analysis and control of roast beef preparation in foodservice establishments [Análisis de los peligros y control de la preparación de carne de res asada en los establecimientos de alimentos]. Journal of Food Protection 42(1):4-18.
- 4. Buzby, Jean C. "Children and Microbial Foodborne Illness" ["Niños y enfermedades microbianas transmitidas por los alimentos"], Food Review Volumen 24, Publicación 2, págs 32 a 37. Mayo a agosto de 2001.
- 5. Castellani, A.G., R.R. Clark, M.I. Gibson y D. F. Meisner, 1952. Roasting time and temperature required to kill food poisoning microorganisms introduced experimentally into stuffing in turkeys [Temperatura y tiempo de asado requerido para destruir microorganismos de intoxicación de alimentos que se introducen de forma experimental en el relleno de los pavos], Food Research 18:131-138.

- 6. FoodNet Foodborne Diseases Active Surveillance Network, 1998 Informe final. Marzo de 2000. Disponible en http://www.cdc.gov/foodnet/reports.htm
- 7. Centros de Control de Enfermedades, 1993. Actualización: Multistate outbreak of *Escherichia coli* O157:H7 infections from hamburgers western United States [Brote epidémico a nivel de estados de infecciones por *Escherichia coli* O157:H7 a partir de hamburguesas del oeste de los Estados Unidos], 1992, 1993. Morbidity and Mortality Weekly Report 42 (14):258-263.
- 8. Código de Reglamento Federal, Título 9, Parte 318.10, Prescribed Treatment of Pork and Products Containing Pork to Destroy Trichinae [Tratamiento prescrito de cerdo y productos que contienen cerdo para destruir la triquina].
- 9. Doyle, M.P. y J.L. Schoeni, 1984. Survival and growth characteristics of *Escherichia coli* associated with hemorrhagic colitis [Supervivencia y crecimiento de características de *Escherichia coli* asociada con la colitis hemorrágica]. Applied and Environmental Microbiology 48 (4):855-856.
- 10. "Draft Risk Assessment of the Public Health Impact of *Escherichia coli* O157:H7 in Ground Beef, Executive Summary," ["Proyecto de Evaluación de peligros del impacto de la salud pública por *Escherichia coli* O157:H7 en la carne molida de res, Resumen ejecutivo"] Oficina de Salud Pública y Ciencia, Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos, USDA, octubre de 2001. http://www.fsis.usda.gov/Science/Risk Assessments/index.asp
- 11. Dubey, J.P., A.W. Kotula, A. Sharar, C.D. Andrews y D.S. Lindsay, 1990. Effect of high temperature on infectivity of *Toxoplasma gondii* tissue cysts in pork [Efecto de la alta temperatura en la infectividad de quistes de tejido de *Toxoplasma gondii* en los cerdos]. Journal for Parasitolology 76 (2):201-204.
- 12. Dubey, J.P., 1998. *Toxoplasma gondii* Oocysts Survival under Defined Temperatures [Supervivencia de ooquistes de *Toxoplasma gondii* bajo una temperatura definida]. Journal for Parasitology 84(4):862-865.
- 13. Goodfellow, S.J. y W.L. Brown, 1978. Fate of Salmonella inoculated into beef for cooking [Destino de la salmonella inoculada en la carne de res para cocción]. Journal of Food Protection 41(8):598-605.
- 14. Hague, M.A., K.E. Warren, M.C. Hunt, D.H. Kropf, C.L. Kastner, S.L. Stroda y D.E. Johnson, 1994. Endpoint Temperature, Internal Cooked Color, and Expressible Juice Color Relationships in Ground Beef Patties [Relación del criterio de valoración de la temperatura, color interno tras la cocción y color expresable de los jugos en las hamburguesas de carne de res molida], Journal of Food Science 59(3):465-470.

- 15. Jay, Michele T., Garrett, V., et. al, "A Multi-state Outbreak of *Escherichia coli* O157:H7 Infection Linked to Consumption of Beef Tacos at a Fast-Food Restaurant Chain" ["Brote epidémico a nivel de estados de la infección *Escherichia coli* O157:H7 relacionada con el consumo de tacos de carne de res en las cadenas de restaurantes de comida rápida"], Clinical Infectious Diseases. 2004:39(1):1-7.
- 16. Kotula, A.W., K.D. Murell, L. Acosta-Stein yL. Lamb, 1983. *Trichinella spiralis*: Effect of high temperature on infectivity in pork [*Trichinella spiralis*: Efecto de la alta temperatura en la infectividad del cerdo]. Experimental Parasitology 56:15-19.
- 17. Line, J.E., A.R. Fain, Jr., A.B. Moran, L.M. Martin, R.V. Lechowich, J.M. Carosella y W.L. Brown, 1991. Lethality of heat to *Escherichia coli* O157:H7: D-value and Z-value determinations in ground beef [Letalidad de calor para *Escherichia coli* O157:H7: Determinación de valor D y valor Z en la carne de res molida]. Journal of Food Protection 54(10):62-766.
- 18. Shah, D.B., J.G. Bradshaw and J.T. Peeler. 1991. Thermal resistance of egg-associated epidemic strains of *Salmonella enteritidis* [Resistencia térmica de los huevos relacionada con las cepas epidémicas de *Salmonella enteritidis*]. Journal of Food Science 56:391-393.
- 19. Smith, J.L., 1994. *Taenia solium* neurocysticercosis [Neurocisticercosis *Taenia solium*] Journal of Food Protection 57(9): 831-844.
- 20. Smith, J.L., 1992. *Toxoplasma gondii* in meats a matter of concern? [*Toxoplasma gondii* en las carnes: ¿Debemos preocuparnos?]. Dairy Food and Environmental Sanitation 12(6):341-345.
- 21. Ward, D.R. y C.R. Hackney, 1991. <u>Microbiology of Marine Food Products</u> [Microbiología de alimentos marinos]. Van Nostrand Reinhold, Nueva York. 212 págs.
- 22. Webster, R.C. y W.B. Esselen, 1956. Thermal resistance of food poisoning microorganisms in poultry stuffing [Resistencia térmica de microorganismos de intoxicación de alimentos en rellenos de aves]. Journal of Milk Food Technology 19:209-212.

#### 3-401.12 Cocción en horno microondas.

1. Aleixa, J.A.G., B. Swaminathan, K.S. Jamesen y D.E. Pratt, 1985. Destruction of pathogenic bacteria in turkeys roasted in microwave ovens [Destrucción de bacterias patógenas en los pavos asados en hornos microondas]. Journal of Food Science 50:873-875, 880.

- 2. Czechowicz, S.M. 1996. Destruction of *Escherichia coli* O157:H7 in food and Non-Food Systems by Microwaves [Destrucción de *Escherichia coli* O157:H7 por uso de microondas en los sistemas alimentarios y no alimentarios]. Tesis de Ph.D. University of Minnesota. 241 páginas.
- 3. Craven, S.E. y H.S. Lillard, 1974. Effect of microwave heating of precooked chicken on *Clostridium perfringens* [Efecto en *Clostridium perfringens* por calentamiento en microondas de pollos precocidos]. Journal of Food Science 39:211-212.
- 4. Dahl, C.A., M.E. Matthews y E.H. Marth, 1980. Fate of *Staphylococcus aureus* in beef loaf, potatoes and frozen and canned green beans after microwave heating in a simulated cook/chill hospital food service system [Destino de *Staphylococcus aureus* en el pan de carne, papas y porotos verdes congelados y enlatados tras el calentamiento en un microondas de un sistema simulado de servicios alimentarios con método "cook and chill" (cocinar y enfriar) de un hospital]. Journal of Food Protection 43:916-923.
- 5. Heddleson, R.A. y S. Doores, 1993. Factors Affecting Microwave Heating of Foods and Microwave Induced Destruction of Food Pathogens A Review [Revisión de factores que afectan el calentamiento de los alimentos en microondas y la destrucción inducida por microonda de los agentes patógenos alimentarios]. Journal of Food Protection 57(11)1025-1037.
- 6. Heddleson, R.A., S. Doores, R.C. Anantheswaran, y G.D. Kuhn, 1993. Viability Loss of *Salmonella* Species, *Staphylococcus aureus*, and *Listeria monocytogenes* in Complex Foods Heated by Microwave Energy [Pérdida de viabilidad de la especie de *Salmonella*, *Staphylococcus aureus* y *Listeria monocytogenes* en alimentos calentados con energía de microondas]. Journal of Food Protection 59(8)813-818.
- 7. Sawyer, C.A., S.A. Biglari y S.S. Thompson, 1984. Internal end temperature and survival of bacteria on meats with and without a polyvinylidene chloride wrap during microwave cooking [Temperatura final interna y supervivencia de bacterias en las carnes y sin una envoltura con cloruro de vinilideno durante la cocción mediante microondas]. Journal of Food Science 49(3):972-973.
- 8. Sawyer, C.A., 1985. Post-processing temperature rise in foods: Hot air and microwave ovens [Aumento de temperatura tras procesamiento en los alimentos: Aire caliente y hornos microondas]. Journal of Food Protection 48(5):429-434.

## 3-402.11 Eliminación de parásitos

- 1. Bier, J.W. 1976. Experimental Anisakiasis: Cultivation and Temperature Tolerance Determinations [ Anisakiasis experimental: Determinación de la tolerancia de temperaturas y cultivos]. Journal of Milk Food Technology 39:132-137.
- 2. Deardorff, T.L., R.B. Raybourne, R.S. Desowitz, 1986. Behavior and viability of third stage larvae of *Terranova* (HA) and *Anisakis simplex* (Type 1) under coolant conditions [Comportamiento y viabilidad de larvas del tercer estadio "*Terranova*" (HA) y "*Anisakis simplex*" (Tipo 1) en condiciones refrigerantes]. Journal of Food Protection 47:49-52.
- 3. Deardorff, T.L. y R. Throm, 1988. Commercial blast-freezing kills third stage larvae of *Anisakis simplex* encapsulated in salmon and rockfish [La congelación en cámaras de frío comerciales destruye las larvas de *Anisakis simplex* encapsuladas en salmones y escorpinas]. Journal for Parasitolology 74:233-250.
- 4. Administración de Medicamentos y Alimentos, 1987. Food Preparation Raw, marinated or partially cooked fishery products [Preparación de alimentos: Productos marinos crudos, marinados o parcialmente cocidos]. Retail Food Protection Program Information Manual [Manual de Información del Programa de Protección de Alimentos de Venta al por Menor] (21/8/87).
- 5. Administración de Medicamentos y Alimentos, 1998. Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guide [Manual de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas], Oficina de mariscos. 276 págs.
- 6. Gustafson, P.V. 1953. The effect of freezing on encysted Anisakis larvae [Efectos por congelar sobre larvas enquistadas de Anisakis]. Journal for Parasitology 39:585-588.
- 7. Haigashi, G.I., 1985. Foodborne parasites transmitted to man from fish and other aquatic foods [Parásitos transmitidos por los alimentos y que contagian a los seres humanos a través del consumo de pescados y otros alimentos marinos]. Food Technol. 39(3):69-74.
- 8. Jackson, G.L., 1990. Parasitic protozoa and worms relevant to the U.S. Food Technol. [Protozoos y gusanos parasitarios pertinentes a la tecnología alimentaria de los Estados Unidos]. 44(5):106-112.

- 9. Kaneko, J. y P. Bartram, 1994. A position paper dated May 25, 1994 submitted to Dockets Management Branch, U.S. Food and Drug Administration in response to the proposed FDA HACCP program for seafood [Declaración de postura con fecha 25 de mayo de 1994 presentado a la entidad Dockets Management, Administración de Medicamentos y Alimentos estadounidense, en respuesta a un programa HACCP de FDA sobre los mariscos]. Consulte parte 4: Critical Review of FDA Position on Parasite Hazards in Tuna [Revisión crítica de la postura de la FDA sobre los peligros de los parásitos en los atunes].
- 10. Ronald, K., 1960. The effects of physical stimuli on larval stages of *Terranova* decipiens. Can [Efectos de estímulos físicos en las fases larvales de *Terranova* decipiens]. Canadian Journal of Zoology 38:623-642.
- 11. Ruitenberg, E.J., 1970. Anisakiasis: Pathogenesis, Serodiagnosis and Control [Anisakiasis: Patógenesis, Serodiagnóstico y Control]. University of Utrecht, Países Bajos. 138 págs.
- 3-402.12 Registros, creación y retención.
- 3-403.11 Recalentamiento de alimentos para el mantenimiento en caliente.
- 1. Bennett, R.W. y M.R. Berry, 1987. Serological activity and <u>in vitro</u> toxicity of **Staphylococcus aureus** enterotoxins A and D in selected canned foods [Actividad serologica y toxicidad in vitro de enterotoxinas A y D de **Staphylococcus aureus** en ciertos alimentos enlatados]. Journal of Food Science 52:416-418.
- 2. Bradshaw, J.G., J.T. Peeler y R.M. Twedt, 1979. Thermal inactivation of *Clostridium botulinum* toxins types A and B in buffer, and beef and mushroom patties [Inactivación térmica de las toxinas tipo A y B de *Clostridium botulinum* en amortiguador, y en las hamburguesas de carne de res y de hongos]. Journal of Food Science 44(6):1653-1657.
- 3. Craven, S.E., 1980. Growth and sporulation of *Clostridium perfringens* in foods [Crecimiento y esporulación de *Clostridium perfringens* en los alimentos]. Food Technol. 34(4):80-87.
- 4. Food Refrigeration & Process Engineering Research Centre, período de declaración desde 1 de marzo de 1995 hasta 1 de agosto de 1996. Determination of unsatisfactory temperature distributions within foods heated in microwave ovens [Determinación de distribución insatisfactoria de temperatura en los alimentos que se calientan en hornos microondas]. Programa de medición y prueba (MTP, por sus siglas en inglés), marco 3, parte 2, número de contrato MATI-CT 940014, University of Bristol, Reino Unido.

- 5. Heddleson, R.A., S. Doores, R.C. Anantheswaran, y G.D. Kuhn, 1993. Viability Loss of *Salmonella* Species, *Staphylococcus aureus*, and *Listeria monocytogenes* in Complex Foods Heated by Microwave Energy [Pérdida de viabilidad de la especie de *Salmonella*, *Staphylococcus aureus* y *Listeria monocytogenes* en alimentos calentados con energía de microondas]. Journal of Food Protection 59(8)813-818.
- 6. Johnson, K.M., C.L. Nelson and F.F. Busta, 1983. Influence of temperature on germination and growth of spores of emetic and diarrheal strains of *Bacillus cereus* in growth medium and in rice [La influencia de las temperaturas en la germinación y crecimiento de las esporas de cepas eméticas y diarrogénicas de Bacillus cereus en un medio de crecimiento y en el arroz]. Journal of Food Science 48:286-287.
- 7. Licciardello, J.J., C.A. Ribich, J.T.R. Nickerson y S.A. Goldblith, 1967. Kinetics of the thermal inactivation of type E *Clostridium botulinum* toxin [Cinética de inactivación térmica de la toxina tipo E de *Clostridium botulinum*]. Applied Microbiology 15(2):344-349.
- 8. Roy, R.J., F.F. Busta y D.R. Thompson, 1981. Thermal inactivation of *Clostridium perfringens* after growth at several constant and linearly rising temperatures [Inactivación térmica de *Clostridium perfringens* luego del crecimiento, a temperaturas en aumento de manera constante y lineal]. Journal of Food Science 46:1586-1591.
- 9. Woodburn, M.J., E. Somers, J. Rodriguez y E.J. Schantz, 1979. Heat inactivation rates of botulism toxin A, B, E, and F in some foods and buffers [Índices de inactivación térmica de la toxina botulínica A, B, E y F en ciertos alimentos y amortiguadores]. Journal of Food Science 44:1658-1661.
- 3-501.11 Alimentos congelados.
- 3-501.12 Descongelación lenta de los alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos).
- 3-501.13 Descongelado.
- 1. Bryan, F.L. and T.W. McKinley, 1974. Prevention of foodborne illness by time-temperature control of thawing, cooking, chilling and reheating of turkeys in school lunch kitchens [Prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos por el control de tiempo y temperatura de descongelación, cocción, enfriamiento y recalentamiento de los pavos en las cocinas de las escuelas]. Journal of Milk Food Technology 37:420-429.

#### 3-501.14 Enfriamiento.

- 1. Blankenship, L.C., S.E. Craven, R.G. Leffler y C. Custer, 1988. Growth of *Clostridium perfringens* in cooked chili during cooling [Crecimiento de *Clostridium perfringens* en el chile cocido durante el enfriamiento]. Applied and Environmental Microbiology 54(5):1104-1108.
- 2. Bryan, F.L., 1974. Identifying Foodborne Disease Hazards in Food Service Establishments[Identificación de enfermedades transmitidas por los alimentos en los establecimientos de servicios alimentarios]. Journal of Environmental Health 36:6537.
- 3. Bryan, F.L., 1979. Prevention of Foodborne Diseases in Food Service Establishments [Prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos en los establecimientos de servicios alimentarios]. Journal of Environmental Health 41:198-206.
- 4. Dickerson, R.W., Jr. y R.B. Read, Jr., 1973. Cooling rates of foods [Índices de enfriamiento en los alimentos]. Journal of Milk Food Technology 36(3):167-171.
- 5. Juneja, V.K., O.P. Snyder, Jr. y M. Cygnarowicz-Provost. 1994. Influence of cooling rate on outgrowth of *Clostridium perfringens* spores in cooked ground beef [Influencia del índice de enfriamiento en el brote de esporas de *Clostridium perfringens* en la carne de res molida cocida]. Journal of Food Protection 57:(12):1063-1067.
- 6. Lewis, M.N., H.H. Weisner y A.R. Winter, 1953. Bacterial growth in chicken salad [Crecimiento bacteriano en las ensaladas con pollo]. Journal of the American Dietetic Association 29:1094-1099.
- 7. Longrée, K. y J.C. White, 1955. Cooling rates and bacterial growth in food prepared and stored in quantity. I. Broth and white sauce [Índices de enfriamiento y crecimiento bacteriano en los alimentos preparados y almacenados en cantidades. I. Caldo y salsa blanca]. Journal of the American Dietetic Association 31:124-132.
- 8. USDA/FSIS. 1999. Final Rule-Performance Standards for the Production of Certain Meat and Poultry Products [Estándares finales de normas y funcionamiento para la producción de ciertos productos con carne o aves]. Registro federal, 64:(3):732-749.\*

#### 3-501.15 Métodos de enfriamiento.

1. Bryan, F.L., 1990. Application of HACCP to ready-to-eat chilled foods [Aplicación de HACCP en los alimentos fríos listos para su consumo]. Food Technology 45(7):7077.

- 2. Rollin, J.L. y M.E. Matthews, 1977. Cook-chill foodservice systems: Temperature histories of a cooked beef product during the chilling process [Sistemas de servicios alimentarios con método cook and chill: Historial de temperatura de carne de res cocida durante el proceso de enfriamiento]. Journal of Food Protection 40:782-784.
- 3-501.16 Mantenimiento en frío o en caliente en alimentos potencialmente peligrosos [Control del tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos].
- 1. Abdul-Raouf, U.M., L.R. Beauchat y M.S. Ammar, 1993. Survival and growth of *Escherichia coli*: O157:H7 in ground roasted beef as affected by pH, acidulants, and temperature [Supervivencia y crecimiento de *Escherichia coli*:O157:H7 en carne de res molida asada que se ve afectada por el pH, acidulantes y la temperatura]. Applied and Environmental Microbiology 59(8):2364-2368.
- 2. Ahmed, A. A., M.K. Moustafa y E.H. Marth. 1983. Incidence of *Bacillus cereus* in milk and some milk products [Incidencia de *Bacillus cereus* en la leche y ciertos productos lácteos]. Journal of Food Protection 46:126-128.
- 3. Angelotti, R., M.J. Foter y K.L. Lewis, 1961. Time-temperature effects on Salmonellae and Staphylococci in foods. II. Behavior in warm holding temperatures [Efectos del tiempo y temperatura en Salmonella y Staphylococci en los alimentos II. Conducta en las temperaturas de mantenimiento en tibio]. American Journal of Public Health 51:76-88.
- 4. Baxter R. y W.H. Holzapfel. 1982. A microbial investigation of selected spices, herbs, and additives in South Africa [Investigación microbiana de ciertas especies, hierbas y aditivos en Sudáfrica]. Journal of Food Science 47: 570-578.
- 5. Blankenship, L.C. Craven, S.C., Leffler, R. G. and C. Custer, 1988. Growth of *Clostridium perfringens* in cooked chili during cooling [Crecimiento de *Clostridium perfringens* en el chile cocido durante el enfriamiento]. Applied and Environmental Microbiology 54:1104-1108.
- 6. Brown, D.F. y R.M. Twedt, 1972. Assessment of the sanitary effectiveness of holding temperatures on beef cooked at low temperature [Evaluación de la eficacia en las condiciones de salubridad de las temperaturas de mantenimiento en la carne de res cocinado a bajas temperaturas]. Applied Microbiology 24: 599-603.
- 7. Bryan, F.L., C.A. Bartleson y N. Christopherson. 1981. Hazard analyses, in reference to *Bacillus cereus*, of boiled and fried rice in Cantonese-style restaurants [Análisis de peligros, en referencia a *Bacillus cereus*, del arroz hervido y frito en los restaurantes cantonenses]. Journal of Food Protection 44:500-512.

- 8. Collee, J.G., Knolden, J.A. y B.C. Hobbs. 1961. Studies on the growth, sporulation and carriage of *Clostridium welchii* with special reference to food poisoning strains [Estudios sobre el crecimiento, esporulación y transporte de *Clostridium welchii* con especial énfasis en las cepas de intoxicación de alimentos]. Journal of Applied Bacteriology 24:326-329.
- 9. Craven, S.E. Blankenship, L.C. y J.L. McDonel. 1981. Relationship of sporulation, enterotoxin formation and spoilage during growth of *Clostridium perfringens* type A in cooked chicken [Relación de la esporulación, formación y transporte de enterotoxinas durante el crecimiento de *Clostridium perfringens* tipo A en los pollos cocidos]. Applied and Environmental Microbiology 41: 1184-1191.
- 10. Doyle, M.P., N.J. Bains, J.L. Schoeni y E.M. Foster, 1982. Fate of *Salmonella typhimurium* and *Staphylococcus aureus* in meat salads prepared with mayonnaise [Destino de *Salmonella typhimurium* y *Staphylococcus aureus* en las ensaladas con carne preparadas con mayonesa]. Journal of Food Protection 45:152-156.
- 11. El-Sherbeeny, M.R., M.F. Saddik, H.E-L. Aly y F.L. Bryan. 1985. Microbiological profile and storage temperatures of Egyptian rice dishes [Pérfil microbiológico y temperaturas de almacenamiento de los platos con arroz a la egipcia]. Journal of Food Protection 48: 39-43.
- 12. Fermanian, C., Fremy, M. y M. Claisse. 1994. Effect of temperature on the vegetative growth of type and field strains of *Bacillus cereus* [Efecto de la temperatura en el crecimiento vegetativo de cepas tipo y de campo de *Bacillus cereus* ]. Letters in Applied Microbiology 19: 414-418.
- 13. Hall, H.E. y R. Angelotti. 1965. *Clostridium perfringens* in meat and meat product [*Clostridium perfringens* en la carne y productos derivados de la carne]. Applied Microbiology 13: 352-354.
- 14. Johnson, K. M., Nelson, C. L. y F. F. Busta., 1983. Influence of temperature on germination and growth of spores of emetic and diarrheal strains of *Bacillus cereus* in a broth model and in rice [Influencia de las temperaturas en la germinación y en el crecimiento de las esporas de cepas eméticas y diarrogénicas de *Bacillus cereus* en caldos y en el arroz]. Journal of Food Science 48: 286-287.
- 15. Kim, H.U. y J.M. Goepfert, 1971. Occurrence of *Bacillus cereus* in selected dry food products [Ocurrencia de *Bacillus cereus* en ciertos alimentos deshidratados]. Journal of Milk Food and Technology 34:12-15.
- 16. Ladiges, W.C., J.F. Foster y W.M. Ganz. 1974. Incidence and viability of *Clostridium perfringens* in ground beef [Incidencia y viabilidad de *Clostridium perfringens* en la carne de res molida] 37(12) 622-623.

- 17. Lillard, H.S. 1971. Occurance of *Clostridium perfringens* in boiler processing and further processing operations [Incidencia de *Clostridium perfringens* en el procesamiento en calderas y en otras operaciones de procesamiento]. Journal of Food Science 36: 1008-1010.
- 18. Makukutu, C.A. y R.K. Guthrie, 1986. Survival of *Escherichia coli* in food at hotholding temperatures [Supervivencia de *Escherichia coli* en alimentos con una temperatura de mantenimiento caliente]. Journal of Food Protection 49(7):496-499.
- 19. Mead, G.C. 1969. Growth and sporulation of *Clostridium welchii* in breast and leg muscle of poultry [Crecimiento y esporulación de *Clostridium welchii* en la pechuga y muslo de ave]. Journal of Applied Bacteriology 32:86-95.
- 20. Mead, P., L. Slutsker, V. Dietz, L. F. McCaig, J. S. Bresee, C. Shapiro, P. M. Griffin y R. V. Tauxe. 1999. Food related illness and death in the United States [Enfermedades y muertes relacionadas con los alimentos en los Estados Unidos]. Emerging Infectious Diseases 5:607-625.
- 21. Mikolajcik, E. M., Kearney, J.W. y T. Kristofferson. 1973. Fate of *Bacillus cereus* in cultured and direct acidified skim milk and cheddar cheese [Destino de *Bacillus cereus* en la leche descremada y quesos cheddar cultivados y acidificados directamente]. Journal of Milk Food Technology 36: 317-320.
- 22. Morita, T.N. y M.J. Woodburn. 1977. Stimulation of *Bacillus cereus* growth by protein in cooked rice combinations [Estímulo del crecimiento de *Bacillus cereus* por proteína en las combinaciones de arroz cocido]. Journal of Food Science 42 (5) 1232-1235.
- 23. Nakamura, M. y K.D. Kelly. 1968. *Clostridium perfringens* in dehydrated soups and sauces [*Clostridium perfringens* en sopas y salsas deshidratadas]. Journal of Food Science 33:424-426.
- 24. Park, Y. y E.M. Mikolaicik. 1979. Effect of temperature on growth and alpha toxin production by *Clostridium perfringens* [Efecto de la temperatura en el crecimiento y producción de toxinas alfas por *Clostridium perfringens*]. Journal of Food Protection 42:848-851.
- 25. Rusul, G. y N. H. Yaacob. 1995. Prevalence of *Bacillus cereus* in selected foods and detection of enterotoxin using TECRA-VIA and BCET-RPLA [Prevalencia de *Bacillus cereus* en ciertos alimentos y detección de enterotoxina por medio de TECRA-VIA y BCET-RPLA]. International Journal of Food Microbiology 25: 131-139.
  26. Seals, J.E., J.D. Snyder, T.A. Edell et al., 1981. Restaurant associated botulism: transmission by potato salad [Botulismo asociado a los restaurantes: transmisión por medio de las ensaladas de papas]. American Journal of Epidemiology 113:436-444.

- 27. Shoemaker, S. P. y M. D. Pierson. 1976. "Phoenix phenomenon" in the growth of *Clostridium perfringens* ["Fenómeno de Phoenix" en el crecimiento de *Clostridium perfringens*]. Applied and Environmental Microbiology 32(6): 803-807.
- 28. Smart, J.L., T.A. Roberts, M.F. Stringer y N. Shah. 1979. The incidence and serotypres of *Clostridium perfringens* on beef, pork and lamb carcasses [Incidencia y serotipos de *Clostridium perfringens* de ijadas de carne de res, cerdo y cordero]. Journal of Applied Bacteriology 46:377-383.
- 29. Solomon, H.M. y D.A. Kautter, 1988. Outgrowth and toxin production by *Clostridium botulinum* in bottles of chopped garlic [Brote y producción de toxinas de *Clostridium botulinum* en frascos de ajo picado]. Journal of Food Protection 51(11):862-865.
- 30. Strong, D., J.C. Canada y B. Griffiths. 1962. Incidence of *Clostridium perfringens* in American foods [Incidencia de *Clostridium perfringens* en alimentos estadounidenses]. Applied Microbiology 11:42-44.
- 31. Strong, D.H. y N.M. Ripp, 1967. Effect of cooking and holding on hams and turkey rolls contaminated with *Clostridium perfringens* [Efecto de la cocción y mantenimiento de rollos de cordero y pavo contaminados con *Clostridium perfringens*]. Applied Microbiology 15:1172-1177.
- 32. Willardsen, R.R., F.F. Busta, C.E. Allen y L.B. Smith, 1978. Growth and survival of *Clostridium perfringens* during constantly rising temperatures [Crecimiento y supervivencia de *Clostridium perfringens* durante los aumentos constantes de temperatura]. Journal of Food Science 43:470-475.
- 33. Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E. 1979. Growth of *Clostridium perfringens* in three different beef media and fluid thioglycollate medium at static and constantly rising temperatures [Crecimiento de *Clostridium perfringens* en tres medios diferentes de carne de res y en un medio de tioglicolato líquido a una temperatura estática o con un aumento constante]. Journal of Food Protection 42: 144-148.
- 3-501.17 Marcado de fecha de alimentos listos para su consumo potencialmente peligrosos (Control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos).
- 3-501.18 Disposición para los alimentos listos para su consumo potencialmente peligrosos (Control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos).

- 1. Chen, Y., W.H. Ross, V.N. Scott, V.N. y D.E. Gombas, 2003. *Listeria monocytogenes*: Low Levels Equal Low Risk [*Listeria monocytogenes*: Bajos niveles equivalen a menor riesgo]. Journal of Food Protection 66(4):570-577.
- 2. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 114 Acidified foods [Alimentos acidificados].
- 3. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 133 Cheeses and related cheese products [Quesos y productos derivados del queso].
- 4. Código de Reglamento Federal, Título 9, Parte 430. 2003. Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Meat and Poultry Products [Control de *Listeria monocytogenes* en los productos de carne y aves listos para su consumo].
- 5. Código de Reglamentos Federal, Título 21, Parte 110 Current good manufacturing practice in manufacturing, packing, or holding human food [Buenas prácticas de fabricación actuales en operaciones de fabricación, envasado o mantenimiento de los alimentos para consumo humano].
- 6. Código de Reglamento Federal, Título 9, Parte 317 Labeling, marking devices, and containers [Etiquetado, dispositivos de marcado y envases].
- 7. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 131 Milk and cream [Leche y crema].
- 8. Administración de Medicamentos y Alimentos/CDC, 2003. Reducing the Risk of *Listeria monocytogenes* [Reducción del riesgo de *Listeria monocytogenes*], *FDA/CDC* 2003 Actualización del plan de acción de Listeria, disponible en <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodSafetyPrograms/ActionPlans/ListeriamoncytogenesActionPlan/default.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodSafetyPrograms/ActionPlans/ListeriamoncytogenesActionPlan/default.htm</a>.
- 9. Administración de Medicamentos y Alimentos/USDA/CDC, 2003. Quantitative Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods [Evaluación cuantitativa del riesgo relativo para la salud pública a partir de la transmisión por alimentos de *Listeria monocytogenes* entre ciertas categorías de alimentos listos para su consumo].
- 10. Administración de Medicamentos y Alimentos N.º de expediente 99N-1168 y N.º de expediente FSIS 00-048N, 2001. Draft Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods [Proyecto de evaluación de los riesgos relativos para la salud pública a partir de la transmisión por alimentos de *Listeria monocytogenes* entre ciertas categorías de alimentos listos para su consumo].

- 11. Administración de Medicamentos y Alimentos, 1999. Marcado de fecha de quesos. Retail Food Protection Team Program Information Manual [Manual de Información del Programa de Protección de Alimentos de Venta al por Menor] (15/12/99), disponible en http://www.fda.gov/Food/FoodSafetv/RetailFoodProtection/IndustryandRegulatoryA
- $\frac{http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/IndustryandRegulatoryAssist}{anceandTrainingResources/ucm113942.htm} \ .$
- 12. Genigeorgis, C., M. Carniciu, D. Dutulescu y T.B. Farver, 1991. Growth and Survival of *Listeria monocytogenes* in Market Cheeses Stored at 4 to 30°C [Crecimiento y supervivencia de *Listeria monocytogenes* en quesos comercializados y almacenados desde 4 °C hasta 30 °C]. Journal of Food Protection 54(9):662-668.
- 13. Gombas, D.E., Y. Chen, R. Clavero, R. y V.N. Scott, V.N, 2003. Survey of Listeria *monocytogenes* in Ready-to-Eat Foods [Estudio de Listeria *monocytogenes* en alimentos listos para su consumo]. Journal of Food Protection 66(4):559-569.
- 14. Palumbo, S.A., 1986. Is refrigeration enough to restrain foodborne pathogens? [¿La refrigeración es suficiente para restringir los agentes patógenos que se transmiten por los alimentos?]. Journal of Food Protection 49(12):1003-1009.
- 15. Rosso, L., S. Bajard, J.P. Flandrois, C. Lahellec, J. Fournaud y P. Veit, 1996. Differential Growth of Listeria monocytogenes at 4 and 8°C: Consequences for the Shelf Life of Chilled Products [Crecimiento diferencial de Listeria monocytogenes desde 4 °C hasta 8 °C: Consecuencias para la vida útil de los productos fríos], Journal of Food Protection 59:944-949.
- 16. Ryser, E.T., E.H. Marth, 1987. Behavior of *Listeria monocytogenes* during the Manufacture and Ripening of Cheddar Cheese [Comportamiento de *Listeria monocytogenes* durante la fabricación y maduración de los quesos cheddar]. Journal of Food Protection 50(1):7-13.
- 17. Steinbrugge, E.D., R.B. Maxcy y M.B. Liewen, 1988. Fate of *Listeria monocytogenes* on ready-to-serve lettuce [Destino de *Listeria monocytogenes* en las lechuqas listas para su consumo]. Journal of Food Protection 51:596-599.
- 18. Servicio de investigación agrícola del USDA. Programa de modelado de agentes patógenos versión 7.0. Unidad de Investigación en Seguridad Microbiana en Alimentos, Wyndmoor, PA., disponible en <a href="http://ars.usda.gov/Main/docs.htm?docid=11566">http://ars.usda.gov/Main/docs.htm?docid=11566</a>.

- 19. USDA/FSIS, Directriz 10.240.4. 2006. Verification Procedures for the *Listeria monocytogenes* Regulation and Microbial Sampling of Ready-to-Eat (RTE) Products for the FSIS Verification Testing Program [Procedimientos de verificación para la norma y muestreo microbiano de *Listeria monocytogenes* de los productos listos para su consumo (RTE, por sus siglas en inglés) para el Programa de Prueba de Verificación de FSIS], disponible en http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/10240.4Rev1.pdf
- 20. Wallace, F.M., J.E. Call, A.C.S. Porto, G.J. Cocoma, Equipo de proyecto especial ERRC y J.B. Luchansky, 2003. Recovery Rate of *Listeria monocytogenes* from Commercially Prepared Frankfurters during Extended Refrigerated Storage [Tasa de recuperación de *Listeria monocytogenes* en las salchichas de Viena preparadas para el comercio durante un largo almacenamiento refrigerado]. Journal of Food Protection 66(4):584-591.
- 21. Yousef, A.E. y E.H. Marth, 1988. Behavior of *Listeria monocytogenes* during the Manufacture and Ripening of Cheddar Cheese [Comportamiento de *Listeria monocytogenes* durante la fabricación y maduración de los quesos cheddar]. Journal of Food Protection 51(1):12-15.

## 3-501.19 El tiempo como control de la salud pública.

- 1. Bryan, F. L. y E. G. Kilpatrick, 1971. *Clostridium perfringens* related to roast beef cooking, storage and contamination in a fast food service restaurant [*Clostridium perfringens* relacionado con la cocción, almacenamiento y contaminación de carne de res asada en los restaurantes de comida rápida]. American Journal of Public Health 61 (9): 1869-1885.
- 2. Conferencia para la Protección de Alimentos, Informe del comité del consejo III, 2004. Time as a Public Health Control [Tiempo como control de la salud pública], Conferencia para la Protección de Alimentos.
- 3. Doan, C. H. y P. M. Davidson, 1999. Growth of *Bacillus cereus* on Oil-Blanched Potato Strips for "Home-Style" French Fries [Crecimiento de *Bacillus cereus* en los bastones de papas blanqueadas en aceite para las papas fritas "caseras"]. Journal of Food Science 64:909-912.
- 4. Doan, C. H. y P. M. Davidson, 1999. Growth and Production of Enterotoxin A by *Staphylococcus aureus* on "Home-Style" French Fries [Crecimiento y producción de enterotoxina A por *Staphylococcus aureus* en las papas fritas "caseras"]. Journal of Food Science 64:913-917.

- 5. Ferguson, R. D. y L.A. Shelef, 1990. Growth of *Listeria monocytogenes* in soy milk [Crecimiento de *Listeria monocytogenes* en la leche de soya]. Food Microbiology 7: 49-52.
- 6. ICMSF, 1996. Microorganisms in Foods 5. Characteristics of Microbial Pathogens [Microorganismos en los alimentos 5. Características de los agentes patógenos microbianos]. Capítulo 2 **Bacillus Cereus**. P20-35. Blackie Academic & Professional, Londres.
- 7. ICMSF, 1996. Microorganisms in Foods 5. Characteristics of Microbial Pathogens [Microorganismos en los alimentos 5. Características de los agentes patógenos microbianos]. Capítulo 6 **Clostridium perfringens**. P112-125. Blackie Academic & Professional, Londres.
- 8. Johnson, K.M., C.L. Nelson and F.F. Busta, 1983. Influence of temperature on germination and growth of spores of emetic and diarrheal strains of *Bacillus cereus* in growth medium and in rice [Influencia de las temperaturas en la germinación y crecimiento de las esporas de cepas eméticas y diarrogénicas de Bacillus cereus en un medio de crecimiento y en el arroz]. Journal of Food Science 48:286-287.
- 9. Mead, P.S., L. Slutsker, V. Dietz, L.F. McCaig, J.S. Bresee, C. Shapiro, P. Griffen y R.V. Tauxe. 1999. Food related illness and death in the United States [Enfermedades y muertes relacionadas con los alimentos en los Estados Unidos]. Emerging Infectious Disease 5 (5): 607-625.
- 10. Melling, J. y B.J. Capel, 1978. Characteristics of *Bacillus cereus* toxin [Características de la toxina *Bacillus cereus*]. FEMS Microbiology Letters 4:133-135.
- 11. Sionkowski, P.J. y L.A. Shelef, 1990. Viability of *Listeria monocytogenes* strain Brie-1 in the avian egg [Viabilidad de la cepa Brie-1 de *Listeria monocytogenes* en los huevos de especies avícolas]. Journal of Food Protection 53 (1): 15-17.
- 12. Solomon, H.M. y D.A. Kautter, 1986. Growth and toxin production by *Clostridium botulinum* in sauteed onions [Crecimiento y producción de toxinas por *Clostridium botulinum* en cebollas salteadas]. Journal of Food Protection 49(10):618-620.
- 13. Solomon, H.M. y D.A. Kautter, 1988. Outgrowth and toxin production by *Clostridium botulinum* in bottles of chopped garlic [Brote y producción de toxinas de *Clostridium botulinum* en frascos de ajo picado]. Journal of Food Protection 51(11):862-865.

- 14. Tatini, S.R., 1973. Influence of food environments on growth of **Staphylococcus aureus** and production of various enterotoxins [Influencia de los entornos alimentarios en el crecimiento de **Staphylococcus aureus** y en la producción de diversas enterotoxinas]. Journal of Milk Food Technology 36(11):559-563.
- 15. Servicio de investigación agrícola-agricultura del USDA. Programa de modelado de agentes patógenos versión 7.0. Unidad de Investigación en Seguridad Microbiana en Alimentos, Wyndmoor, PA., disponible en <a href="https://www.arserrc.gov/mfs/">www.arserrc.gov/mfs/</a>.

## 3-502.11 Requisito del permiso de desviación.

- 1. Barber, F.E. y R.H. Deibel, 1972. Effect of pH and oxygen tension on Staphylococcal growth and enterotoxin formation in fermented sausage [Efecto del pH y tensión de oxígeno en el crecimiento de estafilococo y en la formación de enterotoxinas en las salchichas fermentadas]. Applied Microbiology 24:891-898.
- 2. Dickerson, R.W. y R.B. Read. 1968. Calculations and measurement of heat transfer in foods [Cálculos y medición de la transferencia de calor en los alimentos]. Food Technology 22:1533.
- 3. Dickerson, R.W. y R.B. Read1973. Cooling rates of foods [Índices de enfriamiento de los alimentos]. Journal of Milk Food Technology 36(3):167-171.
- 4. Administración de Medicamentos y Alimentos, 1999. Orientación para la industria: Reducing Microbial Food Safety Hazards for Sprouted Seeds [Reducción de los peligros microbianos en la seguridad de los alimentos para las semillas germinadas], Washington, D.C., disponible en <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidancedocume">http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidancedocume</a> <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidancedocume">http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidancedocume</a> <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidancedocume">http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidancedocume</a> <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidancedocume">http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidancedocume</a> <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidancedocume">http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidancedocume</a> <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidancedocume">http://www.fda.gov/Food/Guidancedocume</a> <a href="http://www.fda.gov/Food/Guidancedocume">http://www.fda.gov/Food/Guidancedocume</a> <a href="http://www.fda.gov/Food/Guidance
- 5. Administración de Medicamentos y Alimentos, 1999. Orientación para la industria: Sampling and Microbial Testing of Spent Irrigation Water During Sprout Production [Muestreo y pruebas microbianas en el agua de riego utilizada durante la producción de brotes], Washington, D.C., disponible en <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ProduceandPlanProducts/ucm120246.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ProduceandPlanProducts/ucm120246.htm</a>
- 6. Montville, R. y D.W. Schaffner, 2004. Analysis of Published Sprout Seed Sanitation Studies Shows Treatments Are Highly Variable [Análisis de los estudios publicados acerca de las condiciones de salubridad de las semillas germinadas, los cuales revelan que los tratamientos son muy variables]. Journal of Food Protection 67(4): 758-765.

- 7. Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos, 1992. Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control. International Journal of Food Microbiology 16:1-23.
- 8. Pierson, M.D. y D. A. Corlett Jr. (Eds.) 1992. <u>Principios y aplicaciones del HACCP</u>. Van Nostrand Reinhold, Nueva York. 212 págs.
- 9. Shigehisa, T., T. Nakagami y S. Taji, 1985. Influence of heating and cooling rates on spore germination and growth of *Clostridium perfringens* in media and in roast beef [Influencia en los índices de calentamiento y enfriamiento en la germinación y crecimiento de esporas de *Clostridium perfringens* en el medio y en la carne de res asada]. Japanese Journal of Veterinary Science 47(2):259.
- 10. Snyder, O.P., Jr., 1986. Applying the Hazard Analysis and Critical Control Points system in foodservice and foodborne illness prevention [Aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en los servicios de alimentos y prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos]. Journal of Foodservice Systems 4:125-131.
- 11. Sperber, W.H., 1982. Requirements of *Clostridium botulinum* for growth and toxin production [Requisitos de *Clostridium botulinum* para el crecimiento y producción de toxinas]. Food Technology 36(12):89-94.
- 12. Tanaka, N., 1982. Challenge of pasteurized process cheese spreads with *Clostridium botulinum* using in-process and post-process inoculation [Prueba de provocación de pastas de quesos procesados pasteurizados con *Clostridium botulinum* utilizando inoculación durante y tras el proceso], Journal of Food Protection 45:1044-1050.
- 13. Troller, J.A., 1972. Effect of water activity on enterotoxin A production and growth of **Staphylococcus aureus** [Efecto de la actividad del agua en la producción y crecimiento de enterotoxina A de **Staphylococcus aureus**]. Applied Microbiology 24(3):440-443.

## 3-502.12 Criterios para el envasado de oxígeno reducido sin permiso de desviación.

1. Association of Food and Drug Officials [Asociación de Funcionarios de Medicamentos y Alimentos], 1990. Retail guidelines - Refrigerated foods in reduced oxygen packages [Pautas para la venta al por menor: Alimentos refrigerados colocados en envases con oxígeno reducido]. Journal of the Association of Food and Drug Officials, 54(5):80-84.

- 2. Aureli, P., M. Di Cunto, A. Maffei, G. De Chiara, G. Fransiosa, L. Accorinti, A.M. Gambardella y D. Greco. 2000. An outbreak in Italy of botulism associated with a dessert made with mascarpone cream cheese [Un brote de botulismo en Italia asociado a un postre preparado con queso crema mascarpone]. *European Journal of Epidemiology*. 16:913-918.
- 3. Bennett, R.W. y W.T. Amos, 1982. *Staphylococcus aureus* growth and toxin production in nitrogen packed sandwiches [Proliferación de *Staphylococcus aureus* y producción de toxinas en emparedados envasados en nitrógeno]. Journal of Food Protection, 45(2):157-161.
- 4. Berrang, M.E., R.E. Brackett y L.R. Beuchat, 1989. Growth of *Listeria monocytogenes* on fresh vegetables under controlled atmosphere [Proliferación de *Listeria monocytogenes* en verduras frescas ubicadas en atmósferas controladas]. Journal of Food Protection, 52:702-705.
- 5. Briozzo, J., E.A. de Lagarde, J. Chirife y J.L. Parada. 1983. *Clostridium botulinum* Type A growth and toxin Production in media and process cheese spread [Proliferación de *Clostridium botulinum* tipo A y producción de toxinas en materiales y pasta de queso procesado]. *Applied and Environmental Microbiology*, 45:1150-1152.
- 6. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 133 Cheeses and Related Cheese Products [Quesos y productos derivados del queso].
- 7. Código de Reglamento Federal, Título 9, Parte 424 Preparation and Processing Operations, Use of food ingredients and sources of radiation [Operaciones de preparación y procesamiento, uso de ingredientes de los alimentos y fuentes de radiación].
- 8. Conner, D.E., V.N. Scott, D.T. Bernard y D.A. Kautter, 1989. Potential *Clostridium botulinum* hazards associated with extended shelf-life refrigerated foods: A review [Posibles peligros de *Clostridium botulinum* asociados a la vida útil extendida de alimentos refrigerados: una revisión]. Journal of Food Safety, 10:131-153.
- 9. Davis, H., J.P. Taylor, J.N. Perdue, G.N. Stelma, Jr., J.M. Humphreys, Jr., R. Roundtree III y K.D. Greene, 1988. A shigellosis outbreak traced to commercially distributed shredded lettuce [Un brote de shigellosis atribuido a lechuga picada y distribuida comercialmente]. American Journal of Epidemiology, 128(6):1312-1321.
- 10. Doyle, M. P. 1991. Evaluating the potential risk from extended shelf-life refrigerated foods by *Clostridium botulinum* inoculation studies [Evaluación del riesgo potencial originado por la vida útil extendida de alimentos refrigerados por medio de estudios de inoculacion de *Clostridium botulinum*]. *Food Technology*, 154-156.

- 11. Farber, J.M. y K.L. Dodd's (Eds.).1995. Principles of Modified Atmosphere and Sous Vide Product Packaging [Principios del envasado de productos en atmósfera modificada y sous vide (al vacío)]. Technomic Publishing Company, Inc., Lancaster, PA 17604.
- 12. Gill, C.O. y K.M. Delacy, 1991. Growth of *Escherichia coli* and *Salmonella typhimurium* on high-pH beef packaged under vacuum or carbon dioxide [Proliferación de *Escherichia coli* y *Salmonella typhimurium* en carne de res con pH alto envasada al vacío o con dióxido de carbono]. International Journal of Food Microbiology, 13:21-30.
- 13. Glass, K.A. y E.A. Johnson. 2004. Factors that contribute to the botulinal safety of reduced-fat and fat-free process cheese products [Factores que contribuyen a la seguridad botulínica en productos derivados del queso procesado reducidos en grasas y sin grasas]. *Journal of Food Protection*, 67:1687-1693.
- 14. Gould, G.W. 1999. Sous vide foods: Conclusions of an ECFF botulinum working party [Alimentos al vacío: conclusiones de un grupo de trabajo sobre la bacteria botulínica de la ECFF (European Chilled Food Federation)]. Food Control 10.47-51.
- 15. Grau, F.H. y P.B. Vanderline, 1990. Growth of *Listeria monocytogenes* on vacuum packaged beef [Proliferación de *Listeria monocytogenes* en carne de res envasada al vacío]. Journal of Food Protection, 53:739-741, 746.
- 16. Johnson, E.A., J.H. Nelson y M. Johnson. 1990. Microbiology safety cheese made from heat-treated milk, Part 1 Executive summary, introduction and history [Queso microbiológicamente seguro hecho a partir de leche termotratada, Parte 1 Resumen ejecutivo, introducción e historia]. Journal of Food Protection, 53:441-452.
- 17. Juneja, Vijay, Stefan T. Martin y Gerald M. Sapers, 1998. Control of *Listeria monocytogenes* in Vacuum-Packaged Pre-Peeled Potatoes [Control de la *Listeria monocytogenes* en papas previamente peladas y envasadas al vacío]. Journal of Food Science 63(5):911-914.
- 18. Kautter, D.A., 1964. *Clostridium botulinum* type E in smoked fish [*Clostridium botulinum* tipo E en pescado ahumado]. Journal of Food Science, 29:843-849.
- 19. Marth, Elmer H., 1998. Extended Shelf Life Refrigerated Foods: Microbiological Quality and Safety [Vida útil extendida de alimentos refrigerados: calidad y seguridad microbiológica]. Food Technology 5(2):57-62.

- 20. Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos. 1990. Refrigerated foods containing cooked, uncured meat or poultry products that are packaged for extended refrigerated shelf life and that are ready-to-eat or prepared with little or no additional heat treatment [Alimentos refrigerados que contienen carne cocida, carne sin curar o productos avícolas, que se envasan para tener una vida útil extendida en refrigeración y que se encuentran listos para su consumo o preparados con poco o sin tratamiento térmico adicional]. Washington, DC, disponible en http://www.fsis.usda.gov/OPHS/nacmcf/past/rec\_rte1990.pdf.
- 21. Departamento de Agricultura y Mercados del Estado de Nueva York, 1993. Guidelines for Reduced Oxygen Packaging at Retail [Pautas para el envasado de oxígeno reducido en la venta al por menor]. División de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, 1 Winners Circle, Albany, NY 12235, 2 págs.
- 22. Nolan, D.A., D.C. Chamblin y J.A. Troller, 1992. Minimal water activity for growth and survival of *Listeria monocytogenes* and *Listeria innocua* [Actividad mĺnima del agua para la proliferación y supervivencia de *Listeria monocytogenes* y *Listeria innocua*]. International Journal of Food Microbiology, 16:323-335.
- 23. Olarte, C., E. González-Fandos, M.Giménez, S. Sanz y J. Portu. 2002. The growth of Listeria monocytogenes in fresh goat cheese (Cameros cheese) packaged under modified atmospheres [La proliferación de Listeria monocytogenes en el queso de cabra fresco (queso camerano) envasado en atmósferas modificadas]. Food Microbiology, 19, 75-82.
- 24. Pourshafie, M.R., M. Saifie, A. Shafiee, P. Vahdani, M. Aslani y J.Salemian. 1998. An outbreak of food-borne Botulism associated with contaminated locally made cheese in Iran [Un brote de botulismo originado en los alimentos asociados a quesos contaminados hechos de manera local en Irán]. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases*, 30:92-94.
- 25. Refrigerated Foods and Microbiological Criteria Committee of the National Food Processors Association [Comité de Alimentos Refrigerados y Criterios Microbiológicos de la Asociación nacional de procesadores de alimentos], 1988. Factors to be Considered in Establishing Good Manufacturing Practices for the Production of Refrigerated Foods [Factores que se deben considerar al establecer buenas prácticas de elaboración para la producción de alimentos refrigerados]. Dairy and Food Sanitation, 8(6):288-291.
- 26. Refrigerated Foods and Microbiological Criteria Committee of the National Food Processors Association [Comité de Alimentos Refrigerados y Criterios Microbiológicos de la Asociación Nacional de Procesadores de Alimentos], 1988. Safety Considerations for New Generation Refrigerated Foods [Consideraciones sobre Seguridad para la Nueva Generación de Alimentos Refrigerados]. Dairy and Food Sanitation, 8(1):5-7.

- 27. Smelt, J.P.P., G.J.M. Raatjes, J.S. Crowther y C.T. Verrips. 1981. Growth and toxin formation by *Clostridium botulism* at low pH values [Formación de toxinas y proliferación a través de *Clostridium botulism* a valores de pH bajos]. *Journal of Applied Bacteriology*, 52:75-82.
- 28. Townes, J. M., P. R. Cieslak, MD., C. L. Hatheway, PhD., H.M. Solomon, MS., J. T. Holloway, MD., M. P. Baker, MD., C. F. Keller, BS., L. M. McCrosky, BS. y P.M. Griffin, MD. 1996. An outbreak of Type A Botulism associated with a commercial cheese sauce [Un brote de botulismo tipo A asociado a una salsa de queso commercial]. *Annals of Internal Medicine*, 125:558-563.
- 29. Whitley, E., D. Muir y W.M. Waites. 2000. The growth of *Listeria monocytogenes* in cheese packed under a modified atmosphere [La proliferación de *Listeria monocytogenes* en queso envasado en una atmósfera modificada]. Journal of Applied Microbiology. 88, 52-57.
- 3-601.11 Estándares de Identidad.
- 3-601.12 Presentación de forma honesta.
- 3-602.11 Etiquetado de alimentos.
- 3-602.12 Otro tipo de información.
- 3-603.11 Consumo de alimentos crudos o poco cocidos de origen animal.
- 1.
  Centros de Control de Enfermedades, 1993. Update: Multistate outbreak of *Escherichia coli* O157:H7 infections from hamburgers western United States [Actualización: brote epidémico a nivel de estados de infecciones por *Escherichia coli* O157:H7 a partir de hamburguesas del oeste de los Estados Unidos],1992,1993. Morbidity and Mortality Weekly Report, 42(14):258-263.
- 2. Código de Reglamento Federal, Título 9, Parte 319 Definitions and standards of identity or composition [Definiciones y estándares de identidad o composición].
- 3. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 101 Food Labeling [Etiquetado de alimentos].
- 4. Código de Reglamento Federal, Título 9, Parte 317 Labeling, marking devices, and containers [Etiquetado, dispositivos de marcado y envases].
- 5. Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Sec. 403(q)(3)-(5), etiquetado de información nutricional.

- 6. Morris, J.G., Jr. 1988. *Vibrio vulnificus*: A new monster of the deep? [*Vibrio vulnificus*: ¿Un nuevo monstruo de las profundidades?] Annals of Internal Medicine, 109:261-263.
- 7. Potter, M.E., A.F. Kauffmann, P.A. Blake y R.A. Feldman, 1984. Unpasteurized milk: The hazards of a health fetish [Leche sin pasteurizar: Los peligros de un fetiche de la salud]. La Revista de la Asociación Médica Americana, 252:2048-2052.
- 8. St. Louis, M., et al. 1988. The emergence of Grade A eggs as a major source of **Salmonella enteritidis** infections [La aparición de huevos grado A como una fuente importante de infecciones por **Salmonella enteritidis**]. Journal of the American Medical Association 259:2103-2107.
- 9. Tacket, C.O., L.B. Dominguez, H.J. Fisher y M.L. Cohen, 1985. An outbreak of multiple-drug-resistant *Salmonella enteritis* from raw milk. [Brote epidémico de *Salmonella enteritis* a partir de leche sin pasteurizar con resistencia a múltiples fármacos] Journal of the American Medical Association 253:20582060.

# 3-801.11 Alimentos pasteurizados, prohibición de alimentos reutilizados y alimentos prohibidos.

- 1. Besser, R.E., S.M. Lett, J.T. Webber, M.P. Doyle, T.J. Barrett, J.G. Wells y P.M. Griffin, 1993. An Outbreak of Diarrhea and Hemolytic Uremic Syndrome From *Escherichia coli* O157H:7 in Fresh-Pressed Apple Cider [Brote de diarrea y síndrome hemolítico urémico por *Escherichia coli* O157H:7 presente en la sidra de manzana exprimida recientemente]. Journal of the American Medical Association, 269(17):2217-2220.
- 2. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 120 Hazard Analysis and Critical Control (HACCP) Systems: Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice [Sistemas de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP): procedimientos para la seguridad, el procesamiento sanitario y la importación de jugo], disponible en <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/JuiceHACCP/ucm073594.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/JuiceHACCP/ucm073594.htm</a>
- 3. Conner, D.E. y J.S. Kotrola. Growth and Survival of *Escherichia coli* O157H:7 under Acidic Conditions [Proliferación y supervivencia de *Escherichia coli* O157H:7 en condiciones acídicas]. Applied and Environmental Microbiology, enero de 1995, págs. 382-385.

- 4. Goverd, K.A., F.W. Beech, R.P. Hobbs y R. Shannon, 1979. The occurrence and survival of coliforms and salmonellas in apple juice and cider [La incidencia y supervivencia de coliformes y salmonellas en el jugo de manzana y la sidra]. Journal of Applied Bacteriology, 46:521-530.
- 5. Humphrey, T.J., K.W. Martin y A. Whitehead. Contamination of hands and work surfaces with *Salmonella enteritidis* PT4 during the preparation of egg dishes [Contaminación de manos y superficies de trabajo con *Salmonella enteritidis* PT4 durante la preparación de platos con huevo]. Epidemiology and Infection 113: 403-409.
- 6. Miller, L.G. y C.W. Kaspar, 1994. *Escherichia coli* O157:H7 Acid Tolerance and Survival in Apple Cider [Tolerancia a la acidez y supervivencia de la *Escherichia coli* O157:H7 en la sidra de manzana]. Journal of Food Protection, 57(6):460-464.
- 7. Zhao, T., M.P. Doyle y R.E. Besser, 1993. Fate of enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157:H7 in apple cider with and without preservatives [El destino de la *Escherichia coli* enterohemorrágica O157:H7 en la sidra de manzana con y sin preservantes]. Applied and Environmental Microbiology, 59(8): 2526-2530.

## Capítulo 4 Equipos, utensilios y mantelería

#### 4-101.13 Limitaciones de uso de plomo.

- 1. Administración de Medicamentos y Alimentos, 2003. COMPLIANCE PROGRAM GUIDANCE MANUAL, PROGRAM 7304.019, Toxic Elements in Food and Foodware, and Radionuclides in Food Import and Domestic, CHAPTER 04 PESTICIDE AND CHEMICAL CONTAMINANTS, [MANUAL GUÍA PARA EL CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA, PROGRAMA 7304.019, Elementos tóxicos en alimentos y utensilios para alimentos, y radionúclidos en alimentos: importados y nacionales, CAPÍTULO 04: PESTICIDAS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS], disponible en: <a href="http://www.fda.gov/Food/InternationalActivities/Imports/ToxicElementsinFoodsFoodware/default.htm">http://www.fda.gov/Food/InternationalActivities/Imports/ToxicElementsinFoodsFoodware/default.htm</a>
- 2. Administración de Medicamentos y Alimentos, 1995. Compliance Policy Guide Section 545.450 Pottery (Ceramics); Imported and Domestic Lead Contamination (CPG 7117.07) [Guía de políticas de cumplimiento sección 545.450 Cerámicas; Importadas y nacionales: contaminación por plomo (GPC 7117.07)], disponible en: <a href="http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074516.htm">http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074516.htm</a>.

3. Administración de Medicamentos y Alimentos, 1998. Dangers of Lead Still Linger [Los peligros del plomo aún persisten] FDA para el consumidor, enero-febrero de 1998.

#### 4-101.14 Limitaciones de uso de cobre.

- 1. Low, B.A., J.M. Donahue y C.B. Bartley, 1996. FINAL REPORT A STUDY ON BACKFLOW PREVENTION ASSOCIATED WITH CARBONATORS [INFORME FINAL: ESTUDIO SOBRE LA PREVENCIÓN DEL REFLUJO ASOCIADO A CARBONATADORES]. NSF, International, Ann Arbor, MI. págs. 18-20.
- 2. Peterson, C.S., 1979. Microbiology of Food Fermentation [Microbiología y fermentación de los alimentos], 2a Ed. AVI Publishing Co., Inc., Westport, Connecticut, págs. 288-293.

# 4-101.16 Limitaciones de uso de esponjas.

1. Enriquez, C.E., R. Enriquez-Gordillo, D.I. Kennedy y C.P. Gerba, enero, 1997. Bacteriological Survey of Used Cellulose Sponges and Cotton Dishcloths from Domestic Kitchens [Estudio bacteriológico de esponjas de celulosa usadas y trapos de algodón para platos de cocinas domésticas]. Food and Environmental Sanitation, Vol. 17, N.° 1, págs. 20-24.

#### 4-101.17 Limitaciones de uso de madera.

- 1. Abrishami, S.H., B.D. Tall, T.J. Bruursema, P.S. Epstein y D.B. Shah. Bacterial Adherence and Viability on Cutting Board Surfaces [Adherencia bacteriana y viabilidad en superficies con áreas para cortar]. Departamento de Microbiología, NSF International, Ann Arbor, MI y División de Estudios Microbiológicos, Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada, Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos., Washington, D.C. Journal of Food Safety 14 (1994) 153-172.
- 2. Servicio de investigación agrícola, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. ARS Affirms Plastic Cutting Board Policies [SIA estipula políticas de tablas de plástico para cortar]. Food Chemical News, 6 de diciembre, 1993, págs. 56-57.
- 3. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 178.3800 Preservatives for wood [Conservantes para madera].

## 4-204.13 Protección de equipos dispensadores y alimentos.

1. NSF/ANSI 18-2007 Manual Food and Beverage Dispensing Equipment [Equipos manuales dispensadores de alimentos y bebidas]. NSF International, www.nsf.org.

#### 4-501.13 Hornos microondas.

1. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 1030.10 Microwave ovens [Hornos microondas].

# 4-501.114 Temperatura, pH, concentración y dureza de equipos de lavado de utensilios manuales y mecánicos y desinfección química.

- 1. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 1030.10 Microwave ovens [Hornos microondas].
- 2. Código de Reglamento Federal, Título 40, Parte 180.940 Tolerance exemptions for active and inert ingredients for use in antimicrobial formulations (food-contact surface sanitizing solutions)[Excepciones de tolerancia para ingredientes activos e inertes para su uso en formulaciones antimicrobianas (soluciones para desinfectar superficies que tienen contacto con los alimentos)], disponible en <a href="http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisiox-04/40cfr180">http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisiox-04/40cfr180</a> 04.html.
- 3. Miller, M.P., Investigador principal, 1984. Relationship of Factors Affecting Bactericidal Effectiveness of Chlorine Sanitizing Solutions [Relación de los factores que afectan la efectividad bactericida de las soluciones desinfectantes con cloro]. Informe final. Fundación Nacional de Saneamiento, Ann Arbor, MI., subcontrato N.º 9013-092-108-H0620-101; Booz, Allen & Hamilton, Inc. contrato N.º 223-80-2295
- 4. Miller, M.P., Investigador principal, 1985. Relationship of Factors Affecting Bactericidal Effectiveness of Chlorine Sanitizing Solutions [Relación de los factores que afectan la efectividad bactericida de las soluciones desinfectantes con cloro]. Apéndice al informe final. Fundación Nacional de Saneamiento, Ann Arbor, MI., subcontrato N.º 9013-092-108-H0620-101; Booz, Allen & Hamilton, Inc. contrato N.º 223-80-2295.
- 5. Fundación Nacional de Saneamiento, Ann Arbor, MI. Noviembre, 1990. Report on the Bacterial Effectiveness of a Chlorine Sanitizing Solution at Contact Times of Less than Ten Seconds [Informe sobre la efectividad bacterial de una solución desinfectante con cloro con un tiempo de contacto inferior a diez segundos]. N.º de orden de compra FDA 665531-00-90-RB.

# 4-602.11 Superficies de equipos y utensilios que tienen contacto con los alimentos.

1. Tauxe, R.V., M.D., Jefe, Oficina de Enfermedades Propagadas por los Alimentos y Diarreicas, División de Enfermedades Bacterianas y Micóticas, Centro Nacional de Enfermedades Infecciosas y M.L. Cohen, M.D., Director, División de Enfermedades Bacterianas y Micóticas, Centro Nacional de Enfermedades Infecciosas, memorando con fecha de 10 de enero, 1996 asunto: "Bacterial Contamination of Iced Tea" ["Contaminación bacteriana del té helado"], para Epidemiólogos Estatales y Territoriales y para los Directores de Laboratorios Médicos Públicos Estatales y Territoriales. El memorando incluye dos hojas informativas praparadas por Tea Association of the U.S.A., Inc.

#### 4-603.17 Lavado para rellenado de retornables.

1. Administración de Medicamentos y Alimentos, 1985. Food Protection - Refilling of take-home beverage containers [Protección de Alimentos, rellenado de envases de bebidas para llevar a casa] (29/8/85). Retail Food Protection Program Information Manual. [Manual de información del programa de protección de alimentos de venta al por menor].

# 4-703.11 Agua caliente y productos químicos.

- 1. Miller, M.P., Investigador principal, 1984. Relationship of Factors Affecting Bactericidal Effectiveness of Chlorine Sanitizing Solutions [Relación de los factores que afectan la efectividad bactericida de las soluciones desinfectantes con cloro]. Informe final. Fundación Nacional de Saneamiento, Ann Arbor, MI., subcontrato N.º 9013-092-108-H0620-101; Booz, Allen & Hamilton, Inc. contrato N.º 223-80-2295.
- 2. Miller, M.P., Investigador principal, 1985. Relationship of Factors Affecting Bactericidal Effectiveness of Chlorine Sanitizing Solutions [Relación de los factores que afectan la efectividad bactericida de las soluciones desinfectantes con cloro]. Apéndice al informe final. Fundación Nacional de Saneamiento, Ann Arbor, MI., subcontrato N.º 9013-092-108-H0620-101; Booz, Allen & Hamilton, Inc. Contrato N.º 223-80-2295.
- 3. Fundación Nacional de Saneamiento, Ann Arbor, MI. Noviembre, 1990. Report on the Bacterial Effectiveness of a Chlorine Sanitizing Solution at Contact Times of Less than Ten Seconds [Informe sobre la efectividad bacterial de una solución desinfectante con cloro con un tiempo de contacto inferior a diez segundos]. N.º de orden de compra FDA 665531-00-90-RB.

#### 4-901.11 Secado al aire requerido para los equipos y utensilios.

1. Código de Reglamento Federal, Título 40, Parte 180.940 Tolerance Exemptions for Active and Inert Ingredients for Use in Antimicrobial Formulations (food-contact surface sanitizing Solutions), before contact with food [Excepciones de tolerancia para ingredientes activos e inertes para su uso en formulaciones antimicrobianas (soluciones para desinfectar superficies que tienen contacto con los alimentos) antes de su contacto con los alimentos].

# Capítulo 5 Agua, instalaciones sanitarias y desechos.

- 1. Código de Reglamento Federal, Título 40, Parte 180.940 Tolerance Exemptions for Active and Inert Ingredients for Use in Antimicrobial Formulations (food-contact surface sanitizing Solutions), before contact with food [Excepciones de tolerancia para ingredientes activos e inertes para su uso en formulaciones antimicrobianas (soluciones para desinfectar superficies que tienen contacto con los alimentos) antes de su contacto con los alimentos].
- 2. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 129 Processing and Bottling of Bottled Drinking Water [Procesamiento y embotellamiento de agua potable embotellada].
- 3. International Association of Plumbing and Mechanical Officials [Asociación Internacional de Funcionarios Mecánicos y de Instalaciones Sanitarias], 2003 Uniform Plumbing Code [Código Uniforme de Instalaciones Sanitarias de 2003], Walnut, CA. Disponible para la venta en <a href="http://publications.iapmo.org/categories.asp?id=1">http://publications.iapmo.org/categories.asp?id=1</a>.
- 4. Consejo Internacional de Códigos (International Code Council). <u>Código internacional de instalaciones hidráulicas y sanitarias 2003</u>, Falls Church, VA. Disponible para la venta en <a href="http://www.iccsafe.org/e/prodcat.html?catid=C-P&pcats=ICCSafe.MP&stateInfo=nTMTVilbdXdaLjAa6624l4">http://www.iccsafe.org/e/prodcat.html?catid=C-P&pcats=ICCSafe.MP&stateInfo=nTMTVilbdXdaLjAa6624l4</a>.

# 5-102.12 Agua no apta para el consumo.

1. FDA, Program Information Manual, Retail Food Protection, Storage and Handling of Tomatoes [Manual de información del programa, protección de alimentos de venta al por menor, almacenamiento y manipulación de tomates], publicado el 05/10/07, actualizado el 25/09/08. Disponible en:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/IndustryandRegulatoryAssist anceandTrainingResources/ucm113843.htm

2. FDA, Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards for Fresh-cut Fruits and Vegetables, publicado el 26/10/98 [Guía para minimizar los peligros microbianos en la seguridad de los alimentos en el caso de frutas y verduras cortadas frescas], actualizada el 19/08/03, 02/2008. Disponible en: <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ProduceandPlanProducts/ucm064458.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ProduceandPlanProducts/ucm064458.htm</a>

#### 5-202.12 Instalación de lavamanos.

- 1. Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales, Designación: E 1838-02, Standard Test Method for Determining the Virus-Eliminating Effectiveness of Liquid Hygienic Handwash and Handrub Agents Using the Fingerpads of Adult Volunteers [Método de prueba estándar para determinar el virus que elimina la eficacia de los agentes desinfectantes y de lavado de manos usando las yemas de los dedos de voluntarios adultos]. ASTM, Filadelfia, PA.
- 2. Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales, Designación: E 2011-99, Standard Test Method for Evaluation of Handwashing Formulations for Virus-Eliminating Activity Using the Entire Hand [Método de prueba estándar para la evaluación de preparaciones de lavado de manos que buscan la eliminación de la actividad viral, mediante el uso de la mano entera]. ASTM, Filadelfia, PA.
- 3. Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales, Designación: E 1327-90 (reaprobada en 2000), Standard Test Method for Evaluation of Health Care Personnel Handwash Formulations by Utilizing Fingernail Regions [Método de prueba estándar para la evaluación de las preparaciones de lavado de manos del personal de atención médica por medio de la utilización de zonas de la uña]. ASTM, Filadelfia, PA.
- 4. Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales, Designación: E 1174-00, Standard Test Method for Evaluation of Health Care Personnel Handwash or Consumer Handwash Formulations [Método de prueba estándar para la evaluación de las preparaciones de lavado de manos del personal de atención médica o del consumidor]. ASTM, Filadelfia, PA.
- 5. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 129 Processing and Bottling of Bottled Drinking Water [Procesamiento y embotellamiento de agua potable].

## 5-203.13 Fregaderos de servicio.

- 1. Barker, J. y Bloomfield, S. F., 2000. Survival of *Salmonella* in bathrooms and toilets in domestic homes following salmonellosis [Sobrevivencia de la *Salmonella* en los baños e inodoros de las casas domésticas después de la salmonelosis]. Journal of Applied Microbiology, 89, 137-144
- 2. Barker, J. y Jones, M.V., 2005. The potential spread of infection caused by aerosol contamination of surfaces after flushing a domestic toilet [La posible propagación de una infección, causada por contaminación de las superficies por pulverización después de tirar la cadena de un inodoro doméstico]. Journal of Applied Microbiology, 99, 339-347.
- 3. Barker, J., Vipond, I. B, y Bloomfield, S. F., 2004. Effects of cleaning and disinfection in reducing the spread of Norovirus contamination via environmental surfaces [El efecto de la limpieza y desinfección para reducir la propagación de la contaminación por Norovirus a través de las superficies ambientales]. Journal of Hospital Infection, 58, 42-49
- 4. Cheesbrough, J. S., Green, J., Gallimore, C. I., y Wright, P.A., 2000. Widespread environmental contamination with Norwalk-like viruses (NLV) detected in a prolonged hotel outbreak of gastroenteritis [Contaminación ambiental extendida con virus tipo Norwalk (NLV) detectado en un brote prolongado de gastroenteritis en un hotel]. Epidemiology and Infection, 125, 93-98.
- 5. Gerba, C. P., C. Wallis, y J.L. Melnick, 1975. Microbiological Hazards of Household Toilets: Droplet Production and the Fate of Residual Organisms [Peligros microbiológicos de los inodoros domésticos: Producción de gotas y el destino de los organismos residuales]. Applied Microbiology 30(2):229-237.
- 6. Mokhtari, A. y Jaykus, L. (2009). Quantitative exposure model for the transmission of norovirus in retail food preparation [Modelo de exposición cuantitativa para la transmisión de Norovirus en la preparación de alimentos de venta al por menor]. *International Journal of Food Microbiology,* 133 (1-2), 38-47.

# 5-203.15 Carbonatador, dispositivo de prevención de reflujo.

1. Asociación Estadounidense de Ingenieros Sanitarios, (ASSE, American Society of Sanitary Engineering), Product Performance Standards [Estándares de funcionamiento de productos], Estándar 1022. ASSE International Office, 901 Canterbury, Suite A, Westlake, OH 44145. Disponible en: <a href="http://www.asse-plumbing.org/Stds%20Prog%20Info/Product%20Standards.html">http://www.asse-plumbing.org/Stds%20Prog%20Info/Product%20Standards.html</a>

# Capítulo 6 Instalaciones físicas

# 6-202.15 Aperturas externas protegidas.

- 1. Asociación Nacional de Protección contra Incendios (NFPA, National Fire Protection Association), NFPA 101 Life Safety Code [Código de seguridad Humana de NFPA 101], Edición 2009, Quincy, MA. disponible en: http://www.nfpa.org/aboutthecodes/aboutthecodes.asp?docnum=101
- 2. National Fire Protection Association [Asociación Nacional de Protección contra Incendios (NFPA, por sus siglas en ingles)], NFPA 101 Life Safety Code Handbook [Guía de código de seguridad humana de NFPA 101, Edición 2009, Quincy, MA.

#### 6-303.11 Intensidad.

1. Sociedad de Ingeniería de Alumbrado de América del Norte [Illuminating Engineering Society of North America], 2000. <u>Lighting Handbook</u> [<u>Guía de Alumbrado</u>], Novena Edición, IESNA Publications Dept., New York, NY. 900+ págs.

# 6-301.12 Disposición sobre el secado de manos

1. D. R. Patrick, G. Findon y T. E. Miller (1997). Residual moisture determines the level of touch-contact-associated bacterial transfer following hand washing [La humedad residual determina el nivel de transferencia bacteriana asociado al contacto luego del lavado de manos]. *Epidemiology and Infection*, **119**, págs. 319-325.

# 6-501.18 Limpieza de accesorios de instalaciones sanitarias

- 1. Barker, J. y Bloomfield, S. F., 2000. Survival of *Salmonella* in bathrooms and toilets in domestic homes following salmonellosis [Sobrevivencia de la *Salmonella* en los baños e inodoros de las casas domésticas después de la salmonelosis]. Journal of Applied Microbiology, 89, 137-144
- 2. Barker, J. y Jones, M.V., 2005. The potential spread of infection caused by aerosol contamination of surfaces after flushing a domestic toilet [La posible propagación de una infección, causada por contaminación de las superficies por pulverización después de tirar la cadena de un inodoro doméstico]. Journal of Applied Microbiology, 99, 339-347.

- 3. Barker, J., Vipond, I. B, y Bloomfield, S. F., 2004. Effects of cleaning and disinfection in reducing the spread of Norovirus contamination via environmental surfaces [El efecto de la limpieza y desinfección para reducir la propagación de la contaminación por norovirus a través de las superficies ambientales]. Journal of Hospital Infection, 58, 42-49.
- 4. Cheesbrough, J. S., Green, J., Gallimore, C. I., y Wright, P.A., 2000. Widespread environmental contamination with Norwalk-like viruses (NLV) detected in a prolonged hotel outbreak of gastroenteritis [Contaminación ambiental extendida con virus tipo Norwalk (NLV) detectado en un brote prolongado de gastroenteritis en un hotel]. Epidemiology and Infection, 125, 93-98.
- 5. Gerba, C. P., C. Wallis, y J.L. Melnick, 1975. Microbiological Hazards of Household Toilets: Droplet Production and the Fate of Residual Organisms. [Peligros microbiológicos de los inodoros domésticos: Producción de gotas y el destino de los organismos residuales]. Applied Microbiology, 30(2):229-237.

# Capítulo 7 Materiales venenosos o tóxicos

#### 7-202.12 Condiciones de uso.

1. Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Raticidas, 7 USC 136 Definitions, (e) Certified Applicator, of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [Definiciones, (e) Aplicador certificado de la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas, y Raticidas] disponible en http://www.epa.gov/opp00001/regulating/fifra.pdf.

#### 7-204.11 Criterios sobre desinfectantes.

1. Código de Reglamento Federal, Título 40, Parte 180.940 Tolerance exemptions for active and inert ingredients for use in antimicrobial formulations (food-contact surface sanitizing solutions) [Exenciones de tolerancia para ingredientes activos e inertes para su uso en formulaciones antimicrobianas (soluciones para desinfectar superficies que tienen contacto con los alimentos)].

#### 7-204. 12 CITTETIOS SODIE PIOUUCTOS QUITITICOS PATA TAVAT TIUTAS Y VETUUTAS.

1. Código de reglamento Federal, Título 21, Parte 173.315, Chemicals used in washing or to assist in the peeling of fruits and vegetables [Productos químicos que se usan para lavar o pelar frutas y verduras].

- 2. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 173.310 Boiler water additives [Aditivos para agua de caldera].
- 1. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 184, Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe [Sustancias alimentarias directas generalmente reconocidas como seguras].
- 2. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 175 Indirect Food Additives Adhesives and Components of Coatings [Aditivos indirectos para alimentos, adhesivos y componentes de recubrimientos].
- 3. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 178, Indirect Food Additives Adjuvants, Production Aids, and Sanitizers [Aditivos indirectos para alimentos, coadyuvantes de elaboración y desinfectantes].
- 4. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 176 Indirect Food Additives and paper components [Aditivos indirectos para alimentos y componentes de papel].
- 5. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 177 Indirect Food Additives Polymers [Aditivos indirectos para alimentos, polímeros].
- 6. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 186, Indirect Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe [Sustancias alimentarias indirectas generalmente reconocidas como seguras].
- 7. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 181 Prior-Sanctioned Food Ingredients [Ingredientes alimentarios previamente autorizados].
- 8. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 182, Substances Generally Recognized as Safe [Sustancias generalmente reconocidas como seguras].
- 9. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 170.39 Threshold of regulation for substances used in food-contact articles [Umbral de regulación de sustancias usadas en artículos que tienen contacto con los alimentos].

- 1. Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 178.3570 Lubricants with incidental food contact [Lubricantes con contacto incidental con los alimentos].
- 1. Código de Reglamento Federal, Título 40, Parte 152 Subparte I, Classification of Pesticides [Clasificación de pesticidas].

#### 3. DOCUMENTOS DE APOYO

La FDA proporciona los siguientes documentos de orientación como referencia. Se proporciona un resumen breve de cada documento.

- A. Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards [Estándares nacionales voluntarios para el programa de regulación de alimentos para la venta al por menor].
- B. FDA Procedures for Standardization and Certification of Retail Food Inspection/Training Officers [Procedimientos de la FDA para la estandarización y certificación de la inspección de establecimientos de alimentos de venta al por menor y funcionarios de capacitación ].
- C. Managing Food Safety: A Manual for the Voluntary Use of HACCP Principles for Operators of Food Service and Retail Establishments [Administración de la seguridad de los alimentos: Un manual para el uso voluntario de los principios del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control, (HACCP, Hazard Analysis Critical Control Point) para los operadores de servicios alimentarios y establecimientos de venta al por menor].
- D. Managing Food Safety [Administración de la seguridad de los alimentos]: Un manual para los reguladores para aplicar los principios HACCP a las inspecciones de riesgo a los establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos y evaluar los sistemas voluntarios de administración de la seguridad de los alimentos.
- E. Food Establishment Plan Review Guide [Guía de revisión para el plan de establecimientos de alimentos].
- F. FDA Report on the Occurrence of Foodborne Illness Risk Factors in Selected Institutional Foodservice, Restaurant, and Retail Food Store Facility Types [Informe de la FDA sobre la ocurrencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en las instalaciones seleccionadas de servicios alimentarios, restaurantes y establecimientos de venta de alimentos al por menor] (2004).
- G. Growing Sprouts in a Retail Food Establishment [Crecimiento de brotes en un establecimiento de alimentos al por menor].

- H. Advisories for Retail Processing with Proper Controls and Variances for Product Safety [Advertencias para el procesamiento de ventas al por menor con controles adecuados y permisos de desviación por la seguridad del producto].
- I. Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods [Evaluación y definición de alimentos potencialmente peligrosos].
- J. Guía de la Comisión para la Igualdad de Oportunidades de Empleo de Estados Unidos (EEOC, Equal Employement Opportunity Commision), "How to Comply with the Americans with Disabilities Act: A Guide for Restaurants and Other Food Service Employers" [Cómo cumplir con la Ley de Estadounidenses con Discapacidades: Una guía para restaurantes y otros empresarios de servicios de alimentos].
- K. Guidance for Retail Facilities Regarding Beef Grinding Logs Tracking Supplier Information [Guía para las instalaciones de venta al por menor con respecto a la información de seguimiento del proveedor de los registros de molido de carne de res].
- L. Recommended Guidelines for Permanent Outdoor Cooking Establishments [Pautas recomendadas para los establecimientos de cocina al aire libre permanente], 2003.
- M. Comprehensive Guidelines for Food Recovery Programs [Pautas integrales para los programas de recuperación de alimentos].
- N. Retail Food Protection Program Information Manual: Storage and Handling of Tomatoes [Manual de información del programa de protección de alimentos de venta al por menor, almacenamiento y manipulación de tomates], 2007.
- S. Retail Food Protection Program Information Manual. [Manual de información del programa de protección de alimentos de venta al por menor:] Recommendations to Food Establishments for Serving or Selling Cut Leafy Greens [Recomendaciones para establecimientos de alimentos en el servicio y venta de hortalizas verdes picadas].
- T. Employee Health and Personal Hygiene Handbook [Manual de salud e higiene personal de empleados].
- U. Risk Assessment Process and Spreadsheet to Redesignate Food Code Provisions [Proceso de evaluación de riesgos y tabla para redesignar las disposiciones del Código de alimentos].
- V. Parameters for Determining Inoculated Pack/Challenge Study Protocols [Parámetros para determinar los protocolos del grupo inoculado/estudio de desafío].
- A. Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards [Estándares nacionales voluntarios para el programa de regulación de alimentos para la venta al por menor].

Se puede acceder a este documento en el siguiente sitio web:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ProgramStandards/default.ht m y se formuló a partir de las ideas y el aporte de funcionarios fiscalizadores federales, estatales y locales, asociaciones de la industria, del comercio y de profesionales, el entorno académico y consumidores. Los objetivos de estos estándares son:

- servir como un punto de referencia para administradores del programa de regulación de alimentos para la venta al por menor, en el diseño y manejo de un programa de alimentos para la venta al por menor;
- proporcionar un medio para el reconocimiento de los programas que cumplen estos estándares;
- promocionar la uniformidad de los programas de alimentos para la venta al por menor con el fin de disminuir los factores de riesgo que provocan las enfermedades transmitidas por los alimentos;
- proporcionar una base para el programa regulador de alimentos enfocado en los factores de riesgo y otros factores que pueden contribuir al desarrollo de enfermedades transmitidas por los alimentos; y
- promocionar, mediante el manejo de un programa regulador de alimentos de venta al por menor, el control administrativo activo de todos los factores que puedan provocar enfermedades transmitidas por los alimentos en establecimientos de venta al por menor.

Los objetivos adicionales de estos estándares son servir como guía para los administradores del programa de regulación de alimentos para la venta al por menor, en el diseño y manejo de un programa de alimentos para la venta al por menor y proporcionar un medio mediante el cual se pueda reconocer los programas que cumplen con estos estándares.

La intención del desarrollo de estos estándares es establecer una base para el diseño y manejo de un programa de alimentos para la venta al por menor. La administración del programa podría agregar requisitos adicionales para cumplir con las necesidades de los programas individuales.

Los estándares se aplican a la operación y el manejo de un programa de regulación de alimentos de venta al por menor enfocado en la disminución de los factores de riesgo que ocasionan enfermedades transmitidas por los alimentos y también de otros factores que podrían contribuir al desarrollo de dichas enfermedades y en la promoción de un control administrativo activo de todos los factores que pueden ocasionar enfermedades de este tipo.

B. FDA Procedures for Standardization and Certification of Retail Food Inspection/Training Officers [Procedimientos de la FDA para la estandarización y certificación de la inspección de establecimientos de alimentos de venta al por menor y funcionarios de capacitación ]

Este documento se puede encontrar en el siguiente sitio web: <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/InspectionsQualityAssurance/Standardization/default.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/InspectionsQualityAssurance/Standardization/default.htm</a>. Es un procedimiento que integra la evaluación de conocimientos, aptitudes y capacidades de un individuo en un número controlable de inspecciones a la vez que se conserva la calidad e integridad del proceso. Adicionalmente, continuamos aprendiendo de nuestra experiencia en la aplicación de este procedimiento y estamos dispuestos a mejorar estos procedimientos sobre la base de sus experiencias y opiniones.

Los procedimientos están redactados para abordar la situación en que un estándar de la FDA se utiliza para evaluar a un CANDIDATO que no está empleado por la FDA; Por ejemplo, el Párrafo 3-301(C) menciona pero no exige el registro de citaciones (por ejemplo, identificación de la disposición codificada que se relaciona con cada infracción observada). Debido a que los sistemas de codificación (numérico o alfanumérico) de las jurisdicciones usualmente difieren del sistema del Código de alimentos de la FDA, la utilidad de dicha práctica sería mínima en un ejercicio de simulación entre la FDA y una jurisdicción. No obstante, en una jurisdicción donde se utiliza el mismo Código, la práctica podría ser útil; reforzaría la agilidad y aseguraría que las infracciones observadas durante la inspección están debidamente basadas en la norma.

La FDA hace un llamado a las jurisdicciones y las insta a utilizar estos procedimientos en sus estandarizaciones y certificaciones internas y a añadir otras características con el fin de fomentar la uniformidad, como la citación de disposiciones antes mencionada. Con algunos cambios de redacción, el documento puede ser modificado a gusto para satisfacer las necesidades individuales de una jurisdicción y así servir como sus procedimientos. Como todo documento de orientación para la aplicación de requisitos reguladores en el sector de venta al por menor, estos Procedimientos son de "dominio público" e incentivamos su duplicación y uso.

C. Managing Food Safety: A Manual for the Voluntary Use of HACCP Principles for Operators of Food Service and Retail Establishments [Administración de la seguridad de los alimentos: Un manual para el uso voluntario de los principios del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control, (HACCP, Hazard Analysis Critical Control Point) para los operadores de servicios alimentarios y establecimientos de venta al por menor]. Este Manual del operador se puede encontrar en el siguiente sitio web: <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ManagingFoodSafetyHACC">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ManagingFoodSafetyHACC</a>
<a href="PPrinciples/Operators/default.htm">PPrinciples/Operators/default.htm</a>
. La FDA ha orientado a la industria en la aplicación voluntaria de los principios del HACCP en los establecimientos de alimentos. Reconoce que existen diferencias en el uso de los principios del HACCP entre los sectores de venta al por menor y de fabricación de alimentos. Mediante la incorporación de los siete principios del HACCP, un buen conjunto de procedimientos operacionales estándares y un método de procesamiento, esta guía establece un marco con el cual la industria de los alimentos de venta al por menor puede desarrollar e implementar un sistema sólido de administración de la seguridad de los alimentos.

El presente documento es una guía para la redacción de un plan simple basado en los principios del HACCP que puede ser utilizado para la administración de la seguridad de los alimentos. Es importante entender que el propósito de esta guía es ayudar a la industria en la implementación voluntaria de los principios del HACCP. No se debe utilizar en forma independiente, más bien se debe utilizar en conjunto con las recomendaciones y la asesoría de las autoridades reguladores de seguridad alimentaria federales, estatales, locales o tribales. La autoridad reguladora es un recurso importante para la revisión de su sistema de administración de la seguridad de los alimentos. Los profesionales dedicados a la regulación de la seguridad de los alimentos pueden proporcionar información importante para la salud pública con respecto al control de peligros particulares. Los usuarios de este documento deben consultar y utilizar la última edición del Código de alimentos de la FDA, ya que sus requisitos no se encuentran en el presente documento pero constituyen un programa fundamental que es un prerrequisito para la implementación de un programa HACCP.

El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) es un técnica de sentido común para el control de los peligros en la seguridad de los alimentos. No es un sistema reactivo sino un sistema preventivo de control de peligros. Los establecimientos de alimentos pueden utilizarlo para garantizar alimentos más seguros para los consumidores. No es un sistema libre de riesgos, pero está diseñado para minimizar el riesgo de peligros en la seguridad de los alimentos. El HACCP no es un programa independiente, más bien forma parte de un sistema mayor de procedimientos de control que debe estar instaurado para que el HACCP pueda funcionar efectivamente. Estos procedimientos de control son programas de prerrequisito y se analizan en más detalle en el Anexo 4.

El éxito de un programa HACCP depende tanto de las personas como de las instalaciones. Tanto la administración como los empleados deben estar debidamente motivados y capacitados para que un programa HACCP pueda reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en forma exitosa. La educación y la capacitación en los principios de la seguridad de los alimentos y el compromiso de la administración en la implementación de un sistema HACCP son esenciales y se deben reforzar de manera continua. Inculcar el compromiso en los trabajadores que manipulan alimentos y abordar los problemas como la alta rotación de personal y las barreras comunicativas son aspectos que se deben considerar al momento de diseñar un plan HACCP.

La implementación exitosa de un plan HACCP también depende del diseño y el rendimiento de las instalaciones y los equipos. La probabilidad del suceso de un peligro en un producto terminado está influenciada por el diseño, la construcción y colocación de las instalaciones y los equipos; lo cual juega un papel clave en cualquier tipo de estrategia preventiva.

Reconocemos que el presente documento comprende áreas que deben ser clarificadas y desarrolladas en más detalle mediante un mayor aporte de ideas y tomando como base las experiencias de la industria en la viabilidad de la integración del método HACCP en sus operaciones. Esta guía se seguirá desarrollando y mejorando.

D. Managing Food Safety: A Regulator's Manual for Applying HACCP Principles to Risk-based Retail and Food Service Inspections and Evaluating Voluntary Food Safety Management Systems [Administración de la seguridad de los alimentos: Un manual para los reguladores para aplicar los principios HACCP a las inspecciones de riesgo a los establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos y evaluar los sistemas voluntarios de gestión de seguridad de los alimentos]

Este Manual del regulador se puede encontrar en el siguiente sitio web: <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ManagingFoodSafetyHACC">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ManagingFoodSafetyHACC</a>
<a href="PPrinciples/Regulators/default.htm">PPrinciples/Regulators/default.htm</a>
<a href="https://example.com/Este documento entrega a las autoridades reguladoras estatales, locales y tribales un plan de acción paso a paso para llevar a cabo inspecciones basadas en el riesgo que siguen los principios HACCP, con el objetivo de ayudarlas a identificar y evaluar el control de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Asimismo, el manual detalla las estrategias de intervención que se pueden desarrollar con los operadores de venta al por menor y de servicio de alimentos para reducir la incidencia de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Además entrega recomendaciones para la evaluación de sistemas voluntarios de gestión de seguridad de los alimentos, en caso de que la industria lo convide a hacerlo.

La utilización de sistemas voluntarios de gestión de seguridad de los alimentos por parte de la industria, junto con la incorporación de metodología basada en el riesgo en los programas de inspección reguladora, son elementos importantes para el logro de los objetivos establecidos por la estrategia de mejora en la salud Healthy People 2010 así como las metas del programa de venta al por menor de la FDA.

En 2004, la Conferencia para la Protección de Alimentos (CFP) respaldó ambos documentos recomendando que tanto la industria como las entidades reguladoras consideraran la implementación de los principios contenidos en los documentos a sus respectivos programas de seguridad de los alimentos. La CFP está compuesta por reguladores, la industria, el entorno académico, organizaciones profesionales y consumidores cuyo propósito es identificar los problemas, crear recomendaciones y desarrollar e implementar prácticas que se relacionen con la seguridad de los alimentos.

El 21 de julio de 2005 se publicó un aviso del Registro Federal que anunciaba la disponibilidad de estos documentos (expediente N.° 2005D-0274).

E. Food Establishment Plan Review Guide [Guía de revisión para plan de establecimientos de alimentos]

Este documento se encuentra disponible en: <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ComplianceEnforcement/ucm101639.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ComplianceEnforcement/ucm101639.htm</a>. Este documento se desarrolló con el objeto de colaborar con el personal regulador e industrial para alcanzar una mayor uniformidad en el proceso de revisión del plan. Es el resultado de un esfuerzo conjunto por parte de la FDA y la Conferencia para la Protección de los Alimentos.

Todos los organismos reguladores deben mantener como prioridad la revisión de los planes de los establecimientos de servicio de alimentos, tiendas de venta al por menor de alimentos y todas las otras operaciones de servicios de alimentos, tanto las existentes como las nuevas.

Este documento se ha desarrollado como una guía para posibilitar una mayor uniformidad y facilidad al efectuar una revisión del plan, ya sea si se pertenece a una entidad reguladora o a una industria que desea construir o expandirse. No necesita ser un experto para completar de manera eficaz este proceso.

Una buena revisión de los planes ayuda a evitar futuros problemas. Por medio del listado y la ubicación de los equipos en planos y la diagramación de las especificaciones de los sistemas eléctricos, mecánicos y sanitarios, se pueden detectar problemas potenciales cuando aún se encuentran en papel y se pueden hacer las modificaciones pertinentes ANTES de efectuar compras, instalaciones y construcciones de gran valor.

La revisión del plan del establecimiento de alimentos se encuentra reconocida como un componente importante del programa de alimentos que permite que:

- -- los organismos reguladores aseguren que los establecimientos de alimentos se construyen o renuevan de acuerdo con el reglamento o normas actuales;
- -- la industria establezca un flujo de alimentos organizado y eficaz;
- los organismos reguladores eviten las infracciones al código antes de la construcción.
- F. FDA Report on the Occurrence of Foodborne Illness Risk Factors in Selected Institutional Foodservice, Restaurant, and Retail Food Store Facility Types [Informe de la FDA sobre la ocurrencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en las instalaciones seleccionadas de servicios de alimentos, restaurantes y establecimientos de venta de alimentos al por menor] (2004)

En 1998, la FDA comenzó un proyecto diseñado para determinar la incidencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos de venta al por menor y los establecimientos de servicios de alimentos. Se realizaron inspecciones enfocadas en la incidencia de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en establecimientos a través de los Estados Unidos. Los resultados de este proyecto están publicados en *Report of the FDA Retail Food Program Database of Foodborne Illness Risk Factors* [*Informe de la base de datos de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos del Programa de Alimentos para la Venta al por Menor de la FDA*] del año 2000, conocido comúnmente como el "Informe de referencia de la FDA". Puede obtener el informe de referencia de la FDA a través del siguiente sitio web:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/FoodbornellInessandRiskFac torReduction/RetailFoodRiskFactorStudies/ucm123544.htm . Se repitió el proyecto de recolección de datos en el 2003 y los resultados están publicados en FDA Report on the Occurrence of Foodborne Illness Risk Factors in Selected Institutional Foodservice, Restaurant, and Retail Food Store Facility Types [Informe de la FDA sobre la incidencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en las instalaciones seleccionadas de servicios de alimentos, restaurantes y establecimientos de venta de alimentos al por menor] (2004). Puede obtener el este segundo informe de referencia de la FDA a través del siguiente sitio web:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/FoodbornellInessandRiskFactorReduction/RetailFoodRiskFactorStudies/ucm089696.htm . Se planea un proyecto adicional de recopilación de datos para el año 2008.

G. Growing Sprouts in a Retail Food Establishment [Crecimiento de brotes en un establecimiento de alimentos al por menor]

Este documento se encuentra disponible en el siguiente sitio web http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-

SpecificInformation/FruitsVegetablesJuices/ucm078758.htm. Entre enero de 1996 y diciembre de 2003, hubo 25 brotes informados asociados a semillas germinadas crudas o levemente cocidas en los Estados Unidos. Hasta ahora no se ha demostrado ningún tratamiento que elimine completamente a los agentes patógenos de semillas o brotes sin afectar la germinación o la producción, por lo tanto, se usa una combinación de factores para eliminar y controlar los agentes patógenos potenciales y garantizar un alimento seguro listo para su consumo. En las semillas y granos que se cultivan usando Buenas prácticas agrícolas (BPA); que se condicionan, transportan y almacenan de acuerdo con dichas prácticas; disminuye el potencial de la semilla en convertirse en una fuente de contaminación. Las mejores prácticas industriales sobre semillas para germinar en la venta al por menor ayudan a asegurar que no ocurra más contaminación y que se tomen medidas de precaución para evitar que proliferen altos niveles de bacterias en las semillas o brotes. Las semillas para germinar o los brotes deben recibir un tratamiento químico de desinfección que se haya aprobado por la EPA para la reducción de agentes patógenos. Se han aprobado otros tratamientos tales como la irradiación de las semillas [21 CFR 179.26(b)(10)]. Debido a que no se conocen tratamientos que eleminen los agentes patógenos por completo sin afectar de manera adversa la germinación o la producción, resulta necesario realizar una prueba microbiana del agua de irrigación usada en el proceso de germinación, con el objetivo de verificar que no haya presencia de agentes patógenos. Los brotes crudos se consideran como alimentos potencialmente peligrosos (PHF), control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos (TCS) y por esto requieren refrigeración.

H. Advisories for Retail Processing with Proper Controls and Variances for Product Safety [Advertencias para el procesamiento de ventas al por menor con controles adecuados y permisos de desviación por la seguridad del producto]

Estos documentos están disponibles para su compra a un costo mínimo desde la Asociación de Funcionarios de Medicamentos y Alimentos (AFDO) en el sitio web http://www.afdo.org/afdo/publication/index.cfm. El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) financió estas guías a través de University of Florida en colaboración con Florida A&M University y la Asociación de Funcionarios de Medicamentos y Alimentos, y fueron desarrolladas por expertos del ámbito académico, de las áreas reguladoras e industriales. Nueve guías ayudan al personal de venta al por menor y regulador a comprender los controles de seguridad de alimentos para implementarlos en establecimientos de venta al por menor de alimentos y operaciones de servicio de alimentos con el fin de procesar y vender alimentos seguros. Asimismo, se pueden usar como una referencia al revisar o solicitar un permiso de desviación y un plan HACCP, de ser necesario, para el procesamiento de venta al por menor de carne de res deshidratada; salchichas ahumadas o curadas; jamón ahumado o curado; salchichas fermentadas y deshidratadas; frutas y verduras frescas y cortadas; jugo fresco; envasado de oxígeno reducido (ROP, por sus siglas en inglés), pescados y mariscos ahumados y sushi.

Cada guía proporciona una definición de términos, un diagrama de flujo y una lista de verificación detallada para las operaciones, entre ellas la recepción, el almacenamiento de alimentos, la preparación y la exhibición. La información contenida en los apéndices ayuda a identificar los peligros específicos de la seguridad de los alimentos asociados a ese producto, las calibraciones necesarias para los equipos, el etiquetado de los productos, el mantenimiento de registros recomendado con hojas de registro de muestra y una lista POE de verificación diaria. Las fuentes fidedignas también se nombran como "Fish and Fishery Products Hazards & Controls Guidance [Manual de controles y peligros de productos pesqueros y piscícolas]" de la FDA y 21 CFR 101 para los requisitos de etiquetado.

Estas guías no pretenden reemplazar ni duplicar el reglamento existente dentro de las jurisdicciones de la autoridad reguladora o del establecimiento de alimentos, sino que ofrecen información y referencias para lograr prácticas más uniformes.

I. Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods [Evaluación y definición de alimentos potencialmente peligrosos]

Este documento se encuentra disponible en el sitio web <a href="http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/SafePracticesforFoodProceses/ucm094141.htm">http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/SafePracticesforFoodProceses/ucm094141.htm</a>. El Instituto de Tecnólogos en Alimentos (IFT, por sus siglas en inglés) elaboró y presentó este informe como parte de un contrato con la FDA. Contiene respuestas a varias interrogantes planteadas por la FDA sobre alimentos potencialmente peligrosos (PHF,) control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos (alimentos con TCS). El IFT revisó la evolución del término PHF y recomendó un cambio al control de tiempo y temperatura por la seguridad (TCS) de los alimentos así como un marco basado en la ciencia para la determinación de la eficacia de las tecnologías de procesamiento que producen alimentos de manera que no sean potencialmente peligrosos/sin TCS.

El Panel de expertos en ciencia y tecnología del IFT (IFT Science and Technology Expert Panel) revisó los dos protocolos usados por NSF International y la Asociación Estadounidense deProductos Horneados (American Baking Association) para determinar si un alimento es PHF y proponer un enfoque alternativo. El informe examina los factores intrínsecos como a<sub>w</sub>, pH, potencial redox, antimicrobianos y microorganismos competitivos tanto naturales como incorporados, y factores extrínsecos como el envasado, atmósferas, condiciones de almacenamiento, etapas de procesamiento y tecnologías nuevas de preservación que influyen en la proliferación de microbios. El informe también analiza los peligros microbianos relacionados con el control de tiempo o temperatura de los alimentos por seguridad.

El IFT desarrolló un marco que se puede usar para definir si un alimento es PHF (alimento con TCS). Parte del marco incluye dos tablas que consideran interacción entre el pH y aw en un alimento, ya sea si el alimento está crudo, termotratado o si está envasado. Si se requiere la evaluación de productos, se discute la aplicación de pruebas de provocación microbiológicas (estudios de inoculación) junto con programas de modelado de agentes patógenos y reformulación de los alimentos. Este informe cuenta con una lista de referencia exhaustiva.

J. Guía de la Comisión para la Igualdad de Oportunidades de Empleo de Estados Unidos (EEOC, Equal Employement Opportunity Commision), "How to Comply with the Americans with Disabilities Act: A Guide for Restaurants and Other Food Service Employers" ["Cómo cumplir con la Ley Estadounidense con Discapacidades; una guía para restaurantes y otros empleadores de servicios alimentarios"], 28 de octubre de 2004.

La guía se diseñó para colaborar con los empleadores de restaurantes y otros servicios de alimentos en el cumplimiento de las disposiciones de empleos de la Ley de Estadounidenses con Discapacidades (ADA). La EEOC trabajó exhaustivamente con la Administración de Medicamentos y Alimentos en el desarrollo de esta nueva publicación.

Se encuentra disponible en <a href="http://www.eeoc.gov/facts/restaurant\_guide.html">http://www.eeoc.gov/facts/restaurant\_guide\_summary.html</a> y <a href="www.fda.gov">www.fda.gov</a>, y cubre temas como la manera en que las disposiciones del Código de alimentos de la FDA, sobre la restricción y exclusion de los empleados enfermos, interactúa con los requisitos de la ADA; los tipos de dependencias razonables, como por ejemplo el uso de los animales de servicio; y lo que un empleador debe hacer en caso de que se complete una acusación por discriminación contra la empresa del mismo.

El título I de la ADA prohíbe la discriminación en el empleo contra las personas con discapacidades en el sector privado y los gobiernos estatales y locales, y las prohibiciones de la Ley de Rehabilitación contra la discriminación por discapacidad en el gobierno federal. La EEOC aplica el Titulo VII de la Ley de Derechos Civiles de 1964, que prohíbe la discriminación en el empleo basada en la raza, color, religión, sexo y origen nacional; la Ley contra la Discriminación por Edad en el Empleo, que prohíbe la discriminación contra las personas mayores de 40 años; la Ley de Igualdad Salarial; y secciones de la Ley de Derechos Civiles de 1991.

K. Guidance for Retail Facilities Regarding Beef Grinding Logs Tracking Supplier Information [Guía para las instalaciones de venta al por menor con respecto a la información de seguimiento del proveedor de los registros de molido de carne de res] Este documento se puede encontrar en el sitio web como "Compliance Guidelines for Establishments on the FSIS Microbiological Testing Program and Other Verification Activities for *Escherichia coli* O157:H7" [Cumplimiento de pautas por parte de los establecimientos del Programa de Pruebas Microbiológicas de FSIS y otras actividades de verificación de *Escherichia coli* O157:H7" en <a href="http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/fsisdirectives/10.010.1.pdf">http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/fsisdirectives/10.010.1.pdf</a>. El 7 de octubre de 2002, el USDA y el FSIS publicaron un Aviso del Registro Federal (67 FR 62332) titulado *E. coli* O157:H7 Contamination of Beef Products [Contaminación de productos de carne de res por *E. coli* O157:H7], que se encuentra disponible en <a href="http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=2002">http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=2002</a> register&docid=02-25504-filed.pdf. En este aviso el organismo analiza sus puntos de vista sobre la aplicación del reglamento del Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) con respecto a la contaminación por *Escherichia coli* (*E. coli*) O157:H7.

El USDA y el FSIS anunciaron que existen suficientes datos científicos nuevos sobre una mayor prevalencia de *E. coli* O157:H7 en vacunos vivos que se dirigen al matadero y sobre su impacto en la salud pública; en vista de dichos datos se requiere que todos los establecimientos que elaboran productos de carne de res crudos evalúen nuevamente sus planes HACCP.

El USDA y el FSIS tienen una preocupación particular por la capacidad de los establecimientos de efectuar una trazabilidad rápida y adecuada del producto contaminado con E. coli O157:H7 que se encuentra en el comercio hasta su fuente y su retiro del comercio. En marzo de 2004 el organismo emitió "FSIS Directive 10,010.1; revision 1, Microbiological Testing Program and Other Verification Activities for Escherichia coli O157:H7 in Raw Ground Beef Products and Raw Ground Beef Components and Beef Patty Components" ["Directriz de FSIS 10,010.1; revision 1, Programa de pruebas microbiológicas y otras actividades de verificación de Escherichia coli O157:H7 en productos crudos de carne molida de res, componentes crudos de carne molida de res y componentes de hamburguesas de carne de res"] que está disponible en http://frwebgate.access.gpo.gov/cgibin/getdoc.cgi?dbname=2002 register&docid=02-25504-filed.pdf. En esta directriz, el organismo indicó que, con vigencia a partir del 17 de mayo de 2004, conduciría pruebas de verificación microbiológica y muestreo de E. coli O157:H7 en productos de carne molida de res en establecimientos, instalaciones de venta al por menor e instalaciones de importación que están sometidas a inspecciones federales. Algunos de los productos de los que probablemente se tomarán muestras y a los que se les realizarán pruebas en instalaciones de venta al por menor son:

- productos de carne molida de res producidos de filetes y carne asada para venta al por menor;
- elaboración de cortes derivados a la venta al por menor;

- la carne molida de res que se elabora en establecimientos de venta al por menor por medio de la mezcla de cortes hechos en la tienda y cortes provenientes de establecimientos sometidos a inspecciones federales;
- carne molida de res irradiada mezclada con carne o aves no irradiadas.

Para facilitar la trazabilidad de los productos y cumplir con los requisitos reguladores, el USDA y el FSIS esperan que las instalaciones de venta al por menor así como los establecimientos sometidos a inspecciones federales mantengan y proporcionen al FSIS acceso a todos los registros correspondientes asociados al material fuente que se usa para los productos de carne molida de res. En los casos en que el USDA y el FSIS identifique *E. coli* O157:H7 en productos de carne molida de res y se requiera el retiro de dichos productos, se facilitarán registros de molido para identificar la fuente del producto y restringir el campo de retiro.

La siguiente información es adecuada para cumplir con los requisitos de transacción federal:

- El nombre o la descrpción de los artículos comprados o recibidos.
- El nombre, la dirección y el número de establecimiento del vendedor de los artículos comprados o recibidos.
- El proveedor de números de lote y fechas de producción de los artículos comprados o recibidos.
- Cualquier otra información que sea útil para el retiro rápido del producto adulterado del mercado o comercio.

Además de las referencias citadas anteriormente, se listan otras referencias que también proporcionan información:

- 1. Ley Federal de Inspección de la Carne (21 U.S.C. Sec. 642).
- 2. Título 9 del Código de Reglamento Federal, sección 320.1 Records required to be kept [Registros que se deben conservar].
- 2. Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos, 13 de abril de 2004, <u>Compliance Guidelines for</u> <u>Establishments on the FSIS Microbiological Testing Program and Other</u> <u>Verification Activities for Escherichia coli O157:H7</u> [Cumplimiento de pautas por <u>parte de los establecimientos del Programa de Pruebas Microbiológicas de FSIS</u> y otras actividades de verificación de *Escherichia coli* O157:H7]

http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/fsisdirectives/10010 1/ecolio157h7dirguid4-13-04.pdf.

L. Recommended Guidelines for Permanent Outdoor Cooking Establishments [Pautas recomendadas para los establecimientos de cocina al aire libre permanente], 2003

Este documento se encuentra disponible en <a href="http://www.foodprotect.org/guides/">http://www.foodprotect.org/guides/</a>. Los establecimientos de cocina al aire libre permanente (POCE, por sus siglas en inglés) comprenden un amplio rango de instalaciones, desde las parrillas para barbacoas en los balnearios hasta los alimentos preparados en fogatas en ranchos de entretenimiento, como los asados de cerdo y los picnic playeros en que se cuecen almejas, y los servicios de alimentos con múltiples menús de los parques temáticos y de atracciones. Es fundamental que los requisitos de los equipos y las instalaciones físicas se basen en la revisión del menú con los ingredientes que se prepararán, cocinarán, mantendrán y servirán. Gran parte de estos POCE constituyen operaciones de gran riesgo, que implican una extensa preparación de ingredientes crudos: procesos como la cocción, mantenimiento de calor y frío, y recalentamiento de alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos). Estas pautas proporcionan los fundamentos en que se pueden basar las autoridades reguladores al momento de evaluar y permitir el funcionamiento de los establecimientos de cocina al aire libre permanente.

M. Comprehensive Guidelines for Food Recovery Programs [Pautas integrales para los programas de recuperación de alimentos]

Los programas de recuperación de alimentos reúnen los alimentos de las producciones comerciales y los canales de distribución y los redistribuyen a las personas necesitadas. Las organizaciones públicas, privadas y sin fines de lucro realizan acciones para recuperar los alimentos a nivel nacional. El objetivo principal de los programas de recuperación de alimentos es reunir alimentos saludables y seguros donados de fuentes comerciales, con el objetivo de acabar con el hambre de los desamparados.

Con el apoyo de ambos partidos, el Congreso aprobó la Ley del Buen Samaritano de Bill Emerson en 1996. La ley se diseñó para promover la donación de alimentos y abarrotes a las organizaciones sin fines de lucro, como los refugios para los desamparados, comedores de beneficencia e iglesias que distribuyen los alimentos a las personas necesitadas. La Ley del Buen Samaritano de Bill Emerson favorece la recuperación de alimentos al limitar la responsabilidad de los donantes sólo a situaciones donde existe una grave negligencia o una falta intencional.

Las *Pautas* tienen como objetivo ser una guía para aquellos que quieren participar como donantes en los programas de recuperación de alimentos y operaciones receptoras, como también para aquellas personas como los reguladores o inspectores pares que se encargan de supervisar el cumplimiento de los estándares.

Las *Pautas* también guían en la implementación de programas de recuperación de alimentos, en las formas de contribuir con estos programas, en la elección de los socios adecuados y en el establecimiento de las bases para un programa exitoso. Esto implica las disposiciones de seguridad de los alimentos en conjunto con el Código de alimentos de la FDA, las pautas para supervisar los programas de recuperación de alimentos y el manejo de las donaciones de animales de caza. Para mantener de forma simple los registros, las *Pautas* contienen formularios sencillos diseñados para facilitar la gestión de diversos aspectos de los programas de recuperación de alimentos.

Para obtener mayor información, consulte *Comprehensive Guidelines for Food Recovery Programs [Pautas integrales para los programas de recuperación de alimentos]* disponible a través del sitio Web de la Conferencia para la Protección de Alimentos en http://www.foodprotect.org/guides/

N. Retail Food Protection Program Information Manual. [Manual de Información del Programa de Protección de Alimentos de Venta al por Menor]: Storage and Handling of Tomatoes, 2007 [Almacenamiento y manipulación de tomates].

Se puede acceder a este documento en el siguiente sitio Web:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/IndustryandRegulatoryAssist anceandTrainingResources/ucm113843.htm.

The Retail Food Protection Program Information Manual, Storage and Handling of Tomatoes [Manual de información del programa, protección de alimentos de venta al por menor, almacenamiento y manipulación de tomates]; este manual proporciona las prácticas seguras acerca del almacenamiento y manipulación de los tomates picados y los criterios adicionales que incorporan a los tomates picados en la definición de alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) en el Código de alimentos de 2005. Históricamente, las frutas y verduras crudas se han considerado como alimentos no PHF (alimentos no TCS), salvo que estuvieran implicados epidemiológicamente en brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos y que puedan fomentar el crecimiento de bacterias patógenas en la ausencia de un control de temperatura. Desde 1990, se han asociado a diferentes variedades de tomates al menos 12 brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos a nivel de estados. Desde el año 1998 hasta 2006, los brotes asociados con los tomates representaron el 17% de los brotes relacionados con frutas y verduras que se reportaron a la FDA. La salmonella ha sido el agente patógeno de preocupación asociado en gran parte con los brotes en los tomates. Se proporcionan recomendaciones para prevenir la contaminación en las instalaciones de alimentos y en las tiendas de venta al por menor de alimentos y para reducir el crecimiento de bacterias patógenas cuando ya se ha producido la contaminación de tomates frescos (sin importar la ubicación donde se produjo la contaminación).

O. Retail Food Protection Program Information Manual: Recommendations to Food Establishments for Serving or Selling Cut Leafy Greens [Manual de Información del Programa de Protección de Alimentos de Venta al por Menor: Recomendaciones para establecimientos de alimentos en el servicio o venta de hortalizas verdes picadas].

Este documento se encuentra disponible en: http://www.fda.gov/RetailFoodProtection.

Tras el seguimiento a 24 brotes a nivel de estados entre 1998 y 2008, las hortalizas verdes picadas se incorporaron a la definición de los alimentos potencialmente peligrosos que requieren un control de tiempo y temperatura por seguridad (TCS, por sus siglas en inglés). El término utilizado en la definición comprende una variedad de lechugas y hortalizas verdes picadas. Los productos agrícolas crudos (RAC, por sus siglas en inglés) que no se procesan o se cortan en el lugar, se excluyen de la definición de hortalizas verdes picadas. Las hierbas como el cilantro o perejil tampoco se consideran como hortalizas verdes picadas. El pH, la actividad del agua, la humedad disponible y los nutrientes de las hortalizas verdes picadas, fomentan el crecimiento de agentes patógenos que se transmiten por los alimentos y la refrigeración a 41 °F (5 °C) o menos, inhibe el crecimiento y elimina gradualmente algunos agentes patógenos como E. coli O157:H7. La Salmonella, E. coli O157:H7 y Listeria monocytogenes, una vez que se adhieren a la superficie o se internan en las superficies de las hortalizas verdes picadas, se eliminan sólo a través de desinfectantes químicos. Se incluye en este documento las instrucciones para la manipulación de las hortalizas verdes durante la compra y recepción, almacenamiento, manejo de las frutas y verduras crudas por parte de los empleados que manipulan alimentos, lavado de las frutas y verduras crudas, preparación y exhibición para la venta o servicio.

P. Employee Health and Personal Hygiene Handbook [Manual de salud e higiene personal de empleados].

Este documento se encuentra disponible en:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/IndustryandRegulatoryAssistanceandTrainingResources/ucm113827.htm .

El *Manual de salud e higiene personal de empleados* se desarrolló para fomentar las prácticas y conductas que pueden ayudar a prevenir a los empleados que manipulan alimentos a propagar agentes patógenos a través de los alimentos. La información se proporciona en un formato de preguntas y respuestas e incluye referencias rápidas a formularios y tablas que pueden ser útiles para los establecimientos de servicios de alimentos, de venta de alimentos de venta al por menor y para la comunidad de la salud pública, cuando capacitan a personal y abordan temáticas de higiene y salud de los empleados. Este manual destaca una combinación de tres intervenciones que pueden ser eficaces en la prevención de la transmisión de virus y bacterias transmitidas por los alimentos en los establecimientos de alimentos. Estas intervenciones incluyen: (a) la restricción o exclusión del trabajo con alimentos a los empleados que manipulan alimentos y se encuentran enfermos; (b) la realización de procedimientos apropiados de lavado de manos; y (c) la eliminación del contacto a mano descubierta con alimentos que estén listos para su consumo (RTE, por sus siglas en inglés). El uso simultáneo de cada intervención ayudará a prevenir la transmisión de virus, bacterias y ooguistes de protozoos de los empleados a los consumidores a través de alimentos contaminados. Tenga en consideración que las recomendaciones no se pueden interpretar como un dictamen médico o instrucciones para diagnosticar una afección. La persona a cargo y el empleado que manipula alimentos siempre debe buscar atención médica profesional según corresponda la situación.

Q. Risk Assessment Process and Spreadsheet to Redesignate Food Code Provisions [Proceso de evaluación de riesgos y tabla para redesignar las disposiciones del Código de alimentos].

Estos documentos se pueden encontrar en: <a href="http://www.fda.gov/RetailFoodProtection">http://www.fda.gov/RetailFoodProtection</a>.

La FDA desarrolló un conjunto de definiciones y un proceso de evaluación de riesgos cualitativos para redesignar las disposiciones del Código de alimentos y trabajar con el Comité de Artículos Críticos CFP de las partes interesadas para intercambiar opiniones. Se cambiaron los términos "crítico" y "no crítico" de las designaciones de riesgos a "artículo prioritario", "artículo prioritario básico" y "artículo fundamental", para vincular las disposiciones con los riesgos asociados a las lesiones o enfermedades transmitidas por los alimentos. El método utilizado se describe en "Risk Assessment Process to Redesignate Food Code Provisions" [Proceso de evaluación de riesgos para redesignar las disposiciones del Código de alimentos] y el proceso de toma de decisiones se registró en una hoja de cálculo Excel para una mayor transparencia. El proceso de toma de decisiones sobre la evaluación de riesgos que se explica en las instrucciones, señala los fundamentos científicos que se usaron para cada redesignación. Es coherente internamente y con las publicaciones revisadas por los pares.

Anexo 2: Referencias

El proceso consideró los riesgos generales y específicos que pretende abordar cada disposición. La primera designación de riesgos se basó en las definiciones de "artículo prioritario", "artículo prioritario básico" y "artículo fundamental", con el fin de mostrar directamente cómo la disposición eliminó, previno o redujo, a un nivel aceptable, los riesgos asociados con enfermedades o lesiones transmitidas por los alimentos. Para mejorar aun más la designación, se examinó también la virulencia y gravedad del riesgo en ausencia de un control. También se consideraron factores asociados (como los factores contaminantes, factores de proliferación y amplificación, factores de supervivencia y métodos de preparación), identificados en los brotes transmitidos por los alimentos que se informaron a los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. La designación sobre los riesgos se reevaluó en términos de cumplir la definición, las características de los posibles riesgos, el tamaño y la cantidad de brotes provocados por un riesgo, en conjunto con la no aplicación de la disposición de este Código y los factores asociados. La determinación final se basó en el término que definía de mejor forma tal disposición y tomándose en cuenta la gravedad e infectividad del riesgo. En la hoja de cálculo se incluyen más comentarios y referencias para explicar o fomentar esta determinación.

R. Parameters for Determining Inoculated Pack/Challenge Study Protocols [Parámetros para determinar los protocolos del grupo inoculado/estudio de desafío].

El Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos (NACMCF, por sus siglas en inglés), en respuesta a las preguntas planteadas por la FDA, desarrolló pautas para realizar estudios de provocación sobre la inhibición de crecimiento de agentes patógenos y estudios de inactivación en varios tipos de alimentos. Las pautas se encuentran disponibles en: http://www.fsis.usda.gov/PDF/NACMCF\_Inoculated\_Pack\_2009F.pdf

Este documento se creó para ser utilizado en la industria de los alimentos, además de los procesadores de alimentos, operadores de servicio de alimentos y vendedores de venta al por menor de alimentos; reguladores de seguridad de alimentos estatales y locales; funcionarios de la salud pública; laboratorios de análisis de alimentos y las autoridades de procesos. Este documento se enfocó y limitó a la inactivación bacteriana e inhibición del crecimiento, y no entrega recomendaciones específicas con respecto a la salud pública. El Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos concluyó que los estudios de desafío se deben diseñar en consideración con los avances más actuales en metodologías, con la postura actual sobre los agentes patógenos de preocupación y con la comprensión de las condiciones de preparación, variabilidad y almacenamiento de los alimentos. Los estudios se deben completar y evaluar bajo la orientación de un microbiólogo experto y en un laboratorio calificado y deben incluir análisis de datos y un diseño estadístico apropiado.

Este documento proporciona pautas sobre la elección de los microorganismos a estudiar, la preparación y nivel del inóculo, métodos de inoculación, temperatura y tiempo de incubación, consideraciones de muestreo e interpretación de los resultados de los estudios. También se dan ejemplos de estudios de inactivación e inhibición de crecimiento que se diseñaron adecuadamente. El informe del Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos también proporciona, con tablas y apéndices, las fuentes de los métodos de laboratorios aceptados, las consideraciones para seleccionar un laboratorio, los agentes patógenos de preocupación con métodos de control para las diferentes categorías de productos alimenticios, las definiciones relevantes del Código de alimentos y las listas de verificación de los productos alimenticios que ponen a prueba al protocolo. Además, señala la experiencia mínima recomendada para diseñar, realizar y evaluar los estudios microbiológicos; los potenciales agentes patógenos de preocupación para estudios de crecimientos basados en el pH y aw; los ejemplos de modelos de inactivación y crecimiento matemático y su aplicación en diferentes alimentos; los rangos de crecimiento de agentes patógenos usados en programas de modelado de agentes patógenos y en ComBase; y los límites de crecimiento cuando otras condiciones están casi óptimas.

## 4. PAUTAS DE DEFENSA DE LOS ALIMENTOS DESDE LA FUENTE DE ORIGEN HASTA LA MESA

A continuación, se señala un resumen con los recursos disponibles acerca de la defensa de los alimentos que puede ser de interés para la comunidad de los alimentos a nivel de venta al por menor o de servicio. La lista de a continuación no abarca todos los aspectos. Contiene vínculos de publicaciones de agencias reguladoras federales (principalmente de la FDA, CDC y USDA) y sectores de la industria, cuya información puede ser de interés para los reguladores, industria y consumidores. La responsabilidad de actualizar los sitios Web recae en las organizaciones indicadas, que se encuentran actualizadas hasta el Código de alimentos impreso de 2005.

#### Publicaciones de la FDA:

Estos documentos guías identifican los tipos de medidas preventivas que pueden tomar los establecimientos de alimentos y los operadores de procesamiento de alimentos para minimizar el riesgo de que los alimentos puedan ser objeto de manipulación indebida o de otras acciones malintencionadas, delictivas o terroristas.

 Retail Food Stores and Food Service Establishments [Tiendas de venta al por menor de venta de alimentos y establecimientos de servicios de alimentos]: Food Security Preventive Measures Guidance [Orientación sobre medidas preventivas de seguridad de los alimentos] en <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm082751.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm082751.htm</a>

- Food Producers, Processors, and Transporters [Productores, procesadores y transportistas de alimentos]: Food Security Preventive Measures Guidance [Orientación sobre medidas preventivas de seguridad de los alimentos] en <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm083075.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm083075.htm</a>
- Dairy Farms, Bulk Milk Transporters, Bulk Milk Transfer Stations and Fluid Milk Processors Food Security Preventive Measures Guidance [Orientación sobre medidas preventivas de seguridad de los alimentos con respecto a las granjas lecheras, transportistas de leche a granel, estaciones de transferencia de leche a granel y procesadores de leche líquida] en <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm083049.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm083049.htm</a>.
- Importers and Filers [Importadores e intermediarios]: Food Security
  Preventive Measures Guidance [Orientación sobre medidas preventivas de
  seguridad de los alimentos] en:
  <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm078978.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm078978.htm</a>.
- Ley contra el Bioterrorismo de 2002 en: http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148797.htm.

#### Publicaciones del USDA:

- Food Safety and Inspection Service (FSIS) Security Guidelines for Food Processors [Pautas de seguridad para los procesadores de alimentos del Servicio de Seguridad e Inspección de los alimentos (FSSI)] en <a href="http://www.fsis.usda.gov/Food\_Defense">http://www.fsis.usda.gov/Food\_Defense</a> & Emergency Response/FSIS Security Guidelines for Food Processors/index.asp
- FSIS Guidelines "Keep America's Food Safe" [Pautas FSIS "Mantenga seguros los alimentos en los Estados Unidos"] en <a href="http://www.fsis.usda.gov/Food\_Defense">http://www.fsis.usda.gov/Food\_Defense</a> & Emergency Response/Keep Americas Food Safe/index.asp.

Esta guía se creó para ayudar a los transportistas, operadores de bodegas, distribuidores, de venta al por menor y trabajadores en restaurantes junto con mejoras en sus programas de seguridad, para proteger aun más el suministro de alimentos de la contaminación por actos delictuales o terroristas.

 FSIS Safety and Security Guidelines for the Transportation and Distribution of Meat, Poultry and Egg Products [Pautas de seguridad de FSIS para el transporte y distribución de carnes, aves y productos derivados del huevo] en: <a href="http://www.fsis.usda.gov/OA/topics/transportguide.htm">http://www.fsis.usda.gov/OA/topics/transportguide.htm</a>.

Esta pauta contiene recomendaciones que garantizan la seguridad de los productos alimenticios en todas las etapas del proceso de distribución.

Para obtener más información sobre las publicaciones de las pautas de seguridad de los alimentos de FSIS, diríjase a la siguiente dirección Web <a href="http://www.fsis.usda.gov">http://www.fsis.usda.gov</a>.

#### Publicaciones de la industria:

- Asociación Nacional de Restaurantes (National Restaurant Association). La información para los restaurantes se puede encontrar en el sitio Web de la Asociación Nacional de Restaurantes en <a href="http://www.restaurant.org">http://www.restaurant.org</a>.
- El sitio Web con los recursos e información de seguridad de Food Marketing
  Institute (FMI) en <a href="http://www.fmi.org/foodsafety/">http://www.fmi.org/foodsafety/</a> permite el acceso a información
  y pautas de seguridad que apuntan específicamente a los vendedores de venta al
  por menor de alimentos.

#### Pautas para responder ante emergencias de alimentos:

- La información de preparación y respuesta ante una emergencia de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) se puede encontrar en <a href="http://www.bt.cdc.gov/">http://www.bt.cdc.gov/</a>.
- Publicación sobre emergencias de alimentos del Servicio de Alimentos y Nutrición perteneciente a USDA Responding to a Food Recall [Respuesta a una llamada por una emergencia de alimentos] en <a href="http://www.fns.usda.gov/fns/food\_foodsafety.htm">http://www.fns.usda.gov/fns/food\_foodsafety.htm</a>.

Oficina de Operaciones de Emergencia de FDA al 301-443-1240 para productos regulados por la FDA y Centro de Servicio Técnico de FSIS al 1-800-233-3935 para productos regulados por el USDA.

Pauta de seguridad de los alimentos y de emergencia de interés para las escuelas:

 A Biosecurity Checklist for School Foodservice: [Lista de verificación de bioseguridad para los servicios de alimentos de las escuelas] Developing a Biosecurity Management Plan [Desarrollo de un plan de gestión de bioseguridad].

Este documento pertenece al Servicio de Alimentos y Nutrición del USDA y proporciona información para los jefes de servicios de alimentos de las escuelas. Se encuentra disponible en el sitio Web de Sistemas de Recursos de comidas sanas para las escuelas en

http://schoolmeals.nal.usda.gov/Safety/FNSFoodSafety.htm. El vínculo exacto de la lista de verificación es <a href="http://healthymeals.nal.usda.gov/hsmrs/biosecurity.pdf">http://healthymeals.nal.usda.gov/hsmrs/biosecurity.pdf</a>. Actualmente, la lista de verificación se encuentra disponible sólo en formato electrónico.

 Publicación sobre emergencias de alimentos del Servicio de Alimentos y Nutrición perteneciente a USDA Emergency Readiness Plan [Plan de preparación para las emergencias]. A Guide for the School Foodservice Operation [Pauta para las operaciones de servicios de alimentos de las escuelas] en: <a href="http://healthymeals.nal.usda.gov/nal\_display/index.php?info\_center=14&tax\_level=3">http://healthymeals.nal.usda.gov/nal\_display/index.php?info\_center=14&tax\_level=3</a> <a href="http://healthymeals.nal.usda.gov/nal\_display/index.php?info\_center=14&tax\_level=3</a> <a href="http://healthymeals.nal.usda.gov/nal\_display/index.php?info\_center=14&tax\_level=3">http://healthymeals.nal.usda.gov/nal\_display/index.php?info\_center=14&tax\_level=3</a>

o en vínculo directo al documento: http://www.olemiss.edu/depts/nfsmi/information/e-readinessguide.pdf

#### Pautas de defensa de interés para los consumidores:

- Food Safety and Security: [Seguridad de los alimentos] What Consumers Need to Know [Lo que los consumidores deben saber], en <a href="http://www.fsis.usda.gov/OA/topics/foodsec\_cons.htm">http://www.fsis.usda.gov/OA/topics/foodsec\_cons.htm</a>.
- Food Tampering [Manipulación de los alimentos]: An Extra Ounce of Caution [Una onza extra de precaución], en <a href="http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm079137.htm">http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm079137.htm</a>

# **Anexo**

# 3 Razones de Salud Pública y Pautas Administrativas

CAPÍTULO 1	PROPÓSITO Y DEFINICIONES
CAPÍTULO 2	ADMINISTRACIÓN Y PERSONAL
CAPÍTULO 3	ALIMENTOS
CAPÍTULO 4	EQUIPO, UTENSILIOS Y MANTELERÍA
CAPÍTULO 5	AGUA, INSTALACIONES SANITARIAS Y DESECHOS
CAPÍTULO 6	INSTALACIONES FÍSICAS
CAPÍTULO 7	MATERIALES VENENOSOS O TÓXICOS
CAPÍTULO 8	CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA LEY

# Capítulo 1 Propósito y definiciones

Aplicabilidad y 1-201.10 términos definidos

Declaración de aplicación y lista de

términos.

## (B) Definición de términos

Las definiciones individuales en el Capítulo 1 no son numeradas; en concordancia con convenciones actuales de uso de un lenguaje común para la redacción de normas y de uso en estándares nacionales e internacionales y en algunos reglamentos federales. Esto facilita la modificación de las definiciones en caso de ser necesario en las ediciones subsiguientes del Código de alimentos. La intención de dar a las definiciones un carácter obligatorio en términos de aplicación e interpretación del Código queda claramente estipulada en el Capítulo 1.

# Alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)

Los alimentos potencialmente peligrosos (alimentos PHF/TCS) se definen según si requieren o no control de tiempo y temperatura para limitar el crecimiento de agentes patógenos o formación de toxinas. El término no incluye a los alimentos que no fomentan el crecimiento pero que pueden contener microorganismos patógenos o un peligro para la seguridad de los alimentos de carácter químico o físico, en un nivel suficiente como para provocar una enfermedad transmitida por los alimentos o una lesión. El crecimiento progresivo de agentes patógenos transmitidos por los alimentos, sea lento o rápido, es tomado en consideración.

La definición de alimento PHF/TCS toma en consideración pH, a<sub>w</sub>, la interacción entre pH y a<sub>w</sub>, tratamiento térmico y envasado para determinar de una manera simple si el alimento requiere control de tiempo y temperatura para garantizar su seguridad. Si el alimento ha sido termotratado para eliminar células vegetativas, debe ser abordado de manera distinta que los productos crudos que no han sido sometidos a tratamiento térmico o que han sido termotratados inadecuadamente. Además, si los alimentos se envasan inmediatamente después del tratamiento térmico para destruir las células vegetativas y prevenir la recontaminación, se pueden tolerar rangos más altos de pH o aw ya que las bacterias formadoras de esporas son el único peligro microbiano. Pese a que los alimentos tendrán que ser enfriados para prevenir la condensación dentro del envase, se deben proteger contra la contaminación en un área de acceso limitado y envasado antes de que las temperaturas bajen a menos de 57 °C (135 °F). En algunos alimentos, es posible que ni el valor de pH ni el de a<sub>w</sub> sean lo suficientemente bajos para controlar o eliminar el crecimiento de agentes patógenos; sin embargo, es posible que la interacción entre el pH y a<sub>w</sub> lo pueda lograr. Este es un ejemplo de una tecnología de barrera (hurdle technology). La tecnología de barrera implica el uso complementario de varios factores inhibitorios para controlar o eliminar el crecimiento de agentes patógenos; si, por el contrario, se utilizan en forma individual no son efectivos. Cuando no existen otros factores inhibitorios y los valores de pH y aw no son capaces de controlar o eliminar los agentes patógenos bacterianos que podrían estar presentes, el crecimiento de patógenos es posible pudiendo conllevar a brotes epidémicos de enfermedades transmitidas por los alimentos. Melones, tomates y hortalizas verdes cortados son ejemplos en que los factores intrínsecos no son capaces de controlar el crecimiento bacteriano, una vez que los agentes patógenos están expuestos a los fluidos y los nutrientes celulares después del corte.

La determinación de la necesidad del control de tiempo y temperatura para productos combinados puede ser todo un desafío. Un producto combinado es uno en que existen dos o más componentes de alimentos distintivos y donde la interacción entre los dos componentes puede tener una propiedad distinta a la de los dos componentes individuales. Se debe determinar si el alimento tiene componentes distintivos como en el caso del pastel con merengue, pan de focaccia, ensaladas con carne, o fettucine Alfredo con pollo o si tiene una consistencia uniforme como en el caso del jugo de carne, budin o salsa.

En estos productos, el pH alcanzado durante la interacción es importante para determinar si el alimento es un alimento PHF/TCS.

Un estudio de inoculación bien diseñado u otra investigación científica publicada debe ser utilizada para determinar si un alimento puede mantenerse sin control de tiempo o temperatura en los siguientes casos:

- Se aplica otras tecnologías distintas al calor para destruir agentes patógenos que se transmiten por los alimentos (por ejemplo, irradiación, procesamiento de alta presión, luz pulsada, ozonización).
- Los productos combinados están preparados.
- Se utilizan otros factores extrínsecos (por ejemplo, envasado/atmósfera) o
  factores intrínsecos (por ejemplo, potencial redox, contenido de sal,
  antimicrobianos) para controlar o eliminar el crecimiento de agentes patógenos.

Antes de utilizar las Tablas A y B en el párrafo 1-201.10 (B) de la definición de "alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)" para determinar si un alimento requiere control de tiempo y temperatura (TCS), se debe considerar contestar las siguientes preguntas:

- ¿Se desea conservar los alimentos sin usar control de tiempo y temperatura?
  - Si la respuesta es No, no se requiere una acción adicional. El árbol de decisión que aparece más adelante en este Anexo no es necesario para determinar si el alimento es un alimento PHF/TCS.
- ¿El alimento es crudo o termotratado?
- ¿Acaso el alimento requiere control de tiempo y temperatura según la definición en el párrafo 1-201.10 (B)?
- ¿Existen antecedentes con una base científica sólida que indiquen que el producto tiene antecedentes de uso seguro?
- ¿Acaso el alimento ha sido procesado o envasado de manera que no requiere control de tiempo y temperatura tales como las cremas esterilizadas a ultra alta temperatura (UHT) o alimentos enlatados no perecederos?
- ¿Cuál es el pH y a<sub>w</sub> del alimento en cuestión obtenido mediante métodos de análisis de un laboratorio independiente o de la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (Association of Official Analytical Chemists, AOAC)?

Un alimento clasificado como Se necesita evaluación del producto (PA) en ambas tablas debe ser considerado como alimento PHF/TCS hasta que estudios adicionales puedan comprobar lo contrario. PA significa que de acuerdo al pH y a<sub>w</sub> del alimento y dependiendo de si estaba crudo o termotratado, debe ser considerado como un alimento PHF hasta que estudios de inoculación u otro tipo de evidencia aceptable puedan demostrar que el alimento es o no un alimento PHF/TCS. El Código de alimentos exige que se solicite un permiso de desviación a la autoridad reguladora, dando a conocer la evidencia que indica que el alimento no requiere control de tiempo y temperatura.

La definición del Código de alimentos designa a ciertos alimentos crudos de origen vegetal como alimentos PHF/TCS porque han demostrado que fomentan el crecimiento de agentes patógenos que se transmiten por los alimentos cuando no están sometidos a un control de temperatura y no presentan factores intrínsecos que podrían inhibir el crecimiento de agentes patógenos. A menos que la evaluación del producto indique lo contrario, estas designaciones son respaldadas por las Tablas A y B. Por ejemplo:

Para melones rebanados (pH 6.2-7.1,  $a_w > 0.99$ , sin tratamiento térmico), brotes frescos (pH > 6.5,  $a_w > 0.99$ , sin tratameinto térmico), y tomates cortados (pH 4.23 – 5.04,  $a_w > 0.99$ , sin tratamiento térmico), la Tabla B indica que son considerados alimentos PHF/TCS a menos que una evaluación de los productos indique lo contrario. Al mantener estos productos dentro de los requisitos de control de temperatura descritos en este código para alimentos PHF/TCS se podrá limitar el crecimiento de los agentes patógenos que podrían estar presentes dentro del alimento o en su superficie y podría prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos.

Si un establecimiento modifica el pH de un alimento mediante el uso de vinagre, jugo de limón o ácido cítrico con fines distintos a la optimización del sabor, se requiere un permiso de desviación según 3-502.11(C). Se requiere de un plan HACCP ya se trate de un alimento PHF/TCS como se especifica en 3-502.11(C)(1) o un alimento no PHF/TCS como se especifica en el subpárrafo 3.502.11(C)(2). Una receta validada por exámenes de laboratorio de pH y a<sub>w</sub> constituiría un respaldo apropiado para la solicitud de permiso de desviación en conjunto con pruebas de muestras anuales (u otra frecuencia especificada por la autoridad reguladora) para verificar que se ha cumplido con las condiciones del permiso de desviación.

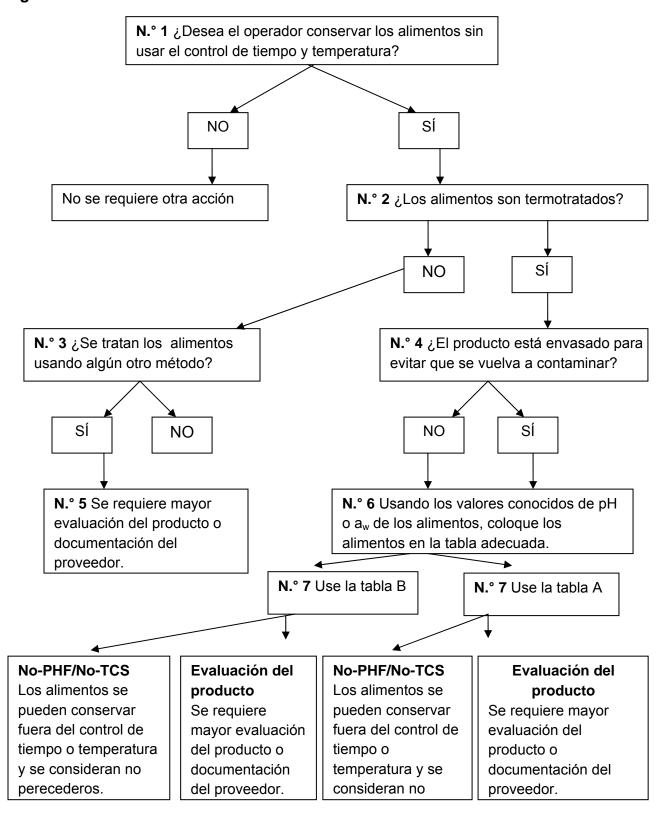
Para obtener más información véase el Informe del Instituto de Tecnólogos en Alimentos (Institute of Food Technologists, IFT), "Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods" [Evaluación y definición de alimentos potencialmente peligrosos] en <a href="http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/SafePracticesforFoodProceses/ucm094141.htm">http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/SafePracticesforFoodProceses/ucm094141.htm</a>.

# Instrucciones para el uso del siguiente árbol de decisión y la Tabla A y Tabla B:

- 1. ¿Desea el operador conservar los alimentos sin usar control de tiempo y temperatura?
  - a. No: Continúe conservando los alimentos a ≤5 °C (41 °F) o ≥57 °C (135 °F) por la seguridad o calidad.
  - Sí: Continúe usando el árbol de decisión para identificar qué tabla usar y así determinar si se requiere control de tiempo y temperatura por la seguridad (TCS, por sus siglas en inglés).
- 2. ¿Los alimentos son termotratados?
  - a. No: Los alimentos están crudos, parcialmente cocidos (no cocidos a la temperatura que se especifica en la sección 3-401.11 del Código de alimentos) o tratados con algún otro método distinto al calor. Vaya al paso N.º 3.
  - b. Sí: Si los alimentos son termotratados a la temperatura necesaria para ese alimento como se especifica según la sección 3-401.11 del Código de alimentos, las células vegetativas se destruirán aunque las esporas sobrevivirán. Vaya al paso N.º 4.
- 3. ¿Se trata los alimentos usando algún otro método?
  - a. No: Los alimentos están crudos o sólo recibieron una cocción parcial, lo que permite que las células vegetativas y las esporas sobrevivan. Vaya al paso N.º 6.
  - b. Sí: Si se usa un método distinto al calor para destruir agentes patógenos tales como la irradiación, procesamiento de alta presión, luz pulsada, ultrasonido, calefacción inductiva u ozonización, se debe validar la efectividad del proceso mediante estudios de inoculación u otros medios. Vaya al paso N.° 5.
- 4. ¿El producto está envasado para prevenir la recontaminación?
  - a. No: La recontaminación del producto puede ocurrir después del tratamiento térmico ya que no está envasado. Vaya al paso N.º 6.
  - b. Sí: Si los alimentos se envasan inmediatamente después del tratamiento térmico para prevenir la recontaminación, se pueden tolerar rangos más altos de pH o a<sub>w</sub>, ya que las bacterias formadoras de esporas son el único peligro microbiano. Vaya al paso N.° 7.
- 5. Se necesita más evaluación del producto o documentación del proveedor.
  - a. Es posible que el proveedor de este producto suministre documentación en que los estudios de inoculación indican que los alimentos se pueden conservar sin control de tiempo y temperatura por la seguridad.
  - b. Los alimentos preparados o procesados con nuevas tecnologías se pueden conservar sin control de tiempo y temperatura debido a que la efectividad del uso de dichas tecnologías se basa en un estudio de inoculación validado.
- 6. De acuerdo con los valores conocidos de pH o a<sub>w</sub> de los alimentos, coloque los alimentos en la tabla adecuada.

- 7. Elija la columna en "valores pH" que contiene el valor de pH de los alimentos en cuestión.
  - a. Elija la fila en "valores a<sub>w</sub>" que contiene el valor de a<sub>w</sub> de los alimentos en cuestión.
  - b. Tenga presente dónde se cruza la fila y la columna para identificar si los alimentos son "alimentos no PHF/no TCS" y por lo tanto no requieren control de tiempo y temperatura, o si se necesita más evaluación del producto (PA). Otros factores tales como el potencial redox, microorganismos competitivos, contenido de sal o métodos de procesamiento pueden permitir que el producto se conserve sin control de tiempo y temperatura, sin embargo se requiere un estudio de inoculación.
- 8. Use la **tabla A** para alimentos termotratados y envasados **O** use la **tabla B** para alimentos que no son termotratados o que son termotratados pero no están envasados.
- 9. Determine si el elemento es no PHF/no TCS o si necesita más evaluación del producto (PA).

1-201.10 (B) Árbol de decisión N.° 1: Según el pH, a<sub>w</sub>, o la interacción de pH y a<sub>w</sub>, se determina si un alimento requiere control de tiempo y temperatura por la seguridad.



## 1-201.10 (B): Tabla A y Tabla B

# Tabla A. Interacción de pH y a<sub>w</sub> para el control de esporas en alimentos termotratados para destruir las células vegetativas y posteriormente envasados

Valores de	<u>Valores de pH</u>				
$a_{w}$	4.6 o menos	> 4.6 - 5.6	> 5.6		
<u>&lt;</u> 0.92	ALIMENTO no PHF*/no TCS	ALIMENTO NO PHF/no TCS	ALIMENTO NO PHF/NO TCS		
> 0.9295	ALIMENTO no PHF/no TCS	ALIMENTO NO PHF/no TCS	PA***		
> 0.95	ALIMENTO no PHF/no TCS	PA	PA		

<sup>\*</sup> PHF significa Alimento potencialmente peligroso

Tabla B. Interacción de pH y a<sub>w</sub> para el control de células vegetativas y esporas en los alimentos no termotratados o termotratados pero no envasados

Valores de	Valores de pH						
$a_w$	< 4.2	4.2 - 4.6	> 4.6 - 5.0	> 5.0			
< 0.88	Alimento no PHF*/ no TCS**	alimento no PHF/no TCS	alimento no PHF/no TCS	alimento no PHF/no TCS			
0.88 – 0.90	alimento no PHF/no TCS	alimento no PHF/no TCS	alimento no PHF/no TCS	PA***			
> 0.90 – 0.92	alimento no PHF/no TCS	alimento no PHF/no TCS	PA	PA			
> 0.92	alimento no PHF/no TCS	PA	PA	PA			

<sup>\*</sup> PHF significa Alimento potencialmente peligroso

<sup>\*\*</sup> Alimentos TCS significa Control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos

<sup>\*\*\*</sup> PA significa Se necesita evaluación del producto

<sup>\*\*</sup> Alimentos TCS significa Control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos

<sup>\*\*\*</sup> PA significa Se necesita evaluación del producto

Establecimiento de alimentos y planta de procesamiento de alimentos.

# Establecimiento de alimentos y planta de procesamiento de alimentos ubicado dentro del local del establecimiento de alimentos.

Algunos empresas de alimentos realizan operaciones que proporcionan alimentos directamente a los consumidores como un "Establecimiento de alimentos" y que además suministran alimentos a otras entidades comerciales como una "Planta de procesamiento de alimentos". En una empresa de este tipo, aquellas operaciones que proporcionan alimentos directamente a consumidores deben ser consideradas como parte de un "Establecimiento de alimentos" con el fin de aplicar el Código de alimentos mientras que aquellas operaciones destinadas a suministrar alimentos a otras entidades comerciales deberán estar sujetas a otras reglas y normas aplicables a "Plantas de procesamiento de alimentos". Es importante que el titular del permiso y las personas a cargo sean conscientes de que tanto los requisitos reguladores como las prácticas operacionales adecuadas para los "Establecimientos de alimentos" pueden diferir de los que se aplican para las "Plantas de procesamiento de alimentos"

Algunas instalaciones y funciones pueden estar sujetas a requisitos reguladores diferentes, según si la instalación o función es regulada como un "Establecimiento de alimentos" o como una "Planta de procesamiento de alimentos" o ambas. Aquellas instalaciones y funciones dentro de una empresa que son compartidas tanto por las operaciones del "Establecimiento de alimentos" como por la "Planta de procesamiento de alimentos", por ejemplo unidades de refrigeración, vestidores y baños, equipos para alimentos, sistema de agua y residuos y control de plagas pueden estar sujetas a requisitos reguladores similares. El Código de alimentos está diseñado para ser aplicado a "establecimientos de alimentos".

#### Huevo

La definición de huevo incluye huevos en cáscara de especies avícolas cuya comercialización en los Estados Unidos es conocida. También incluye huevos de codornices y ratites como el avestruz.

No se incluye el balut. El balut se considera un bocado delicado en las poblaciones filipinas y vietnamitas. Provienen de huevos fertilizados, generalmente huevos de pato, que han sido sometidos a temperaturas de incubación durante un período menor a lo requerido para empollar, dando como resultado un embrión parcialmente formado dentro del cascarón. De acuerdo con la Ley de Inspección de Productos de Huevos (EPIA, por sus siglas en inglés) la adulteración de un huevo ocurre cuando ha sido sometido a incubación. No obstante, en 9 CFR 590.5 el balut queda exento de inspecciones como huevo, de acuerdo con lo especificado según EPIA.

En la producción de balut, el huevo de pato se incuba durante aproximadamente 18 días a una temperatura de 42.5 °C (108.5 °F) en una incubadora con una humedad relativamente elevada (el desarrollo completo del embrión y su posterior salida del cascarón ocurre en 28 días). Bajo estas condiciones, el potencial crecimiento de organismos de Salmonella transováricos tales como S. Enteritidis dentro de la cáscara y el potencial aumento de microflora patogénica sobre la cáscara, aumentan. Cuando se utiliza el huevo de gallina para la preparación de balut, el período de incubación es de 14 días, a una temperatura de 37 °C (99 °F). El balut es un alimento potencialmente peligroso (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) y está sujeto al manejo de tiempo y temperatura como cocción y el mantenimiento en caliente y frío adecuados. El balut generalmente se cocina en agua hervida y se envasa en sal antes de su venta o consumo.

Adicionalmente, en esta definición no se incluye a los huevos de especies reptiles tales como caimanes y tortugas. Los huevos de caimanes se venden en algunas regiones del sur de los Estados Unidos. En los restaurantes, el plato del menú denominado "huevos de caimán" a menudo está hecho de huevos de caimán, pero en algunas ocasiones, simplemente se trata de un nombre de fantasía para un plato que puede incluir mariscos, pero no huevos de caimán.

Los huevos de tortugas marinas se han consumido en Asia y en algunos países de América Latina. No obstante, los huevos de tortugas no se mencionan en la sección de definiciones porque las tortugas marinas (la tortuga marina Caguana, la tortuga verde, la tortuga de cuero, la tortuga de carey, la tortuga Lora y la tortuga Golfina están protegidas por la Ley de Especies Amenazadas de 1973 y, por ende, se prohíbe su venta o consumo. Esta ley, en cuanto a huevos de tortuga se refiere, es aplicada por el Servicio de Pesca y Vida Silvestre del Departamento del Interior de Estados Unidos, Washington, DC.

## Programa acreditado.

Consulte la definición de Programa acreditado en ¶1-201.10 (B)(3).

La certificación de los jefes de seguridad de los alimentos ocurre cuando los individuos demuestran mediante un programa de certificación que han cumplido con los estándares específicos de conocimiento sobre la seguridad de los alimentos.

La acreditación de programas de certificación de seguridad de los alimentos ocurre cuando las organizaciones que certifican demuestran mediante un programa de acreditación que han cumplido con los estándares específicos de los programas.

La acreditación es un proceso de evaluación de conformidad mediante el cual las organizaciones que certifican a las personas pueden obtener una evaluación independiente voluntaria y la posibilidad de formar parte de la nómina de una agencia acreditadora basado en su capacidad de cumplir con los estándares de acreditación. Dichos estándares de acreditación generalmente se relacionan con factores tales como la estructura, la misión, las políticas y los procedimientos de la organización que certifica y en la posibilidad de defensa de su proceso de examinación. Estos estándares tienen como objetivo afirmar u optimizar la calidad y credibilidad del proceso de certificación, minimizar la potencialidad de conflictos de intereses, asegurar la imparcialidad a los candidatos de certificación y otros y, de este modo, aumentar la protección de la salud pública.

Los estándares del programa de acreditación que son relevantes para los programas de certificación para jefes de seguridad de los alimentos incluyen aquellos presentes en los Estándares para la Acreditación de los Programas de Certificación para Jefes de Seguridad de los Alimentos disponibles en la Conferencia para la Protección de los Alimentos, 2792 Miramar Lane, Lincoln, CA 95648; también están disponibles en http://www.foodprotect.org/managers-certification/

El permitir a los jefes de seguridad de los alimentos demostrar sus conocimientos mediante "la aprobación de un examen como parte de un programa de acreditación" se basa en el hecho de que sus credenciales serán emitidas por organizaciones certificadoras que han demostrado estar en conformidad con estándares de programas rigurosos y reconocidos en el ámbito nacional.

## Capítulo 2 Administración y personal

## Responsabilidad 2-101.11 Asignación.

La designación de una persona a cargo durante todas las horas de funcionamiento garantiza la presencia constante de alguien que es responsable de supervisar y administrar todas las operaciones del establecimiento de alimentos y que se encuentra autorizado para tomar medidas con el fin de cumplir los objetivos del Código. Durante la operación diaria de un establecimiento de alimentos, se necesita una persona que esté inmediatamente disponible y bien informada acerca de los requisitos operacionales y del Código para responder preguntas e inquietudes y para resolver problemas.

En los casos en que un establecimiento de alimentos posea varios departamentos en los locales (por ejemplo, una tienda de abarrotes con departamentos de embutidos, de pescados y mariscos y de frutas y verduras) y la autoridad reguladora permitió estos departamentos de forma individual como establecimientos de alimentos separados, puede ser innecesario desde un punto de vista de la seguridad de los alimentos dotar

cada departamento con una persona a cargo distinta durante los períodos cuando no se preparen, envasen o sirvan alimentos. Aunque las actividades; tales como mover productos alimentarios desde una vitrina refrigerada hasta el cuarto frigorífico, limpiar los pisos o realizar inventario cuando el departamento no está ocupado; se realizan durante estos momentos, una persona a cargo designada para múltiples departamentos o el establecimiento completo puede supervisar estas operaciones y estar preparada para tomar medidas correctivas si fuese necesario.

#### Conocimiento 2-102.11 Demostración.

La persona a cargo designada, quien está bien informada acerca de la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos, los principios del Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y los requisitos del Código, debe estar preparada para reconocer condiciones que puedan contribuir a las enfermedades transmitidas por los alimentos o que de otro modo no cumplan con los requisitos del Código y para tomar las medidas preventivas y correctivas adecuadas.

Existen muchas formas en las que la persona a cargo puede demostrar competencia. Muchos aspectos de la operación de servicios de alimentos en sí, reflejarán la competencia de dicha persona. Un diálogo con la persona a cargo durante el proceso de inspección también revelará si la persona posee una comprensión clara del Código y sus principios de salud pública y, de este modo, puede respetar las prácticas de seguridad de los alimentos y producir alimentos que sean seguros, saludables, sin adulterar y representados adecuadamente.

El Código de alimentos no exige informar de cortes no infectados o informar de cortes/lesiones/quemaduras infectadas cubiertas o protegidas, ya que es un requisito del Código la no existencia de contacto a mano descubierta con los alimentos listos para su consumo (RTE).

## 2-102.20 Certificación de jefe de seguridad de los alimentos.

Muchos programas de certificación de jefes de seguridad de los alimentos comparten un deseo de que los certificados que proporcionan sean reconocidos y aceptados universalmente por otros; especialmente por la creciente cantidad de autoridades reguladoras que exigen certificación de jefes de alimentos.

Para las autoridades reguladoras ha sido necesario un mecanismo para usar al momento de determinar qué certificados se deben considerar creíbles en base a los programa emisores de certificados que cumplen con procedimientos organizacionales y de certificación y usan procesos defendibles en el desarrollo y administración de su prueba.

Después de un esfuerzo de varios años que incluye una diversidad de grupos de partes interesadas, el trabajo completo de la Conferencia para la Protección de Alimentos (CFP) sobre sus **Estándares para la Acreditación de los Programas de Certificación de Jefes de Seguridad de los Alimentos** se encuentra en: <a href="http://www.foodprotect.org/managers-certification/">http://www.foodprotect.org/managers-certification/</a>. En el año 2002 la Conferencia ingresó en un acuerdo cooperativo con el Instituto Nacional de Normalización Estadounidense (ANSI, por sus siglas en inglés) para proporcionar evaluación independiente externa y acreditación de organismos de certificación determinados para estar en conformidad con estos estándares de la Conferencia. ANSI publicó su primer listado de certificadores acreditados en el año 2003.

El comisionado interino de la Administración de Medicamentos y Alimentos, en su participación antes de la reunión bienal del año 2004 de la Conferencia para la Protección de Alimentos, felicitó este logro de la Conferencia y fomentó la aceptación universal en base al programa de acreditación CFP/ANSI.

En esta reunión, se distribuyó la siguiente carta dirigida al director de la Conferencia y firmada por el director del Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición Aplicada de la FDA. La carta propone la base del organismo para su apoyo de aceptación universal de certificaciones de jefe de seguridad de los alimentos.

"La reunión bienal del año 2004 de la **Conferencia para la Protección de Alimentos** es una ocasión adecuada para que el Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición Aplicada de la FDA felicite a la Conferencia por sus importantes logros en apoyo al estado y los programas locales de seguridad de los alimentos.

La FDA reconoce en un Memorándum de *ENTENDIMIENTO A LA CONFERENCIA PARA* la Protección de Alimentos como una organización nacional voluntaria, calificada para desarrollar estándares para promover la protección de los alimentos. Las recomendaciones de la Conferencia contribuyen a mejoras en el modelo del Código de alimentos de la FDA y ayuda a las jurisdicciones a justificar, adoptar e implementar sus disposiciones.

Los mecanismos de la Conferencia que involucran participación activa de representantes de diversos grupos de partes interesadas producen estándares de consenso de la más alta calidad. Un excelente ejemplo son los Estándares para la Acreditación de los Programas de Certificación de Jefes de Seguridad de los Alimentos de la Conferencia y su anuncio del nuevo listado en línea de certificadores acreditados de la industria de jefes de seguridad de los alimentos. Después de varios años en desarrollo, estos estándares de la Conferencia identifican los componentes esenciales que son necesarios para un programa de certificación creíble.

Los componentes cubren un amplio rango de requisitos tales como los criterios detallados para el desarrollo y administración de exámenes y responsabilidades de la organización de certificación hacia los candidatos y el público.

La FDA elogia a la Conferencia por este importante logro y alienta a las agencias en todos los niveles de gobierno a aceptar los certificados emitidos por los certificadores señalados como cumplidores de sus jurisdicciones, conocimiento sobre seguridad de los alimentos y requisitos de certificación. El Instituto Nacional de Normalización Estadounidense (ANSI) evaluó estos programas de certificación de manera independiente bajo un acuerdo con la Conferencia para la Protección de Alimentos. Los gobiernos y la industria reconocen y respetan ampliamente a ANSI como una organización de acreditación. ANSI ha encontrado certificadores que señala como acreditados (<a href="http://www.ansi.org/">http://www.ansi.org/</a>) en "evaluación de conformidad"; "acreditación de certificación de personal" para cumplir con los Estándares para la Acreditación de los Programas de Certificación de Jefes de Seguridad de los Alimentos de la Conferencia.\*

El Código de alimentos establece que la persona a cargo de un establecimiento de alimentos es responsable de desarrollar, llevar a cabo y hacer respetar los procedimientos destinados a prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos. La sección 2-102.11 señala que una forma mediante la cual una persona a cargo puede demostrar el conocimiento necesario sobre seguridad de los alimentos es a través de la obtención de una certificación como jefe de seguridad de los alimentos aprobando un examen que es parte de un programa acreditado.\*\*

La FDA insta a las autoridades reguladoras de los alimentos y otras credenciales de evaluación para los jefes de seguridad de los alimentos a reconocer los medios de la Conferencia para la Protección de Alimentos/ANSI de acreditar programas de certificación. Este procedimiento proporciona una medio para la aceptación universal de personas que demuestran exitosamente su conocimiento sobre seguridad de los alimentos. El procedimiento proporciona a los funcionarios la garantía de que la certificación de seguridad de los alimentos se basa en criterios válidos, confiables y legamente defendibles. Además, la aceptación universal elimina la inconveniencia y el gasto innecesario de repetir la capacitación y pruebas cuando los jefes trabajan al otro lado de las fronteras nacionales.

Anexo 3- Razones de Salud Pública y Pautas Administrativas

<sup>\*</sup>La lista de organizaciones acreditadas del programa de acreditación ANSI-CFP usando los estándares de la Conferencia para la Protección de Alimentos (CFP) se puede ver en línea al ingresar a: <a href="https://www.ansica.org/wwwversion2/outside/ALLdirectoryListing.asp?menuID=8&prgID=8&status=4">https://www.ansica.org/wwwversion2/outside/ALLdirectoryListing.asp?menuID=8&prgID=8&status=4</a>

<sup>\*\*</sup> Un programa acreditado no se refiere a actividades de capacitación ni a programas educacionales.

La FDA, junto con agencias estatales, locales, tribales y otras agencias federales y la industria de los alimentos, comparten la responsabilidad de garantizar que nuestro suministro de alimentos sea seguro. Se espera que este nuevo programa de Conferencia para la Protección de Alimentos/ANSI lleve a una protección mejorada al consumidor, a mejorar el nivel total de seguridad de los alimentos y a ser un componente importante de un sistema nacional de seguridad de los alimentos homogéneo.

## Deberes 2-103.11 Persona a cargo.

Una responsabilidad primordial de la persona a cargo es garantizar el cumplimiento de los requisitos del Código. Todo individuo, que se encuentre en áreas de un establecimiento de alimentos donde los alimentos y elementos que tengan contacto con los alimentos se encuentren expuestos, representa un posible riesgo de contaminación. La persona a cargo establece una barrera importante para la contaminación de los alimentos al controlar las personas que se permiten en aquellas áreas y al programar las visitas y asegurarse de que todo el personal autorizado en el establecimiento, entre ellos los encargados de reparto, mantenimiento y servicio y operadores de control de plagas, cumplan con los requisitos del Código.

Los recorridos en las áreas de preparación de alimentos poseen fines educacionales y promocionales; sin embargo la duración de dichas visitas es importante para la seguridad de los alimentos. Las visitas pueden alterar los procedimientos operacionales estándar o de rutina y la interrupción puede llevar a la producción de alimentos no seguros. Al programar las visitas durante el período fuera de las horas punta, se reducen las oportunidades de contaminación.

La alergia a los alimentos es un problema en aumento para la seguridad de los alimentos y la salud pública, afectando aproximadamente al 4% de la población de los Estados Unidos o doce millones de estadounidenses.

Los jefes de servicios de alimentos de venta al por menor y restaurantes necesitan estar al tanto del carácter grave de las alergias a los alimentos, como reacciones alérgicas, anafilaxis y la muerte; conocer los principales alérgenos alimentarios; entender el etiquetado y las identidades de los ingredientes alérgenos alimentarios y evitar el contacto cruzado durante la preparación y el servicio de los alimentos. La Conferencia de Seguridad Alimentaria (CFP) del año 2008 aprobó el Tema 2008-III-006, el cual señala que el conocimiento sobre alergias a los alimentos debe ser obligatorio en la capacitación en seguridad de los alimentos de la persona a cargo. En consecuencia, las obligaciones de la persona a cargo en el párrafo (L) se modificaron para garantizar que la capacitación de los empleados en seguridad de los alimentos incluya el conocimiento sobre alergias a los alimentos con el fin de realizar de forma segura los deberes relacionados con las alergias a los alimentos.

El párrafo (L) "Que los EMPLEADOS estén capacitados adecuadamente en seguridad de los ALIMENTOS, lo que incluye conocimiento sobre alergias a los alimentos, ya que se relaciona con los deberes que se les asignan" permite que la industria desarrolle e implemente programas operacionales de capacitación específica para empleados que manipulan alimentos.

No se espera exigir que todos los empleados que manipulan alimentos pasen una prueba que es parte de un programa de acreditación.

#### 2-2 Salud del empleado

#### Metas generales

El propósito de esta sección del Código de alimentos es reducir la probabilidad de que ciertos agentes virales o bacteriales se transmitan desde trabajadores infectados que manipulan alimentos hasta los alimentos. Los agentes en cuestión se transmiten fácilmente a través de los alimentos contaminados por trabajadores enfermos que manipulan alimentos, por esa razón, son el foco primordial de la sección de Salud del empleado del Código de alimentos. Sin embargo, existen distintos niveles de riesgo asociados con distintos niveles de enfermedades clínicas. Por lo tanto, la estructura de restricciones y exclusiones se ha diseñado de manera estratificada dependiendo de la situación clínica para ofrecer la máxima protección de la salud pública con la menor interrupción a los empleados y empleadores.

Se han identificado cuatro niveles de enfermedades o posibles enfermedades; el primer nivel es el riesgo potencial más alto para la salud pública y el cuatro nivel es el más bajo. El primer nivel se asocial con los empleados que experimentan síntomas específicos (por ejemplo, vómitos, diarrea, ictericia) durante su turno laboral. Por lo general, estos síntomas también se asocian con los agentes que pueden transmitir los trabajadores infectados que manipulan alimentos por medio de la contaminación de los alimentos. Este primer nivel también tiene relación con los empleados diagnosticados con fiebre tifoidea o con una infección por el virus de la hepatitis A (dentro de los 14 días de los síntomas). El segundo nivel se asocial con los empleados diagnosticados con agentes específicos de importancia, pero que no exhiben síntomas de enfermedades debido a que sus síntomas desaparecieron. El tercer nivel se asocial con los empleados diagnosticados con agentes específicos, pero que nunca llegaron a desarrollar ningún síntoma gastrointestinal. El cuatro nivel se asocia con aquellas personas que se pueden encontrar sanas en términos clínicos, pero que pueden haberse expuesto a los agentes patógenos señalados y que se encuentran dentro del período normal de incubación de la enfermedad.

El grado de mayor importancia de la restricción y exclusión se aplica al primer nivel de las enfermedades de los empleados que manipulan alimentos. Los empleados infectados que manipulan alimentos probablemente excretan altos niveles de agentes patógenos infecciosos, lo que aumenta la posibilidad de la transmisión a los productos alimentarios y, por lo tanto, a las personas que consumirán el alimento. El primer nivel comprende a los empleados que manipulan alimentos que:

- presentan síntomas activos de diarrea o vomito (sin diagnóstico);
- presentan ictericia dentro de los últimos 7 días (sin diagnóstico);
- se les diagnosticó fiebre tifoidea;
- se les diagnosticó hepatitis A dentro de los 7 días de la ictericia o 14 días de cualquier síntoma; o
- presentan síntomas activos de diarrea o vómitos y se les diagnosticó Norovirus
   E. coli O157:H7 u otra infección como E. coli enterohemorrágica (EHEC) o
   Escherichia coli que produce la toxina Shiga (STEC), o Shigella spp.

Se incluyen en el nivel 1 los diagnósticos con el virus de la hepatitis A o la fiebre tifoidea debido a que los empleados diagnosticados con estos agentes patógenos probablemente eliminen altos niveles de estos agentes en las deposiciones sin necesariamente presentar síntomas gastrointestinales. Por lo general, la eliminación en las heces con mayor concentración del virus de la hepatitis A se produce antes de que se presenten los síntomas. La diarrea y los vómitos son indicadores confiables de la infección por el Norovirus *E. coli* O157:H7 o *E. coli* enterohemorrágica (EHEC), y *Shigella* spp., sin embargo, no son los síntomas más comunes de la fiebre tifoidea o de la hepatitis A. Por ejemplo, es más probable que los empleados diagnosticados con fiebre tifoidea presenten estreñimiento en vez de diarrea. Tampoco la ictericia es un indicador confiable de la hepatitis A, ya que los empleados pueden tener el virus de la hepatitis A sin presentar ictericia (empleados anictéricos).

Para proteger eficazmente a la salud pública, es necesario excluir a los empleados que manipulan alimentos y que se les diagnosticó fiebre tifoidea, hepatitis A o que presentan síntomas gastrointestinales específicos asociados con enfermedades que tienen altas probabilidades de trasmitirse a través de los alimentos contaminados (consultar la sección 2-201.12, Tablas 2-201.12 N. ° 1a y N. ° 1b en este Anexo). Este contexto comprende el nivel de riesgo más alto con respecto a la transmisión de agentes patógenos a los alimentos o, en otras palabras, es lo que compone el primer nivel.

Los empleados que manipulan alimentos y que se les diagnosticó uno de los agentes de preocupación, pero que no presentan síntomas ya que éstos desaparecieron, aún tienen probabilidades de portar el agente infeccioso en el tracto intestinal. Aunque estos empleados tienen menos probabilidades de contagiar este agente en el alimento a diferencia de los empleados que sí presentan síntomas, aun representan una gran inquietud para la salud pública.

Es por esto que existe una gran cantidad de exclusiones (si el empleado trabaja en una instalación que sirve a una población altamente vulnerable (HSP) y restricciones (para las instalaciones que no sirven a una población altamente vulnerable) dependiendo del agente en cuestión (Consultar la sección 2-201.12, Tabla N. ° 2). Este contexto comprende el segundo nivel de riesgo con respecto a la transmisión de agentes patógenos a los alimentos.

Los empleados diagnosticados y asintomáticos que manipulan alimentos y que nunca presentan síntomas, se identifican por lo general, durante el estudio de un brote de alguna enfermedad transmitida por los alimentos a través de una prueba microbiológica. Si no se les hacen pruebas microbiológicas a los empleados infectados que no presentan síntomas, pueden continuar sin que se les detecte la enfermedad y, por la tanto, extienden la duración del brote de la enfermedad transmitida por los alimentos ya que continúan contaminando los alimentos. El Código de alimentos entrega una pauta de las restricciones o exclusiones con respecto a los empleados que se les realizó una prueba microbiológica, en la cual se detectó una infección por un agente patógeno señalado, pero que no presentan síntomas y se encuentran sanos en términos clínicos (consultar la sección 2-201.12, Tabla N.º 3). Las pautas de exclusiones o restricciones rigen hasta que los empleados infectados que manipulan alimentos ya no presentan un riesgo en la transmisión de agentes patógenos transmitidos por los alimentos. Este contexto comprende el tercer nivel de riesgo con respecto a la transmisión de agentes patógenos a los alimentos.

Algunos empleados que manipulan alimentos o los empleados condicionales pueden referir una posible exposición a un agente. Por ejemplo, un empleado que manipula alimentos puede haber realizado una función en que el empleado consumió un alimento asociado con un brote de shigellosis, sin embargo, el empleado continúa sano. Esta persona entra en la categoría de haber estado frente una posible exposición y representan un menor riesgo para la salud pública a diferencia de alguien que presenta síntomas o que tiene un diagnóstico definitivo. Presentan un nivel de riesgo para la salud pública mayor al que tenían antes de la exposición. El criterio que tomó el Código de alimentos respecto con los empleados que manipulan alimentos y que tienen una posible exposición, se basa en el tiempo de incubación (tiempo entre la exposición y la aparición de los síntomas) de diversos agentes. El tiempo que se designó para la restricción es el límite superior del período de incubación promedio de los agentes específicos. Las razones de esta elección se basa en que se restringirán a los empleados que manipulan alimentos sólo hasta cuando ya no sea probable que presenten síntomas. Para una mayor protección de la salud pública, se recomienda que los empleados expuestos que manipulan alimentos pongan especial atención en la higiene personal e informen la aparición de los síntomas (consultar la sección 2-201.12, Tabla N. ° 4). Este contexto comprende el cuarto nivel de riesgo con respecto a la transmisión de agentes patógenos a los alimentos.

Este criterio estructurado asocia el grado de exclusión y restricción con el grado de riesgo que representa un empleado infectado que manipula alimentos, el cual puede transmitir a los alimentos un agente de preocupación. El criterio pone en equilibrio la protección de la salud pública y las necesidades del empleador y el empleado que manipula alimentos.

Las disposiciones del Código de alimentos que tienen relación con la salud de los empleados, apuntan a destituir temporalmente del entorno laboral a los empleados gravemente infectados que manipulan alimentos. Las disposiciones se desarrollaron tomando en cuenta las características de cinco agentes patógenos importantes y el riesgo de transmisión de la enfermedad asociado con el portador sintomático y asintomático. Además, las disposiciones también abordan el aumento de los riesgos asociados cuando se sirve alimentos a una población altamente vulnerable y la necesidad de brindar mayor protección a dichas poblaciones.

La sección "Salud del empleado" se desarrolló y revisó con la ayuda y el aporte de los Centros para el Control y la Prevención de enfermedades (CDC) y la Comisión para la Igualdad de Oportunidades de Empleo de los Estados Unidos (EEOC). Los criterios de exclusión y restricción se basan en la información de enfermedades transmisibles, como lo exige la Ley de Estadounidenses con Discapacidades en "The List of Infectious and Communicable Diseases Which are Transmitted through the Food Supply" (Lista de enfermedades infecciosas y transmisibles que se transmiten a través del suministro de alimentos) publicada en el Registro Federal el 23 de noviembre de 2009, (Volumen 74, N. ° 224) por el CDC y a partir del Manual de control de las enfermedades transmisibles, 18° Edición, David L. Heymann, MD, Editor, por la Asociación Estadounidense de Salud Pública, Washington D.C., 2004.

2-201 Aplicaciones prácticas para usar la subparte 2-201 con los empleados infectados que manipulan alimentos y los empleados condicionales infectados.

La información que se proporciona en la subparte 2-201 se diseñó para ayudar a los oficiales reguladores y administradores de los establecimientos de alimentos al momento de destituir temporalmente a los empleados infectados que manipulan alimentos cuando tienen un alto nivel de riesgo de transmitir agentes patógenos a los alimentos. Como parte de las aplicaciones prácticas contenidas en la subparte 2-201 que puede utilizar el administrador de alimentos, se incluye el uso de la subparte 2-201 como medio para obtener información acerca del estado de salud de los empleados que manipulan alimentos y también para desarrollar e implementar una política eficaz de salud del empleado. Los oficiales reguladores pueden usar la información que se entregará a continuación para establecer el cumplimiento de la subparte 2-201 durante las inspecciones de seguridad de los alimentos en los establecimientos.

El desarrollo y la implementación eficaz de una política sobre la salud del empleado basada en las disposiciones de la subparte 2-201, pueden ayudar a prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos asociadas con la contaminación de éstos a causa de empleados enfermos o infectados. La persona a cargo y los empleados que manipulan alimentos deben conocer y ser capaces de proporcionar la siguiente información (por diálogo directo u otros medios) cuando los entreviste un administrador de la instalación o un oficial regulador. Sin embargo, en primera instancia el cumplimiento se debe basar en las observaciones o información y no sólo en las respuestas que da la persona a cargo con respecto a situaciones hipotéticas o conocimiento del Código de alimentos. Además, cuando se diseña e implementa una política de salud del empleado, se debe considerar y abordar la siguiente información:

- 1. ¿El establecimiento cuenta con una política de salud del empleado? Si posee una ¿los empleados que manipulan alimentos conocen dicha política? y ¿está disponible en un formato impreso y los empleados que manipulan alimentos pueden obtenerla fácilmente? Las políticas de salud de los empleados no es un requisito del Código de alimentos, salvo que la instalación funcione con un procedimiento alternativo preaprobado como se especifica según 3-301.11(D)).
- 2. ¿El establecimiento exige que los empleados condicionales y los empleados que manipulan alimentos informen de ciertas enfermedades, afecciones, síntomas y exposiciones?
- 3. ¿Se explicaron a todos los empleados los requisitos de información?
- 4. ¿Cuáles son los requisitos de información para los empleados condicionales, los empleados que manipulan alimentos y el administrador del establecimiento de alimentos?
- 5. ¿Se les pregunta a los empleados condicionales si presentan ciertos síntomas o enfermedades cuando se les ofrece el empleo? Si es así ¿qué síntomas o enfermedades?
- 6. Si el empleado que manipula alimentos presenta un diagnóstico con uno de los 5 agentes patógenos señalados en el Código de alimentos ¿qué se le pregunta a este empleado? (La primera pregunta que debieran realizar los administradores a los empleados que manipulan alimentos que presentan un diagnóstico con un agente patógeno señalado, es si el empleado presenta algún síntoma actualmente).
- 7. ¿A quién le notifica el establecimiento cuando un empleado que manipula alimentos refiere un diagnóstico con uno de los agentes patógenos señalados?
- 8. ¿Qué síntoma gastrointestinal requeriría la exclusión de un empleado que manipula alimentos en un establecimiento de alimentos?
- 9. ¿Qué antecedentes de exposición debe informar el empleado condicional o el empleado que manipula alimentos?
- 10. Si un empleado que manipula alimentos presenta un síntoma gastrointestinal ¿qué criterios se utilizan para permitir la reincorporación del empleado al trabajo?

Responsabilidad 2-201.11 es e información de síntomas y diagnóstico

Responsabilidad de la persona a cargo, de los empleados que manipulan alimentos y de los empleados condicionales.

Un manejo apropiado de un establecimiento de alimentos comienza con la contratación de personas sanas y con la institución de un sistema de identificación de empleados que presentan un riesgo en la transmisión de agentes patógenos a los alimentos u otros empleados. La persona a cargo debe asegurarse de que todos los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales conozcan y comprendan que deben comunicarle a él los síntomas señalados, los diagnósticos de una enfermedad por un agente patógeno señalado o la exposición a un agente patógeno señalado. La persona a cargo también es responsable de informar al oficial regulador si un empleado que manipula alimentos refiere un diagnóstico de un agente patógeno señalado. Este requisito de información es un elemento importante de cualquier programa de seguridad de los alimentos. Los empleados que manipulan alimentos y que están enfermos o presentan síntomas médicos o que tienen antecedentes de exposición a un agente patógeno indicado en este Código, pueden transmitir la enfermedad a los alimentos que se preparan. La persona a cargo primero debe estar al tanto de los empleados que manipulan alimentos o los empleados condicionales que se encuentran enfermos o presentan síntomas indicados en el Código, antes de tomar medidas para reducir las posibilidades de enfermedades transmitidas por los alimentos.

La persona a cargo puede observar ciertos síntomas que se deben informar. Sin embargo, los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales comparten la responsabilidad de prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos y de informar a la persona a cargo si presentan uno de los síntomas señalados, si tienen antecedentes de exposición a uno de los agentes patógenos señalados o si se les diagnosticó una enfermedad provocada por un agente patógeno señalado. Los empleados que manipulan alimentos deben cumplir las restricciones o exclusiones que se les imponen.

Un empleado condicional es un potencial empleado que manipula alimentos a quien se le hace una oferta de trabajo que depende de las respuestas a las preguntas y exámenes médicos posteriores. Un empleado condicional pasa a ser un empleado que manipula alimentos cando éste comienza a trabajar, incluso si lo hace de forma restringida. Cuando los empleados condicionales refieren un diagnóstico o un síntoma señalado, la persona a cargo debe asegurarse de que los empleados condicionales no puedan pasar a ser empleados que manipulan alimentos hasta que cumplan los criterios de reincorporación (como se especifica según la sección 2-201.13 del Código de alimentos).

Cuando un empleado condicional diagnosticado o con síntomas cumpla los mismos criterios de reincorporación que se aplican a los empleados que manipulan alimentos diagnosticados o con síntomas (como se especifica según la sección 2-201.13 del Código de alimentos), el empleado condicional pueden pasar a ser un empleado que manipula alimentos.

#### Informe de síntomas:

Con el fin de proteger la salud de los consumidores y de los empleados, la información sobre el estado de salud de los empleados condicionales y los empleados que manipulan alimentos debe ser puesta a disposición de la persona a cargo. Los síntomas que se indican en el Código incluyen los síntomas comunes que experimentan las personas que se ven afectadas por los agentes patógenos que los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) identifican como transmisibles a través de los alimentos que contaminan los empleados infectados que manipulan alimentos. Un empleado que manipula alimentos que presenta alguno de los síntomas que se indican, representa un aumento del riesgo de transmisión de enfermedades trasmitidas por los alimentos.

Los síntomas como vómito, diarrea o ictericia son indicadores de que una persona puede estar infectada con agentes patógenos fecales-orales y es probable que excrete altos niveles de agentes infecciosos. Cuando un empleado que manipula alimentos elimina una alta cantidad de agentes patógenos a través de las deposiciones o vómito, existe un mayor riesgo de transmitirlos a los alimentos.

El dolor de garganta con fiebre es un indicador de que la persona puede estar infectada con *Streptococcus pyogenes*. El *Streptococcus pyogenes* provoca una infección común también conocida como "amigdalitis estreptocócica". La amigdalitis estreptocócica se puede propagar desde las manos contaminadas a los alimentos, lo cual constituye la fuente de brotes explosivos de amigdalitis estreptocócica. Episodios anteriores de enfermedades transmitidas por los alimentos, en los que surgió amigdalitis estreptocócica, ocurrieron a causa de productos lácteos y huevos contaminados. Los alimentos se pueden contaminar a través de las manos infectadas o las secreciones nasales de los trabajadores que manipulan alimentos. Las personas que no reciben tratamiento en los casos leves, pueden transmitir el contagio durante 10 a 21 días y las personas sin tratamiento con secreciones purulentas, lo pueden hacer durante semanas o meses.

Las lesiones que contienen pus, que pueden ocurrir en las manos de un empleado que manipula alimentos, al contrario de heridas como estas en otras partes del cuerpo, representan una amenaza directa de introducción de **Staphylococcus aureus** en los alimentos. Por lo tanto, es necesaria una barrera doble para proteger las lesiones en las manos y las muñecas.

Las lesiones infectadas en los brazos son de muy poca importancia cuando se utilizan prácticas de preparación de alimentos convencionales y, por lo tanto, se permite una barrera simple. Sin embargo, si las prácticas de preparación de alimentos implican el contacto de la parte expuesta del brazo con los alimentos, es necesaria una barrera equivalente a la requerida para las manos y muñecas. Las lesiones en otras partes del cuerpo deben estar cubiertas; pero no se considera necesario un vendaje impermeable con el objeto de mantener la seguridad de los alimentos. Los empleados que manipulan alimentos deben estar informados de que las manos y dedos que tienen contacto con lesiones infectadas en otras

partes del cuerpo o con la membrana mucosa de la nariz, también representan una amenaza directa de introducción de **Staphylococcus aureus** en los alimentos.

Si un empleado que manipula alimentos tiene un corte infectado, se lo venda y se pone un guante, no tiene que informar sobre el corte infectado a la persona a cargo. Sin embargo, si el empleado no lo tiene vendado, es necesario informarlo.

## Título I de la Ley de Estadounidenses con Discapacidades de 1990 (ADA)

El Título I de la Ley de Estadounidenses con Discapacidades de 1990 (ADA), prohíbe los exámenes y preguntas en relación con la existencia, naturaleza o gravedad de una discapacidad antes de hacer una oferta de empleo condicional. Con el fin de que el titular del permiso y la persona a cargo cumplan con este aspecto en particular del Código y la ley ADA, se debe realizar una oferta de trabajo condicional antes de realizar preguntas sobre el estado de salud del candidato.

La ley ADA exige que los empleadores otorguen adaptaciones razonables a los candidatos y empleados calificados con discapacidades. Una adaptación razonable es un cambio en el proceso de solicitud, en la forma habitual en la que se realiza un trabajo o parte de éste, que permite a una persona con discapacidad disfrutar de oportunidades de empleo igualitarias. Las discapacidades que contempla la ley ADA constituyen enfermedades graves y de largo plazo. La mayor parte de las personas con enfermedades a causa de los agentes patógenos que se detallan en el Código de alimentos, no sufren las discapacidades que contempla la ley ADA porque estas enfermedades generalmente son de corto plazo. Además, los síntomas gastrointestinales que se indican en el Código de alimentos generalmente no son de largo plazo ni tan graves, por sí mismos, para constituir discapacidades de la ley ADA. Sin duda, estos síntomas se pueden asociar a otras enfermedades que pueden ser lo bastante graves como para estar contempladas en la ley ADA, como la enfermedad de Crohn o el cáncer.

Un empleador que manipula alimentos puede excluir a cualquier empleado según el Código de alimentos, luego de informarse preliminarmente de que el empleado tiene Salmonella Typhi o presenta síntomas gastrointestinales que aparecen en el Código de alimentos. El empleado excluido puede, entonces, solicitar una adaptación razonable según la ley ADA en lugar de la exclusión. Como respuesta, la primera medida del empleador debe ser pedir al empleado que demuestre que está discapacitado por la enfermedad o síntoma (o que el síntoma es provocado por otra discapacidad según la ley ADA). Si el empleado prueba que posee una discapacidad según la ley ADA, entonces el empleador puede continuar con la exclusión del empleado según el Código de a

- no existe una adaptación razonable en el trabajo que pudiera eliminar el riesgo de transmisión de la enfermedad que a su vez permita que el empleado trabaje en un puesto de manipulación de alimentos; o
- todas las posibles adaptaciones razonables someterían al negocio del empleador a dificultades excesivas; y
- no existe un puesto vacante que no involucre la manipulación de alimentos para el cual el empleado esté calificado y al que pueda ser reasignado.

Ejemplo 1: Un empleado que manipula alimentos que trabaja en la cafetería de unos grandes almacenes le informa al empleador que se le diagnosticó una enfermedad provocada por Salmonella Typhi. El empleador excluye inmediatamente al empleado según los requisitos del Código de alimentos. El empleado demuestra que la enfermedad constituye una discapacidad según la ley ADA porque aquella es grave y de largo plazo y el empleado solicita una adaptación razonable en lugar de una exclusión. El empleador determina que ninguna adaptación razonable podría eliminar el riesgo de transmisión de la Salmonella Typhi a través de los alimentos y rehúsa eliminar la exclusión. Sin embargo existe una vacante administrativa en otra parte de la tienda para la cual el empleado está calificado. A menos que el empleador pueda demostrar que reasignar al empleado a este puesto significaría dificultades excesivas, si el empleador no lo reasigna y continúa con la exclusión constituye una infracción a la ley ADA. Ejemplo 2: Un empleado que manipula alimentos tiene diarrea y es excluido. El empleado demuestra que la diarrea es provocada por la enfermedad de Crohn. Este empleado también demuestra que posee un historial grave de larga duración de la enfermedad de Crohn y que es una persona con una discapacidad según la ley ADA. La enfermedad de Crohn no es una enfermedad contagiosa y no se puede transmitir a través de los alimentos. No es necesaria una adaptación razonable para eliminar el riesgo de transmisión de la enfermedad a través del suministro de alimentos, de manera que la exclusión del Código de alimentos se debe eliminar. Ciertamente, las disposiciones del Código de alimentos sobre la limpieza personal de manos y brazos se aplican en forma regular, lo que exige a los empleados lavarse las manos y las partes expuestas de los brazos después de usar el baño y en otras circunstancias específicas (Subparte 2-301).

Reglas ligeramente distintas se aplican a los empleados condicionales. Si un empleado condicional informa de una enfermedad o síntoma que se indica en el Código de alimentos y demuestra que la enfermedad o síntoma convierte al empleado condicional en una persona con una discapacidad según la ley ADA, el empleador puede retirar la oferta de trabajo sólo si:

- el trabajo implica la manipulación de alimentos; y
- el empleador determina que no existe una adaptación razonable que pudiera eliminar el riesgo de transmisión de la enfermedad a través de los alimentos ni ninguna adaptación que no someta al negocio del empleador a dificultades excesivas;
- no existe necesidad de ofrecer al empleado condicional un puesto vacante que no implique manipulación de alimentos como una adaptación razonable.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Si el empleado en cuestión es o no una persona con una discapacidad según la ley ADA, en las jurisdicciones en que se adoptó el Código, las exclusiones o restricciones del Código de Alimentos se deben eliminar cuando se cumplen los requisitos de eliminación según § 2-201.13 del Código.

Cabe hacer notar que la información que aquí se entrega sobre la ley ADA tiene como finalidad alertar a los empleadores sobre la existencia de la ley ADA y los requisitos de CFR relacionados. Para tener una compresión más amplia de la ley ADA y sus implicaciones, consulte las referencias que aparecen en el Anexo 2 que se relacionan con esta sección del Código o comuníquese con la Comisión para la Igualdad de Oportunidades en el Empleo de los Estados Unidos. Consulte la Comisión para la Igualdad de Oportunidades en el Empleo How to Comply with the Americans with Disabilities Act: A Guide for Restaurants and Other Food Service Employers [Cómo cumplir con la Ley de Estadounidenses con Discapacidades: Una guía para restaurantes y otros empleadores de servicios de alimentos], disponible en http://www.eeoc.gov/facts/restaurant\_guide.html o http://www.eeoc.gov/facts/restaurant\_guide\_summary.html para obtener información detallada sobre la interacción entre el Código de alimentos de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) y la ley ADA

La información que se les pide a los solicitantes y empleados que manipulan alimentos está diseñada para identificar a los empleados que podrían sufrir una enfermedad transmisible a través de los alimentos. El titular del permiso tiene la responsabilidad de informar a los solicitantes y empleados sobre la importancia de notificar a la persona a cargo de los cambios en su estado de salud. Una vez que la persona a cargo sea notificada, puede tomar las medidas correspondientes para evitar la probabilidad de transmisión de la enfermedad transmitida por los alimentos. A los solicitantes, a quienes se le extiende una oferta de empleo y a los empleados que manipulan alimentos, se les exige que informen sobre sus antecedentes de exposición, síntomas médicos y enfermedades previas específicas. Los síntomas que se detallan pueden ser indicadores de una enfermedad que se transmite a través del suministro de alimentos por parte de los empleados infectados que manipulan alimentos.

Como lo exige la ley ADA, el CDC publicó en el Registro Federal del 23 de noviembre de 2009 (Volumen 74, N.º 224), una lista de enfermedades infecciosas y contagiosas que se trasmiten a través de los alimentos. El CDC actualiza esta lista anualmente. Consulte "List of Infectious and Communicable Diseases which are Transmitted through the Food Supply [Lista de enfermedades infecciosas y contagiosas que se transmiten a través de los alimentos]" en <a href="http://edocket.access.gpo.gov/2009/E9-28093.htm">http://edocket.access.gpo.gov/2009/E9-28093.htm</a>. La lista se divide en dos partes: agentes patógenos que transmiten generalmente y agentes patógenos que transmiten ocasionalmente por parte de las personas infectadas que manipulan alimentos.

A continuación se resume la lista del CDC mediante la comparación de los síntomas comunes de cada agente patógeno. Los síntomas pueden incluir diarrea, fiebre, vómito, ictericia y dolor de garganta con fiebre. Los CDC no tienen evidencia de que el virus VIH sea transmisible a través de los alimentos. Por lo tanto, un empleado que manipula alimentos que tiene un resultado positivo de VIH no reviste mayor problema, a menos que presente una de las enfermedades secundarias que se indican a continuación.

La siguiente lista incluye todas las *E. coli* enterohemorrágicas o que producen la toxina Shiga de probable ocurrencia en los alimentos en los Estados Unidos.

LISTA I. Agentes patógenos que generalmente se transmiten mediante los alimentos contaminados por las personas que manipulan alimentos y los modos de transmisión de dichos agentes.

	D	F	V	J	S
<ol> <li>Norovirus</li> <li>Virus de la hepatitis A</li> <li>Salmonella Typhi</li> </ol>	_	F F F	•	-	
<ul><li>4. Sapovirus</li><li>5. Especies de Shigella</li><li>6. Staphylococcus aureus</li><li>7. Streptococcus pyogenes</li></ul>	D D	F - F	V V -		

LISTA II. Agentes patógenos que ocasionalmente se transmiten mediante los alimentos contaminados por las personas que manipulan alimentos, pero que generalmente se transmiten a causa de la contaminación en la fuente o en el procesamiento de los alimentos o por medio de rutas atípicas a las de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

	D	F	V	J	S
1. Campylobacter jejuni	D	F	V	-	-
2. Especies de Cryptosporidium	D	-	-	-	-
3. Entamoeba histolytica	D	F	-	-	-
4. Escherichia coli enterohemorrágica	D	-	-	-	-
5. <b>Escherichia coli</b> enterotóxica	D	-	V	-	-
6. Giardia lamblia	D	-	-	-	-
7. Salmonella no-typhi	D	F	V	-	-
8. Taenia solium	-	-	-	-	-
9. Vibrio cholerae 01	D	-	V	-	-
10. Yersinia enterocolítica	D	F	V	-	-

CLAVE: D = Diarrea V = Vómito S = Dolor de garganta con fiebre F = Fiebre J = Ictericia

## Los cinco agentes patógenos incluidos en la lista:

Los CDC han designado los 5 organismos que se incluyen en la lista del Código de alimentos como de alta infectividad mediante la contaminación de alimentos generada por empleados infectados que manipulan alimentos. Esta designación se basa en la cantidad de casos confirmados que involucran a empleados que manipulan alimentos infectados con uno de estos organismos o la gravedad de las consecuencias médicas de aquellos que se enfermaron.

Los antecedentes siguientes se recopilaron de la información que se entrega en la 18.ª edición del Manual de control de las enfermedades transmisibles, el sitio web de los CDC y el libro Bad Bug de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y se entrega como información de respaldo sobre la virulencia e infectividad del agente patógeno y síntomas comunes que se presentan ante la infección con cada uno de los 5 agentes patógenos de la lista.

#### **NOROVIRUS**

Los norovirus (genus Norovirus, familia Caliciviridae), son un grupo de virus pequeños (27 a 40nm), redondos estructurados, con una sola cadena de ARN, sin envoltura, que provocan gastroenteritis aguda en las personas. El Norovirus también se conoce comúnmente como "virus tipo Norwalk", "Virus pequeños redondos estructurados" y "gastroenteritis vírica".

El CDC estima que el norovirus es la causa principal de las enfermedades transmitidas por los alimentos en los Estados Unidos. Se ha demostrado que la transmisión del norovirus ocurre con mayor frecuencia en la vía fecal-oral, con alimentos contaminados identificados como vehículos de transmisión común. La exclusión de los empleados que manipulan alimentos que presentan o informan de síntomas de diarrea, es una intervención esencial para controlar la transmisión del norovirus desde las manos infectadas de los empleados que manipulan alimentos a los alimentos listos para su consumo (RTE). El norovirus también tiene una tasa de incidencia secundaria (> 50%), mediante el contacto entre personas.

También se tiene antecedentes de que el norovirus puede provocar infección por vía aérea cuando las personas se encuentran muy cerca de otra infectada que tiene vómitos en las instalaciones. Por lo tanto, una persona infectada que presenta vómitos en una instalación, aumenta el riesgo de infectar a los empleados y a los consumidores. Han ocurrido brotes de enfermedades trasmitidas por los alimentos debido a los vómitos de consumidores en el comedor o empleados que vomitan en los locales. Apartar a los empleados que manipulan alimentos, que presentan síntomas de vómitos, de las instalaciones de alimentos, protege a los consumidores y a los demás trabajadores de la infección con el norovirus.

**Periodo de incubación:** Generalmente entre 24 y 48 horas (mediana de los brotes de 33 a 36 horas), pero pueden aparecer casos dentro de las 12 horas de exposición.

Síntomas y complicaciones: Vómito de aparición aguda explosiva (expulsión violenta), diarrea acuosa no sanguinolenta con calambres abdominales, náusea y ocasionalmente fiebre baja. Habitualmente los síntomas duran entre 24 y 60 horas. El vómito es más común en los niños. Generalmente la recuperación es total y no queda evidencia de ninguna secuela grave a largo plazo. Entre los jóvenes y los ancianos la deshidratación es una complicación común. No existe inmunidad a largo plazo para el norovirus y las personas pueden resultar infectadas reiteradas veces durante sus vidas. No existe una terapia específica para la gastroenteritis viral. La terapia sintomática consiste en el reemplazo de los líquidos que se pierden mediante la administración de líquidos por vía oral y, en raras ocasiones, por medio de terapia de líquidos intravenosa parenteral. Los estudios de alimentación anteriores realizados sobre el norovirus determinaron que casi un 30% de las personas infectadas con norovirus son asintomáticas.

**Infectividad:** Los norovirus son altamente contagiosos y se estima que un inóculo de sólo 10 partículas virales puede ser suficiente para infectar una persona. Aunque puede ocurrir una eliminación antes de los síntomas, ésta generalmente ocurre con la aparición de los síntomas y puede continuar durante 2 semanas después de la recuperación. Sin embargo, el nivel de infectividad de una eliminación prolongada no se ha determinado. El norovirus se elimina principalmente en las deposiciones: 10<sup>5</sup> a 10<sup>7</sup>/g o más.

#### **SALMONELLA** TYPHI

Salmonella enterica subespecie enterica serotipo Typhi (generalmente, S. Typhi) provoca una enfermedad bacteriana sistémica que tiene como huésped único a los humanos. Esta enfermedad es relativamente poco común en los Estados Unidos, donde ocurren menos de 500 casos esporádicos anualmente. A nivel mundial, la incidencia estimada anual de fiebre tifoidea es de cerca de 17 millones de casos con aproximadamente 600.000 muertes. En la actualidad, la mayoría de los casos de S. Typhi en naciones industrializadas se importan al país desde países en vías de desarrollo. Las cepas resistentes a los antibióticos son frecuentes en diversas áreas del mundo.

**Periodo de incubación:** Depende del tamaño del inóculo y de factores del huésped: Desde 3 días hasta más de 60 días, con un rango habitual de 8 a 14 días.

**Síntomas:** Aparición insidiosa de fiebre constante, dolor de cabeza acentuado, malestar, anorexia, bradicardia relativa, esplenomegalia y tos no productiva en la etapa temprana de la enfermedad, aparición de manchas rosas en el tronco en 25% de los pacientes de piel blanca y constipación, más a menudo que diarrea, en adultos. La enfermedad varía desde una enfermedad leve con fiebre baja a una enfermedad clínica grave con molestias abdominales y complicaciones múltiples.

**Infectividad:** Se estima que la dosis de infección mínima es de menos de 1.000 células bacterianas. Una persona infectada con **S. Typhi** es contagiosa mientras aparezcan bacilos en los excrementos, generalmente desde la primera semana durante la convalecencia; puede variar a partir de entonces. Alrededor de 10% de los pacientes sin tratamiento para la fiebre tifoidea, descargarán bacilos por 3 meses luego de la aparición de los síntomas y entre 2% y 5% se convierten en portadores crónicos; menos personas afectadas con organismos paratifoideos se pueden convertir en portadores crónicos en la vesícula biliar.

## ESCHERICHIA COLI ENTEROHEMORRÁGICA O QUE PRODUCE LA TOXINA SHIGA

*E. coli* O157:H7 es la cepa más comúnmente identificada de *Escherichia coli* enterohemorrágica (EHEC, por sus siglas en inglés) o de *Escherichia coli* que produce la toxina Shiga (STEC, por sus siglas en inglés) como la causa de enfermedades transmitidas por los alimentos en los Estados Unidos. *E. coli* O157:H7 es una enfermedad zoonótica que proviene del vacuno y de otros rumiantes. Sin embargo, *E. coli* O157:H7 también se transmite fácilmente entre personas, por lo que tanto los ingredientes crudos contaminados, como los empleados que manipulan alimentos y se encuentran enfermos, pueden ser fuentes de enfermedades transmitidas por los alimentos. Se han identificado otros serotipos de EHEC o STEC como fuente de enfermedades transmitidas por los alimentos en los Estados Unidos, sin embargo, no son tan frecuentes como *E. coli* O157:H7. Los otros serogrupos implicados generalmente como causa de enfermedades transmitidas por los alimentos en los Estados Unidos son 026, 0111, 0103, 045 y 0121.

La definición del Código de alimentos para STEC abarca todos los tipos de *E. coli* que produzcan toxinas Shiga identificados en laboratorios clínicos. Se ha demostrado que cerca de 200 combinaciones O:H de *E. coli* producen toxinas Shiga. La definición del Código de alimentos incluye todos los tipos de STEC, entre los que se cuentan aquellos que no están implicados específicamente en enfermedades humanas, tales como la colitis hemorrágica (es decir, diarrea sanguinolenta) o el síndrome hemolítico urémico (SHU).

Un subconjunto de STEC que tenga la capacidad tanto de producir toxina Shiga como de provocar lesiones de "adherencia y eliminación" en el intestino, se clasifica como "enterohemorrágica" (EHEC).

EHEC *E. coli* provoca colitis hemorrágica, es decir, hemorragia intestinal. Las infecciones con EHEC pueden ser asintomáticas, pero generalmente están relacionadas con la diarrea sanguinolenta (colitis hemorrágica) y con el síndrome hemolítico urémico (SHU), o con la púrpura trombocitopénica trombótica (PTT). Prácticamente, todas las cepas humanas de los serotipos de *E. coli* O157:H7 son EHEC.

Periodo de incubación: Desde 2 a 10 días, con una mediana de 3 a 4 días.

**Síntomas:** La enfermedad se caracteriza por calambres graves (dolor abdominal) y diarrea con un rango que va desde leve y no sanguinolenta a deposiciones que son, prácticamente, sangre en su totalidad. Ocasionalmente se producen vómitos. Algunas personas presentan sólo diarrea acuosa. La inexistencia de fiebre en la mayoría de los pacientes ayuda a diferenciar esta infección de otros agentes patógenos entéricos. Aproximadamente 8% de la personas con diarrea por *E. coli* O157:H7 evolucionan a SHU. Este índice varía para otros serotipos de *E. coli* enterohemorrágica.

Infectividad: La dosis de infección para el ejemplo *E. coli* O157:H7 puede bastar con sólo 10 células bacterianas. La infección se diagnostica con mayor frecuencia en niños menores de 5 años y son los que presentan el mayor riesgo de desarrollar SHU. Los ancianos también presentan un gran riesgo de complicaciones. La duración de la excreción de *E. coli* enterohemorrágica en las deposiciones es, por lo general, de 1 semana o menos en adultos, pero puede llegar a 3 semanas en un tercio de los niños infectados.

#### SHIGELLA SPP.

Provoca una enfermedad bacteriana aguda, conocida como shigellosis, la que se produce principalmente en humanos, pero que también se produce en otros primates, tales como monos y chimpancés. Se producen 300.000 casos de shigellosis anualmente en los EE.UU. *Shigella* spp. consta de 4 especies o serogrupos, como *S. flexneri*, *S. boydii*, *S. sonnei* y *S. dysenteriae*; los que difieren en distribución geográfica y patogenicidad. *Shigella* spp. es altamente infecciosa y virulenta. Los brotes se provocan en condiciones de sobrepoblación, en donde la higiene personal es deficiente, como en instituciones, tales como prisiones, hospitales psiquiátricos, guarderías y campos para refugiados, y también entre hombres que tienen sexo con hombres. Causas comunes de transmisión de enfermedades son el agua y los alimentos listos para el consumo (RTE, por sus siglas en inglés) contaminados con heces, las que provienen con frecuencia de las manos de los trabajadores que manipulan alimentos. Han aparecido en todo el mundo *Shigella* resistentes a múltiples medicamentos (entre ellas, *S. dysenteriae* 1). La preocupación acerca del aumento de la resistencia antimicrobiana ha generado una reducción en el uso de terapias antimicrobianas en el tratamiento de shigellosis.

**Periodo de incubación:** Generalmente de 1 a 3 días, pero abarca desde 12 a 96 horas, y hasta 1 semana para *S. dysenteriae* 1.

**Síntomas y complicaciones**: Dolor abdominal, diarrea, fiebre, nauseas y, algunas veces, vómitos, tenesmo, toxemia y calambres. Las deposiciones contienen generalmente sangre, pus o moco que se produce debido a ulceraciones mucosas. La enfermedad tiene, por lo general, una recuperación espontánea, con una duración promedio de 4 a 7 días. Las infecciones también se asocian con hemorragia rectal, deshidratación drástica y convulsiones en niños pequeños. El índice de letalidad de **Shigella dysenteriae** 1 puede ser tan alto como 20% entre los casos hospitalizados. Pueden ocurrir otras complicaciones, tales como la enfermedad de Reiter, artritis reactiva, perforación intestinal y síndrome hemolítico urémico.

Infectividad: La dosis de infección para los humanos es baja, con tan sólo 10 células bacterianas, dependiendo de la edad y la condición del huésped. La infectividad ocurre durante la infección aguda y dura hasta que el agente infeccioso no se encuentre presente en las heces, generalmente dentro de 4 semanas después de la enfermedad. Los portadores asintomáticos pueden transmitir la infección; en contadas ocasiones, el estado de portador puede continuar durante meses.

## Virus de la hepatitis A

El virus de la hepatitis A (VHA) es un picornavirus de 27 nanómetros (virus no envuelto, con cadena de ARN de sentido positivo). El virus de la hepatitis A está clasificado como un miembro de la familia *Picornaviridae*. No se ha descifrado la patogénesis exacta de la infección por VHA, pero al parecer, invade desde el tracto intestinal y, posteriormente, se transporta hasta el hígado. Los hepatocitos son el lugar de replicación viral y se cree que el virus se elimina mediante la bilis.

VHA se propaga generalmente por vía fecal-oral mediante el contacto entre personas. Los factores de riesgo para los casos informados de hepatitis A incluyen contacto personal o sexual con otro caso, uso de drogas ilegales, contacto sexual homosexual masculino y viaje a un país endémico. Los brotes de fuente común también pueden ocurrir durante la ingesta de agua o alimentos que contengan contaminación fecal. Sin embargo, la fuente de infección no se identifica en aproximadamente 50% de los casos informados.

La infección por VHA es endémica en países en vías de desarrollo y es menos común en países industrializados que cuentan con buenas condiciones de salubridad ambiental y prácticas de higiene. En los países en vías de desarrollo, casi todas las infecciones por VHA ocurren en la infancia y son asintomáticas o causan una enfermedad leve. Por consiguiente, la hepatitis A (infección sintomática con ictericia) se ve con poca frecuencia en estos países. Más del 90% de los adultos nacidos en muchos países en vías de desarrollo son seropositivos.

Los niños desempeñan un rol importante en la transmisión de VHA y sirven como una fuente de infección para otros, ya que la mayoría de los niños tienen infecciones asintomáticas o infecciones por VHA leves o desconocidas. En los Estados Unidos, la enfermedad es más común entre niños en edad escolar y adultos jóvenes. Luego de la corrección por la falta de informes completos y por las infecciones sin diagnosticar, se estima que ocurrieron 61.000 infecciones por VHA en 2003 (incluye casos de hepatitis A, así como infecciones asintomáticas).

Inmunización contra VHA: Se puede usar inmunoglobulina para proporcionar inmunoprofilaxis pasiva contra la hepatitis A antes de la exposición ante el virus. Se otorga protección a una persona expuesta inmediatamente, después de la administración de IG y se proporciona inmunidad durante 3 a 5 meses después de la inoculación. IG es efectiva para prevenir la infección por VHA cuando se suministra como inmunoprofilaxis posterior a la exposición, si se suministra dentro de 14 días desde la exposición. Cuando se identifica un trabajador de servicio de alimentos con hepatitis A, normalmente se suministra IG a los compañeros de trabajo. La inmunoprofilaxis activa mediante la vacuna contra la hepatitis A (una cepa atenuada de VHA inactivada con formalina), ha demostrado que proporciona inmunidad en > 95% de los inmunizados, con reacciones adversas mínimas. La vacunación contra la hepatitis A para trabajadores que manipulan alimentos ha recibido respaldo, pero no ha demostrado ser rentable y, generalmente, no se recomienda en los Estados Unidos, aunque puede ser adecuada en algunas comunidades.

Periodo de incubación: En promedio, 28 a 30 días (rango de 15 a 50 días).

**Síntomas y complicaciones**: Por lo general, la enfermedad comienza con síntomas como nauseas o vómitos, diarrea, dolor abdominal, fiebre, dolor de cabeza o fatiga. Se pueden presentar ictericia, orina oscura o deposiciones de color claro en la aparición de la enfermedad o, pueden aparecer dentro de unos días, después de los síntomas de ésta. La infección por VHA en niños mayores y adultos tiene más probabilidades de provocar enfermedad clínica con ictericia (es decir, hepatitis A); por lo general, la aparición de la enfermedad es abrupta. En adultos jóvenes, entre 76 y 97% tienen síntomas y entre 40 y 70% tienen ictericia. La ictericia se produce generalmente de 5 a 7 días después de la aparición de los síntomas gastrointestinales. En las infecciones asintomáticas, sólo se puede detectar evidencia de hepatitis mediante pruebas de laboratorio para infecciones de hígado, tales como las pruebas de alanina aminotransferasa (ALT). La enfermedad varía en gravedad desde una enfermedad leve a hepatitis fulminante, que dura desde 1 a 2 semanas hasta varios meses. En hasta 10 a 15% de los casos informados, se produce hepatitis prolongada y recidivante por hasta 6 meses. A menudo, el grado de gravedad aumenta con la edad; sin embargo, la mayoría de los casos tienen como resultado una recuperación completa, sin secuelas ni reaparición. La tasa de letalidad en los casos informados es de 0,1 a 0,3% y puede alcanzar 1,8% en adultos mayores de 50 años.

Diagnóstico: El diagnóstico de la infección por VHA requiere pruebas serológicas específicas de IgM anti-VHA. La IgM anti-VHA se vuelve indetectable dentro de los 6 meses desde la aparición de la enfermedad en la mayoría de las personas; sin embargo, algunas personas pueden permanecer como IgM anti-VHA positivo durante años después de una infección aguda. El total de anti-VHA (la otra prueba serológica autorizada) se puede detectar durante una infección aguda, pero permanece positiva durante la recuperación y por el resto de la vida de la persona.

Infectividad: La evidencia indica infectividad máxima durante la segunda mitad del período de incubación y continúa por unos días luego de la aparición de la ictericia. Es probable que la mayoría de los casos no sean infecciosos después de la primera semana de ictericia. No se ha informado de eliminación crónica de VHA en las heces. El VHA se elimina con mayor concentración en las heces, una o dos semanas antes de la aparición de los síntomas y la eliminación disminuye rápidamente después de la aparición de síntomas o de disfunción del hígado. La disfunción del hígado o los síntomas ocurren al mismo tiempo en que aparecen por primera vez los anticuerpos circulantes contra el VHA. Es probable que la inmunidad después de la infección dure de por vida; se estima que la inmunidad después de la vacuna dura por, al menos, 20 años.

## Informe de antecedentes de exposición:

Los requisitos de informar sobre los antecedentes de exposición están diseñados para identificar a los empleados que puedan estar incubando una infección por norovirus, **Shigella** spp., **E. coli** O157:H7 u otro EHEC/STEC, fiebre tifoidea o VHA.

¿Cuáles empleados que informan de exposición están bajo restricción?

 Los empleados que trabajan en un establecimiento de alimentos, en una instalación donde se sirve a una población altamente vulnerable (HSP, por sus siglas en inglés).

¿Qué constituye una exposición?

- Consumir alimentos que provocaron la enfermedad en otro consumidor, debido a una infección por norovirus, **Shigella** spp., **E. coli** O157:H7 u otro EHEC/STEC, fiebre tifoidea o VHA.
- Participar de un evento o trabajar en un entorno donde se conoce la existencia de un brote de la enfermedad.
- Contacto directo con un miembro de la familia que está enfermo y se le ha diagnosticado con un agente patógeno indicado.

¿Por qué se proporcionan otras pautas, además de la restricción de los empleados que sirvan a una HSP y que informan de la exposición al virus de la hepatitis A?

- Es más probable que los empleados que hayan tenido una enfermedad por hepatitis A en el pasado, estén protegidos de la infección gracias a la inmunidad de por vida contra la infección por hepatitis A.
- La inmunidad que se desarrolla por medio de la inmunización o la inoculación de IgC evita la infección por hepatitis A en los empleados expuestos.
- Nuestra definición estándar para HSP no se aplica muy bien al VHA. Los niños menores de 6 años que se contagian con VHA son, por lo general, asintomáticos y, aunque una proporción mayor de los ancianos vulnerables que se contagian tienen una enfermedad grave, la mayoría de los ancianos internados están protegidos del VHA por una infección anterior.

## ¿Qué es el período de restricción?

- El período de restricción comienza con el momento más reciente de exposición transmitida por los alimentos o mediante un miembro de la familia y dura el período normal de incubación del agente patógeno, como se define en el Manual de control de las enfermedades transmisibles. Este es el momento en que el empleado tiene más probabilidades de comenzar a eliminar el agente patógeno.
  - o Para norovirus, 48 horas después de la exposición más reciente
  - o Para **Shigella** spp., 3 días después de la exposición más reciente
  - Para *E. coli* O157:H7 u otro EHEC/STEC, 3 días después de la exposición más reciente
  - Para la fiebre tifoidea (S. Typhi), 14 días después de la exposición más reciente
  - o Para VHA, 30 días después de la exposición más reciente

¿Cuál es el período de restricción cuando se está expuesto a un miembro de la familia diagnosticado enfermo?

- Mientras el miembro de la familia presente síntomas con una infección provocada por norovirus, Shigella spp., E. coli O157:H7 u otro EHEC/STE, fiebre tifoidea (S. Typhi) o VHA;
- Además durante el período habitual de incubación del agente patógeno en cuestión:
  - Para norovirus, periodo sintomático más 48 horas.
  - o Para Shigella spp., período sintomático más 3 días.
  - Para *E. coli* O157:H7 u otro EHEC/STEC, periodo sintomático más 3 días.
  - Para fiebre tifoidea (S. Typhi), período sintomático más 14 días.
  - Para VHA, comienzo de la ictericia más 30 días.

¿Cuál es la respuesta adecuada a un informe de exposición para otros empleados que manipulan alimentos?

 A los empleados que informan antecedentes de exposición pero que no trabajan en una instalación HSP, se les debe recordar los requisitos para informar enfermedades, evitar el contacto a mano descubierta con alimentos listos para su consumo (RTE) y el lavado de manos correcto e higiene personal.

## 2-201.12 Exclusiones y restricciones.<sup>2</sup>

Consulte las razones de salud pública para § 2-201.11 para ver las medidas a tomar con empleados condicionales.

Es necesario excluir a los empleados que manipulan alimentos que presentan síntomas con diarrea, vómitos o ictericia, o que sufren de alguna enfermedad que se pueda transmitir a través de la contaminación de los alimentos, debido al aumento del riesgo de que los alimentos que se preparen se contaminen por ejemplo con un microorganismo patógeno. Sin embargo, si el empleado que manipula alimentos presenta síntomas de vómitos o diarrea, y la afección se debe a una enfermedad no infecciosa, enfermedad de Crohn o una enfermedad durante las primeras etapas del embarazo, el riesgo de transmitir un microorganismo patógeno es mínimo. En este caso, el empleado que manipula alimentos puede permanecer trabajando a su máxima capacidad si pueden probar que el síntoma se debe a una afección no infecciosa. El empleado que manipula alimentos puede probar esto entregando a la persona a cargo la documentación médica u otra documentación que señale que el síntoma se debe a una afección no infecciosa.

Debido a la alta infectividad (capacidad de invadir y multiplicar) y virulencia (capacidad de producir una enfermedad grave), de la fiebre tifoidea (Salmonella Typhi) y el virus de la hepatitis A, un empleado que manipula alimentos diagnosticado con un caso activo de enfermedad causada por cualquiera de estos dos agentes patógenos, ya sea sintomática o asintomática, se debe excluir de los establecimientos de alimentos. La exclusión se basa en la alta infectividad y las graves consecuencias médicas para los individuos infectados con estos organismos.

<sup>2</sup>A fin de cumplir con el Título I de la Ley de Estadounidenses con Discapacidades, también se debe

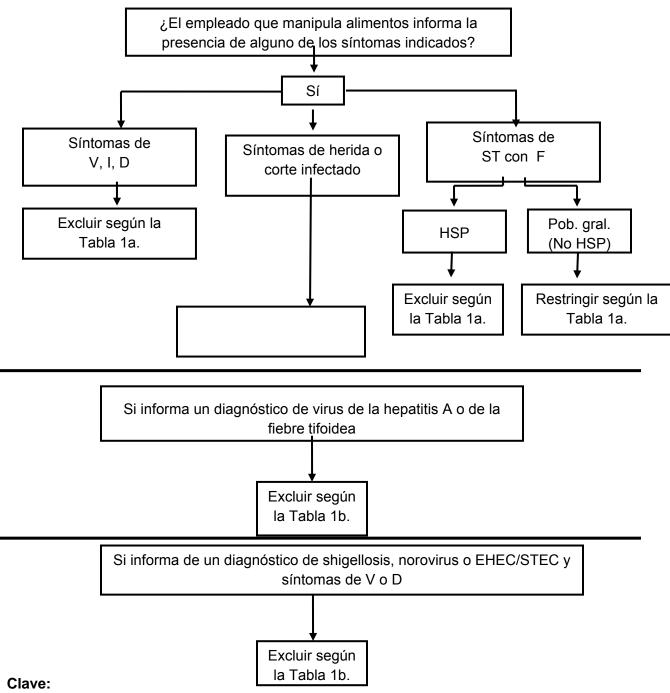
con un conflicto aparente entre la ADA y los requisitos de exclusión y restricción del Código de alimentos, los empleadores deben comunicarse con la Comisión para la Igualdad de Oportunidades en el Empleo de los Estados Unidos.

eliminar una exclusión si el empleado tiene derecho a una adaptación razonable que pudiera eliminar el riesgo de transmisión de la enfermedad. Una adaptación razonable puede incluir ser reasignado a otro puesto en el cual la persona no trabaje con alimentos. Los pasos que los empleadores deben seguir cuando un empleado excluido solicita una adaptación razonable están descritos brevemente en el Anexo 3, § 2-201.11. Sin embargo, no es posible explicar todos los aspectos pertinentes de la Ley de Estadounidenses con Discapacidades (ADA, *Americans with disabilities act*) en este anexo. Al enfrentarse

Un empleado que manipula alimentos diagnosticado con una caso activo de enfermedad causada por norovirus, **Shigella** spp., o **E. coli** O157:H7 u otro EHEC/STEC, es excluido si presenta síntomas de vómitos o diarrea, y luego se le permite trabajar a medida que el riesgo de transmisión de agentes patógenos disminuye (Consulte la sección 2-201.12, Tablas N.° 1b, N.° 2 y N.° 3). El grado de riesgo para un empleado que manipula alimentos o empleado condicional a quien se le diagnostica una infección, pero no presenta síntomas con respecto a los

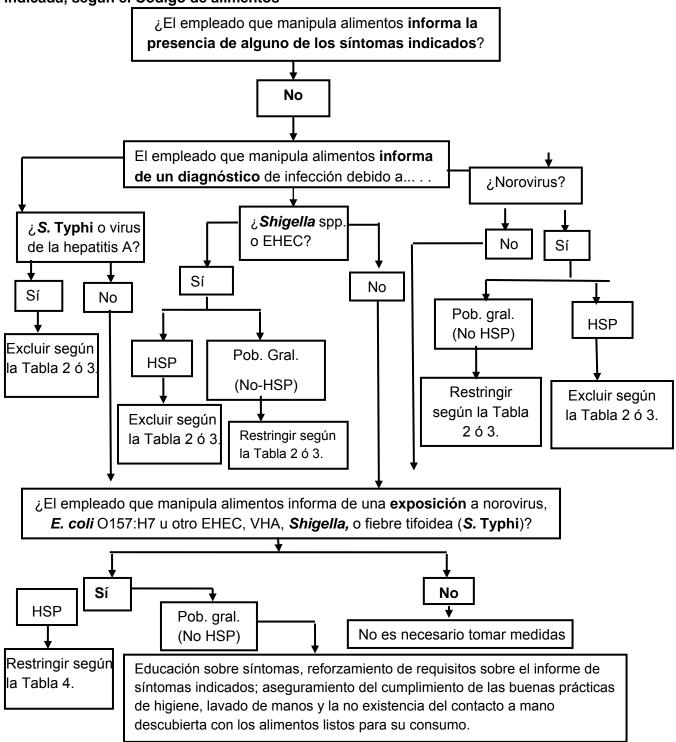
El grado de riesgo para un empleado que manipula alimentos o empleado condicional a quien se le diagnostica una infección, pero no presenta síntomas con respecto a los síntomas para transmitir un agente patógeno alimentario, disminuye con la resolución de los síntomas. El riesgo disminuye aún más para aquellos empleados que se les diagnostica un agente patógeno indicado, pero que nunca desarrollaron síntomas. La disminución del riesgo se tiene en cuenta al excluir y restringir a los empleados que manipulan alimentos diagnosticados y resulta en una leve diferencia en la forma en que se trata a los empleados que manipulan alimentos diagnosticados con norovirus, pero no presentan síntomas con respecto a los síntomas gastrointestinales (Consulte la sección 2-201.12, Tabla N.° 2).

2-201.11 / 2-201.12 Árbol de decisión 1. Cuándo excluir o restringir a un empleado que manipula alimentos que informa sobre un síntoma y cuándo excluir a un empleado que manipula alimentos que informa un diagnóstico con síntomas, según el Código de alimentos



Síntomas indicados para informar: (V) Vómitos; (I) Ictericia; (D) Diarrea; (ST con F) Dolor de garganta con fiebre; (HSP) Población altamente vulnerable; y (Pob. gral.) Población general

2-201.11 / 2-201.12 Árbol de decisión 2. Cuándo excluir o restringir a un empleado que manipula alimentos que no presenta síntomas e informa un diagnóstico indicado y cuándo restringir a un empleado que manipula alimentos que informa una exposición indicada, según el Código de alimentos



Clave:

(HSP) Población altamente vulnerable y (Pob. gral.) Población general

# 2-201.12 Tabla 1a: Resumen de requisitos para empleados que manipulan alimentos y presentan síntomas

## Los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales deben informar inmediatamente los síntomas a la persona a cargo

La persona a cargo debe prohibir que un empleado condicional que haya informado presentar alguno de los síntomas indicados se convierta en un empleado que manipule alimentos hasta cumplir con el criterio mencionado en la sección 2-201.13 del Código de alimentos, para reincorporación de empleados que manipulan alimentos que presentan síntomas.

Síntoma	EXCLUSIÓN O RESTRICCIÓN  Instalaciones que prestan servicios a una HSP  EXCLUSIÓN O RESTRICCIÓN Instalaciones que no prestan servicios a una HSP		Levantamiento de la exclusión o restricción a los empleados que manipulan alimentos y presentan síntomas	¿Es necesaria la aprobación de la RA para regresar al trabajo?
Vómitos	EXCLUIR 2- 201.12(A)(1)	EXCLUIR 2- 201.12(A)(1)	Cuando el empleado que manipula alimentos excluido no ha presentado síntomas por al menos 24 horas, o proporciona documentación médica 2-201.13(A)(1).  Excepciones: Si se le diagnostica norovirus, Shigella spp., E. coli O157:H7 u otro EHEC/STEC, VHA, o fiebre tifoidea (S. Typhi) (consulte las Tablas 1b y 2).	No es necesaria si no ha sido diagnosticad o
Diarrea	2- 201.12(A)(1)	2- 201.12(A)(1)	Cuando el empleado que manipula alimentos excluido no ha presentado síntomas por al menos 24 horas, o proporciona documentación médica 2-201.13(A). <i>Excepciones:</i> Si se le diagnostica norovirus, <i>E. coli</i> O157:H7 u otro EHEC/STEC, VHA, o <i>S. Typhi</i> (consulte las Tablas 1b y 2).	No es necesaria si no ha sido diagnosticad o
Ictericia	EXCLUIR 2- 201.12(B)(1) Si ésta apareció en los últimos 7 días	EXCLUIR 2- 201.12(B)(1) Si ésta apareció en los últimos 7 días	Cuando se obtiene la aprobación de RA 2-201.13 (B) y:  • El empleado que manipula alimentos ha tenido ictericia por más de 7 días calendario 2-201.13(B)(1).  • El empleado que manipula alimentos proporciona documentación médica 2-201.13(B)(3).	Sí
Dolor de garganta con fiebre	EXCLUIR 2- 201.12(G)(1)	RESTRINGIR 2- 201.12(G)(2)	Cuando el empleado que manipula alimentos proporciona documentación médica 201.13(G) (1)-(3).	No

## Los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales deben informar inmediatamente los síntomas a la persona a cargo

La persona a cargo debe prohibir que un empleado condicional que haya informado presentar alguno de los síntomas indicados se convierta en un empleado que manipule alimentos hasta cumplir con el criterio mencionado en la sección 2-201.13 del Código de alimentos, para reincorporación de empleados que manipulan alimentos que presentan síntomas.

Síntoma	EXCLU RESTR Instalaciones que prestan servicios a una HSP	SIÓN O ICCIÓN Instalaciones que no prestan servicios a una HSP	Levantamiento de la exclusión o restricción a los empleados que manipulan alimentos y presentan síntomas	¿Es necesaria la aprobación de la RA para regresar al trabajo?
Herida infectada o divieso pustular	<b>RESTRINGIR</b> 2-201.12(H)	RESTRINGIR 2-201.12(H)	Cuando la herida o el divieso infectado está cubierto en forma adecuada 2-201.13(H)(1)-(3).	No

Clave para tablas 1, 2, 3 y 4:

RA = Autoridad reguladora

EHEC/STEC = Escherichia coli enterohemorrágica o que produce la toxina Shiga

VHA = Virus de la hepatitis A

**HSP** = Población altamente vulnerable

# 2-201.12 Tabla 1b: Resumen de requisitos para empleados que manipulan alimentos, han sido diagnosticados y presentan síntomas

Los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales deben informar inmediatamente a la persona a cargo si presentan alguno de los diagnósticos indicados con síntomas

# La persona a cargo debe notificar a la RA cuando un empleado que manipula alimentos tiene ictericia o informa que presenta alguno de los diagnósticos indicados

La persona a cargo debe prohibir que un empleado condicional que haya informado presentar alguno de los diagnósticos indicados con síntomas se convierta en un empleado que manipule alimentos hasta cumplir con los criterios mencionados en la sección 2-201.13 del Código de alimentos, para reincorporación de empleados que manipulan alimentos que han sido

diagnosticados y presentan síntomas.

Diagnóstico	EXCLUSIÓN Instalacione s que prestan o no prestan servicios a una HSP	Levantamiento de la exclusión a los empleados que manipulan alimentos que han sido diagnosticados y presentan síntomas	¿Es necesaria la aprobación de la RA para regresar al trabajo?
Virus de la hepatitis A	EXCLUSIÓN Si se encuentra dentro de los 14 días a partir del inicio de los síntomas o dentro de 7 días desde la aparición de la ictericia 2- 201.12(B)(2)	<ul> <li>Cuando se obtiene la aprobación de RA 2-201.13 (B) y:</li> <li>El empleado que manipula alimentos ha tenido ictericia por más de 7 días calendario 2-201.13(B)(1).</li> <li>El empleado anictérico que manipula alimentos ha tenido síntomas por más de 14 días 2-201.13(B)(2), o</li> <li>El empleado que manipula alimentos proporciona documentación médica 2-201.13(B)(3) (también consulte la Tabla 2).</li> </ul>	Sí
Fiebre tifoidea (S. Typhi)	<b>EXCLUIR</b> 2-201.12(C)	Cuando se obtiene la aprobación de la RA 2-201.13(C)(1), y:  • El empleado que manipula alimentos proporciona documentación médica que establece que dicho empleado no presenta una infección por <b>S. Typhi</b> 2-201.13(C)(2) (también consulte la Tabla 2).	Sí

Los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales deben informar inmediatamente a la persona a cargo si presentan alguno de los diagnósticos indicados con síntomas

# La persona a cargo debe notificar a la RA cuando un empleado que manipula alimentos tiene ictericia o informa que presenta alguno de los diagnósticos indicados

La persona a cargo debe prohibir que un empleado condicional que haya informado presentar alguno de los diagnósticos indicados con síntomas se convierta en un empleado que manipule alimentos hasta cumplir con los criterios mencionados en la sección 2-201.13 del Código de alimentos, para reincorporación de empleados que manipulan alimentos que han sido diagnosticados y presentan síntomas.

ulagriosticados	s y presentan sii	itumas.	
E. coli	EXCLUIR	1. Aquellos que prestan servicios a una	Sí, para
O157:H7 u	Basado en	instalación no HSP: 2-201.13(A)(4)(a): Sólo	regresar a una
otro	síntomas de	deberán trabajar en forma restringida 24 horas	HSP o volver al
EHEC/STEC	vómitos o	después de que los síntomas se resuelvan y	trabajo sin
	diarrea,	permanecerán bajo restricción hasta cumplir	restricciones; no
	según 2-	los requisitos enumerados en el nº 3.	es necesaria
	201.12(A)(2)	2. Aquellos que prestan servicios a una	para trabajar en
		instalación de HSP: 2-201.13(A)(4)(b):	forma
		Permanecerán excluidos hasta cumplir con los	restringida en
		requisitos enumerados en el nº 3.	una instalación
		3. La restricción o exclusión se mantiene hasta:	que no presta
		<ul> <li>Obtención de la aprobación de la RA 2-</li> </ul>	servicios a una
		201.13(F).	HSP.
		<ul> <li>Obtención de la autorización médica 2-</li> </ul>	
		201.13(F)(1).	
		<ul> <li>Han transcurrido más de 7 días calendario</li> </ul>	
		desde que el empleado que manipula	
		alimentos no presenta síntomas 2-201.13	
		(F)(2) (también consulte la Tabla 2).	

(continúa en la página siguiente)

2-201.12 Tabla 1b: Resumen de requisitos para empleados que manipulan alimentos, han sido diagnosticados y presentan síntomas (continuación)

Diagnóstico	EXCLUSIÓN Instalaciones que prestan o no prestan servicios a una HSP	Levantamiento de la exclusión a los empleados que manipulan alimentos que han sido diagnosticados y presentan síntomas	¿Es necesaria la aprobación de la RA para regresar al trabajo?
Norovirus	EXCLUIR Basado en síntomas de vómitos o diarrea, según 2-01.12(A)(2)	<ol> <li>Aquellos que prestan servicios a una instalación no HSP: 2-201.13(A)(2)(a): Sólo deberán trabajar en forma restringida 24 horas después de que los síntomas se resuelvan y permanecerán bajo restricción hasta cumplir los requisitos enumerados en el nº 3.</li> <li>Aquellos que prestan servicios a una instalación de HSP: 2-201.13(A)(2)(b): Permanecerán excluidos hasta cumplir con los requisitos enumerados en el nº 3.</li> <li>La restricción o exclusión se mantiene hasta:         <ul> <li>Obtención de la aprobación de la RA 2-201.13(D), y</li> <li>Obtención de la autorización médica 2-201.13(D)(1), o</li> <li>Han transcurrido más de 48 horas desde que el empleado que manipula alimentos no presenta síntomas 2-201.13(D)(2) (también consulte la Tabla 2).</li> </ul> </li> </ol>	Sí, para regresar a una HSP o volver al trabajo sin restricciones; no es necesaria para trabajar en forma restringida en una instalación que no presta servicios a una HSP.

Diagnóstico	EXCLUSIÓN Instalaciones que prestan o no prestan servicios a una HSP	Levantamiento de la exclusión a los empleados que manipulan alimentos que han sido diagnosticados y presentan síntomas	¿Es necesaria la aprobación de la RA para regresar al trabajo?
Shigella spp.	EXCLUIR Basado en síntomas de vómitos o diarrea, según 2-01.12(A)(2)	<ol> <li>Aquellos que prestan servicios a una instalación no HSP: 2-201.13(A)(3)(a): Sólo deberán trabajar en forma restringida 24 horas después de que los síntomas se resuelvan y permanecerán bajo restricción hasta cumplir los requisitos detallados en nº 3.</li> <li>Aquellos que prestan servicios a una instalación de HSP: 2-201.13(A)(3)(b): Permanecerán excluidos hasta cumplir con los requisitos enumerados en el nº 3.</li> <li>La restricción o exclusión se mantiene hasta:         <ul> <li>Obtención de la aprobación de la RA 2-201.13(E).</li> <li>Obtención de la autorización médica 2-201.13(E)(1), o</li> <li>Han transcurrido más de 7 días calendario desde que el empleado que manipula alimentos no presenta síntomas 2-201.13(E)(2) (también consulte la Tabla 2).</li> </ul> </li> </ol>	Sí, para regresar a una HSP o volver al trabajo sin restricciones; no es necesaria para trabajar en forma restringida en una instalación que no presta servicios a una HSP.

# 2-201.12 Tabla 2: Resumen de requisitos para empleados que manipulan alimentos y que han sido diagnosticados con síntomas resueltos

Los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales deben informar inmediatamente a la persona a cargo si presentan alguno de los diagnósticos indicados

# La persona a cargo debe notificar a la RA cuando un empleado que manipula alimentos informe que presenta alguno de los diagnósticos indicados

La persona a cargo debe prohibir que un empleado condicional que haya informado presentar alguno de los diagnósticos indicados se convierta en un empleado que manipule alimentos hasta cumplir con el criterio mencionado en la sección 2-201.13 del Código de alimentos, para reincorporación de empleados que manipulan alimentos que han sido diagnosticados.

Diagnóstico de agentes patógenos	Instalacion es que prestan servicios a una HSP	Instalaciones que no prestan servicios a una HSP	Levantamiento de la exclusión o restricción a los empleados que manipulan alimentos que han sido diagnosticados, y cuyos síntomas están resueltos	¿Se exige la aprobació n de la RA para regresar al trabajo?
Fiebre tifoidea ( <b>S</b> . <b>Typhi</b> ) incluida enfermedad previa con <b>S</b> . <b>Typhi</b> (consulte 2- 201.11(A)(3))	EXCLUIR 2- 201.12(C)	<b>EXCLUIR</b> 2-201.12(C)	Cuando se obtiene la aprobación de la RA 2-201.13(C)(1), y:  • El empleado que manipula alimentos proporciona documentación médica que establece que dicho empleado no presenta una infección por <b>S. Typhi</b> 2-201.13) (C)(2) (también consulte la Tabla 1b).	Sí
Shigella spp.	2- 201.12(E)( 1)	RESTRINGIR 2-201.12(E)(2)	<ol> <li>Aquellos que prestan servicios a una instalación no HSP: 2-201.13(A)(3)(a): Sólo deberán trabajar en forma restringida 24 horas después de que los síntomas se resuelvan y permanecerán bajo restricción hasta cumplir los requisitos detallados en nº 3.</li> <li>Aquellos que prestan servicios a una instalación de HSP: 2-201.13(A)(3)(b): Permanecerán excluidos hasta cumplir con los requisitos enumerados en el nº 3.</li> <li>La restricción o exclusión se mantiene hasta:         <ul> <li>Obtención de la aprobación de la RA 2-201.13(E).</li> </ul> </li> </ol>	Sí, para regresar a una HSP o volver al trabajo sin restriccione s; no es necesaria para trabajar en forma restringida en una instalación que no presta servicios a una HSP.

# Los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales deben informar inmediatamente a la persona a cargo si presentan alguno de los diagnósticos indicados

# La persona a cargo debe notificar a la RA cuando un empleado que manipula alimentos informe que presenta alguno de los diagnósticos indicados

La persona a cargo debe prohibir que un empleado condicional que haya informado presentar alguno de los diagnósticos indicados se convierta en un empleado que manipule alimentos hasta cumplir con el criterio mencionado en la sección 2-201.13 del Código de alimentos, para reincorporación de empleados que manipulan alimentos que han sido diagnosticados.

Diagnóstico de agentes patógenos	Instalacion es que prestan servicios a una HSP	Instalaciones que no prestan servicios a una HSP	Levantamiento de la exclusión o restricción a los empleados que manipulan alimentos que han sido diagnosticados, y cuyos síntomas están resueltos	¿Se exige la aprobació n de la RA para regresar al trabajo?
			<ul> <li>Obtención de la autorización médica 2-201.13(E)(1), o</li> <li>Han transcurrido más de 7 días calendario desde que el empleado que manipula alimentos no presenta síntomas 201.13(E)(3)(a) (también consulte la Tabla 1b).</li> </ul>	

(continúa en la página siguiente)

2-201.12 Tabla 2: Resumen de los requisitos para los empleados que manipulan alimentos, que han sido diagnosticados, y cuyos síntomas están resueltos (continuación)

Diagnóstico de agentes patógenos		Instalaciones que no prestan servicios a una HSP	Levantamiento de la exclusión o restricción a los empleados que manipulan alimentos, que han sido diagnosticados, y cuyos síntomas están resueltos	¿Se exige la aprobación de la RA para regresar al trabajo?
Norovirus	2- 201.12(D)(1)	RESTRINGI R 2- 201.12(D)(2)	<ol> <li>Aquellos que prestan servicios a una instalación no HSP: 2-201.13(A)(2)(a): Sólo deberán trabajar en forma restringida 24 horas después de que los síntomas se resuelvan y permanecerán bajo restricción hasta cumplir los requisitos enumerados en el nº 3.</li> <li>Aquellos que prestan servicios a una instalación de HSP: 2-201.13(A)(2)(b): Permanecerán excluidos hasta cumplir con los requisitos enumerados en el nº 3.</li> <li>La restricción o exclusión se mantiene hasta:         <ul> <li>Obtención de la aprobación de la RA 2-201.13(D), y</li> <li>Obtención de la autorización médica 2-201.13(D)(1), o</li> <li>Han transcurrido más de 48 horas desde que el empleado que manipula alimentos no presenta síntomas 2-201.13(D)(2) (también consulte la Tabla 1b).</li> </ul> </li> </ol>	Sí, para regresar a una HSP o volver al trabajo sin restricciones; no es necesaria para trabajar en forma restringida en una instalación que no presta servicios a una HSP.
E. coli O157:H7 u otro EHEC/ST EC	2- 201.12(F)(1 )	RESTRINGI R 2- 201.12(F)(2)	1. Aquellos que prestan servicios a una instalación no HSP:  2-201.13(A)(4)(a): Sólo deberán trabajar en forma restringida 24 horas después de que los síntomas se resuelvan y permanecerán bajo restricción hasta cumplir los requisitos enumerados en el nº 3.  2. Aquellos que prestan servicios a una instalación de HSP:  2-201.13(A)(4)(b): Permanecerán excluidos hasta cumplir con los requisitos enumerados en el nº 3.  3. La restricción o exclusión se mantiene hasta:   • Obtención de la aprobación	Sí, para regresar a una HSP o volver al trabajo sin restricciones; no es necesaria para trabajar en forma restringida en una instalación que no presta servicios a una HSP.

_	que prestan	Instalaciones que no prestan servicios a una HSP	Levantamiento de la exclusión o restricción a los empleados que manipulan alimentos, que han sido diagnosticados, y cuyos síntomas están resueltos	¿Se exige la aprobación de la RA para regresar al trabajo?
			de la RA 2-201.13(F).  Obtención de la autorización médica 2-201.13(F)(1).  Han transcurrido más de 7 días calendario desde que el empleado que manipula alimentos no presenta síntomas 2-201.13(F)(2).	

(continúa en la página siguiente)

2-201.12 Tabla 2: Resumen de los requisitos para los empleados que manipulan alimentos, que han sido diagnosticados, y cuyos síntomas están resueltos (continuación)

Diagnóstic o de agentes patógenos	Instalaciones que prestan servicios a una HSP	Instalaciones que no prestan servicios a una HSP	Levantamiento de la exclusión o restricción a los empleados que manipulan alimentos que han sido diagnosticados, y cuyos síntomas están resueltos	¿Se exige la aprobaci ón de la RA para regresar al trabajo?
Virus de la hepatitis A	encuentra dentro de los 14 días a partir del inicio de los síntomas o dentro de 7 días desde la aparición de la ictericia 2- 201.12(B)(2)	excluir si se encuentra dentro de los 14 días a partir del inicio de los síntomas o dentro de 7 días desde la aparición de la ictericia 2-201.12(B)(2)	Cuando se obtiene la aprobación de RA 2-201.13(B) y:  • El empleado que manipula alimentos ha tenido ictericia por más de 7 días calendario 2-201.13(B)(1).  • El empleado anictérico que manipula alimentos ha tenido síntomas por más de 14 días 2-201.13(B)(2).  • El empleado que manipula alimentos proporciona documentación médica 2-201.13(B)(3) (también consulte la Tabla 1b).	Sí

# 2-201.12 Tabla 3: Resumen de requisitos para empleados que manipulan alimentos que han sido diagnosticados y no presentan nunca síntomas gastrointestinales

Los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales deben informar inmediatamente a la persona a cargo si presentan alguno de los diagnósticos indicados

La persona a cargo debe notificar a la RA cuando un empleado que manipula alimentos informe que presenta alguno de los diagnósticos indicados

La persona a cargo debe prohibir que un empleado condicional que haya informado presentar alguno de los diagnósticos indicados se convierta en un empleado que manipule alimentos hasta cumplir con el criterio mencionado en la sección 2-201.13 del Código de alimentos, para reincorporación de

empleados que manipulan alimentos que han sido diagnosticados.

	Instalaciones que prestan servicios a una HSP	Instalaciones que no prestan servicios a una HSP	Levantamiento de la exclusión o restricción a los empleados que manipulan alimentos, han sido diagnosticados y nunca desarrollan síntomas gastrointestinales	¿Se exige la aprobación de la RA para regresar al trabajo?
Fiebre tifoidea (S. Typhi) incluida enfermedad previa con S. Typhi (consulte 2201,11(A)( 3))	<b>EXCLUIR</b> 2-201.12(C)	<b>EXCLUIR</b> 2-201.12(C)	Cuando se obtiene la aprobación de la RA 2-201.13(C)(1), y:  El empleado que manipula alimentos proporciona documentación médica que especifica que dicho empleado no presenta una infección por <b>S. Typhi</b> 2201.13(C)(2).	Sí
Shigella spp.	EXCLUIR 2- 201.12(E)(1)	RESTRINGIR 2-201.12(E)(2)	Permanece con exclusión o restricción hasta que obtenga aprobación de la RA, y:  • Obtención de la autorización médica 2-201.13(E)(1), o  • Han transcurrido más de 7 días calendario desde que el empleado que manipula alimentos fue diagnosticado por última vez 2-201.13 (E)(3).	Sí, para regresar a una HSP o volver al trabajo sin restriccione s; no es necesaria para trabajar en forma restringida en una instalación que no presta servicios a una HSP.

# Los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales deben informar inmediatamente a la persona a cargo si presentan alguno de los diagnósticos indicados

# La persona a cargo debe notificar a la RA cuando un empleado que manipula alimentos informe que presenta alguno de los diagnósticos indicados

La persona a cargo debe prohibir que un empleado condicional que haya informado presentar alguno de los diagnósticos indicados se convierta en un empleado que manipule alimentos hasta cumplir con el criterio mencionado en la sección 2-201.13 del Código de alimentos, para reincorporación de empleados que manipulan alimentos que han sido diagnosticados.

Diagnóstico de agentes patógenos	Instalaciones que prestan servicios a una HSP	Instalaciones que no prestan servicios a una HSP	Levantamiento de la exclusión o restricción a los empleados que manipulan alimentos, han sido diagnosticados y nunca desarrollan síntomas gastrointestinales	¿Se exige la aprobación de la RA para regresar al trabajo?
Norovirus	EXCLUIR 2- 201.12(D)(1)	RESTRINGIR 2-201.12(D)(2)	Permanece con exclusión o restricción hasta que obtenga aprobación de la RA 2-201.13(D), y:  Obtención de la autorización médica 2-201.13(D)(1), o  Han transcurrido más de 48 horas desde que el empleado que manipula alimentos fue diagnosticado 2-201.13(D)(3).	Sí, para regresar a una HSP o volver al trabajo sin restriccione s; no es necesaria para trabajar en forma restringida en una instalación que no presta servicios a una HSP.

(continúa en la página siguiente)

2-201.12 Tabla 3: Resumen de requisitos para empleados que manipulan alimentos, que han sido diagnosticados y que no desarrollan nunca síntomas gastrointestinales (continuación)

Diagnóstico de agentes patógenos	Instalaciones que prestan servicios a una HSP	Instalaciones que no prestan servicios a una HSP	Levantamiento de la exclusión o restricción a los empleados que manipulan alimentos, han sido diagnosticados y nunca desarrollan síntomas gastrointestinales	¿Se exige la aprobación de la RA para regresar al trabajo?
E. coli O157:H7 u otro EHEC/STE C	2- 201.12(F)(1)	RESTRINGI R 2- 201.12(F)(2)	Permanece con exclusión o restricción hasta que obtenga aprobación de la RA 2-201.13(F), y:  • Obtención de la autorización médica 2-201.13(F)(1), o  • Han transcurrido más de 7 días calendario desde que el empleado que manipula alimentos fue diagnosticado 2-201.13 (F)(3).	Sí, para regresar a una HSP o volver al trabajo sin restricciones; no es necesaria para trabajar en forma restringida en una instalación que no presta servicios a una HSP.
Virus de la hepatitis A	EXCLUIR 2- 201.12(B)(3)	EXCLUIR 2- 201.12(B)(3)	Cuando se obtiene la aprobación de RA 2-201.13 (B), y  • El empleado anictérico que manipula alimentos ha tenido síntomas por más de 14 días 2-201.13(B)(2), o  • El empleado que manipula alimentos proporciona documentación médica 2-201.13(B)(3).	Sí

Clave para tablas 1, 2, 3 y 4: RA = Autoridad reguladora EHEC/STEC = Escherichia coli enterohemorrágica o que produce la toxina Shiga VHA = Virus de la hepatitis A HSP = Población altamente vulnerable

# 2-201.12 Tabla 4: Antecedentes de exposición y ausencia de síntomas o diagnóstico

Los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales deben informar a la persona a cargo si sufren una exposición indicada.

La persona a cargo debe prohibir que un empleado condicional que haya informado sufrir una exposición indicada se convierta en un empleado que manipule alimentos en una instalación que preste servicios a una HSP hasta cumplir con el criterio mencionado en la sección 2201,13 del Código de alimentos, para reincorporación de empleados que manipulan alimentos que han sido expuestos.

La persona a cargo deberá reforzar y garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de higiene, requisitos de informes de síntomas, correcto lavado de manos y sin BHC con alimentos RTE para todos los empleados que informen una exposición indicada.

Diagnóstico de agentes patógenos	Instalaciones que prestan servicios a una HSP	Instalaciones que no prestan servicios a una HSP	¿Cuándo puede regresar al trabajo el empleado que manipula alimentos y que ha sido puesto bajo restricción?	¿Es necesaria la aprobación de la RA?
Fiebre tifoidea (S. Typhi)	<b>RESTRINGIR</b> 2-201.12(I)	Instruya a los empleados que manipulan alimentos sobre los síntomas a los que deben estar atentos y asegúrese que cumplan con las GHP, con el lavado de manos y que no practiquen el BHC con alimentos RTE.	2-201.13(I)(3) Cuando hayan transcurrido 14 días calendario desde la última exposición, o más de 14 días desde que la persona en el hogar del empleado que manipula alimentos no presenta síntomas.	No
Shigella spp.	<b>RESTRINGIR</b> 2-201.12(I)	Instruya a los empleados que manipulan alimentos sobre los síntomas a los que deben estar atentos y asegúrese que cumplan con las GHP, con el lavado de manos y que no practiquen el BHC con alimentos RTE.	2-201.13(I)(2) Cuando hayan transcurrido más de 3 días calendario desde la última exposición, o más de 3 días desde que la persona en el hogar del empleado que manipula alimentos no presenta síntomas.	No

Los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales deben informar a la persona a cargo si sufren una exposición indicada.

La persona a cargo debe prohibir que un empleado condicional que haya informado sufrir una exposición indicada se convierta en un empleado que manipule alimentos en una instalación que preste servicios a una HSP hasta cumplir con el criterio mencionado en la sección 2201,13 del Código de alimentos, para reincorporación de empleados que manipulan alimentos que han sido expuestos.

La persona a cargo deberá reforzar y garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de higiene, requisitos de informes de síntomas, correcto lavado de manos y sin BHC con alimentos RTE para todos los empleados que informen una exposición indicada.

Diagnóstico de agentes patógenos	Instalaciones que prestan servicios a una HSP	Instalaciones que no prestan servicios a una HSP	¿Cuándo puede regresar al trabajo el empleado que manipula alimentos y que ha sido puesto bajo restricción?	¿Es necesaria la aprobación de la RA?
Fiebre tifoidea (S. Typhi)	<b>RESTRINGIR</b> 2-201.12(I)	Instruya a los empleados que manipulan alimentos sobre los síntomas a los que deben estar atentos y asegúrese que cumplan con las GHP, con el lavado de manos y que no practiquen el BHC con alimentos RTE.	2-201.13(I)(3) Cuando hayan transcurrido 14 días calendario desde la última exposición, o más de 14 días desde que la persona en el hogar del empleado que manipula alimentos no presenta síntomas.	No
Norovirus	RESTRINGIR 2-201.12(I)	Instruya a los empleados que manipulan alimentos sobre los síntomas a los que deben estar atentos y asegúrese que cumplan con las GHP, con el lavado de manos y que no practiquen el BHC con alimentos RTE.	2-201.13(I)(1) Cuando hayan transcurrido más de 48 horas desde la última exposición, o más de 48 horas desde que la persona en el hogar del empleado que manipula alimentos no presenta síntomas.	No

Los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales deben informar a la persona a cargo si sufren una exposición indicada.

La persona a cargo debe prohibir que un empleado condicional que haya informado sufrir una exposición indicada se convierta en un empleado que manipule alimentos en una instalación que preste servicios a una HSP hasta cumplir con el criterio mencionado en la sección 2201,13 del Código de alimentos, para reincorporación de empleados que manipulan alimentos que han sido expuestos.

La persona a cargo deberá reforzar y garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de higiene, requisitos de informes de síntomas, correcto lavado de manos y sin BHC con alimentos RTE para todos los empleados que informen una exposición indicada.

Diagnóstico de agentes patógenos	Instalaciones que prestan servicios a una HSP	Instalaciones que no prestan servicios a una HSP	¿Cuándo puede regresar al trabajo el empleado que manipula alimentos y que ha sido puesto bajo restricción?	¿Es necesaria la aprobación de la RA?
Fiebre tifoidea (S. Typhi)	<b>RESTRINGIR</b> 2-201.12(I)	Instruya a los empleados que manipulan alimentos sobre los síntomas a los que deben estar atentos y asegúrese que cumplan con las GHP, con el lavado de manos y que no practiquen el BHC con alimentos RTE.	2-201.13(I)(3) Cuando hayan transcurrido 14 días calendario desde la última exposición, o más de 14 días desde que la persona en el hogar del empleado que manipula alimentos no presenta síntomas.	No
E. coli O157:H7 u otro EHEC/STE C	<b>RESTRINGIR</b> 2-201.12(I)	Instruya a los empleados que manipulan alimentos sobre los síntomas a los que deben estar atentos y asegúrese que cumplan con las GHP, con el lavado de manos y que no practiquen el BHC con alimentos RTE.	2-201.13(I)(2) Cuando hayan transcurrido más de 3 días calendario desde la última exposición, o más de 3 días calendario desde que la persona en el hogar del empleado que manipula alimentos no presenta síntomas.	No
Virus de la hepatitis A	RESTRINGIR 2-201.12(I)	Instruya a los empleados que manipulan alimentos sobre los síntomas a los que deben estar atentos y asegúrese que cumplan con las GHP, con el lavado de manos y que no practiquen el BHC con alimentos RTE.	<ul> <li>2-201.13(I)(4)</li> <li>Cuando se cumple cualquiera de las siguientes condiciones:</li> <li>Cuando el empleado que manipula alimentos es inmune a la infección por el HAV debido a una enfermedad previa por dicho virus, vacuna contra el HAV o administración de IgG; o</li> </ul>	No

Los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales deben informar a la persona a cargo si sufren una exposición indicada.

La persona a cargo debe prohibir que un empleado condicional que haya informado sufrir una exposición indicada se convierta en un empleado que manipule alimentos en una instalación que preste servicios a una HSP hasta cumplir con el criterio mencionado en la sección 2201,13 del Código de alimentos, para reincorporación de empleados que manipulan alimentos que han sido expuestos.

La persona a cargo deberá reforzar y garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de higiene, requisitos de informes de síntomas, correcto lavado de manos y sin BHC con alimentos RTE para todos los empleados que informen una exposición indicada.

Diagnóstico de agentes patógenos	Instalaciones que prestan servicios a una HSP	Instalaciones que no prestan servicios a una HSP	¿Cuándo puede regresar al trabajo el empleado que manipula alimentos y que ha sido puesto bajo restricción?	¿Es necesaria la aprobación de la RA?
Fiebre tifoidea (S. Typhi)	<b>RESTRINGIR</b> 2-201.12(I)	Instruya a los empleados que manipulan alimentos sobre los síntomas a los que deben estar atentos y asegúrese que cumplan con las GHP, con el lavado de manos y que no practiquen el BHC con alimentos RTE.	2-201.13(I)(3) Cuando hayan transcurrido 14 días calendario desde la última exposición, o más de 14 días desde que la persona en el hogar del empleado que manipula alimentos no presenta síntomas.	No
			<ul> <li>Han transcurrido más de 30 días calendario desde la última exposición, o desde que la persona en el hogar del empleado que manipula alimentos presentó ictericia; o</li> <li>El empleado que manipula alimentos no usa un procedimiento alternativo que permita el BHC con los alimentos RTE hasta 30 días después de la posible exposición, y el empleado recibe capacitación adicional.</li> </ul>	

Clave para la Tabla 4: GHP = Buenas prácticas de higiene; RTE = Alimentos listos para su consumo; BHC = Contacto a mano descubierta

# 2-201.12 Exclusiones y restricciones (continuación)<sup>3</sup>

Las restricciones y exclusiones varían de acuerdo con la población a la que se sirve, ya que las poblaciones altamente vulnerables tienen mayor vulnerabilidad a las enfermedades transmitidas por los alimentos. Por ejemplo, en una persona sana, las enfermedades transmitidas por los alimentos se pueden manifestar con síntomas leves "similares a los de la gripe". En cambio, la misma enfermedad puede tener consecuencias médicas graves en las personas inmunodeprimidas. Este dato se refuerza con estadísticas sobre muertes asociadas con enfermedades transmitidas por los alimentos causadas por **Salmonella Enteritidis**. Más del 70% de las muertes de los brotes atribuidos a este organismo se produjo en personas que por una razón u otra estaban immunodeprimidas. Es por esto que las restricciones y exclusiones señaladas en el Código son particularmente estrictas para los empleados que manipulan alimentos y que sirven a poblaciones altamente vulnerables.

Las pruebas periódicas de los empleados que manipulan alimentos en busca de enfermedades transmisibles a través de los alimentos no son rentables o confiables. Por lo tanto, las disposiciones de restricción y exclusión se determinan por los síntomas gastrointestinales, seguido de un diagnóstico y antecedentes de exposición.

El antecedente de exposición que se debe informar sólo se aplica a 5 organismos nombrados.

Cuando se le notifica el antecedente de exposición, la persona a cargo inmediatamente debe:

- 1. informar las formas tradicionales de transmisión de agentes patógenos fecalesorales.
- aconsejar al empleado que manipula alimentos que debe respetar las buenas prácticas de higiene tanto en el hogar como en el trabajo. también se debe abordar un lavado de manos apropiado, como se describe en el Código, después de ir al baño, cambiar pañales o manipular materiales con residuos fecales.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup>A fin de cumplir con el Título I de la Ley de Estadounidenses con Discapacidades, también se debe eliminar una exclusión si el empleado tiene derecho a una adaptación razonable que pudiera eliminar el riesgo de transmisión de la enfermedad. Una adaptación razonable puede incluir ser reasignado a otro puesto en el cual la persona no trabaje con alimentos. Los pasos que los empleadores deben seguir cuando un empleado excluido solicita una adaptación razonable están descritos brevemente en el Anexo 3, § 2-201.11. Sin embargo, no es posible explicar todos los aspectos pertinentes de la Ley de Estadounidenses con Discapacidades (ADA, *Americans with disabilities act*) en este anexo. Al enfrentarse con un conflicto aparente entre la ADA y los requisitos de exclusión y restricción del Código de Alimentos, los empleadores deben comunicarse con la Comisión para la igualdad de oportunidades en el empleo de los Estados Unidos.

- 3. revisar los síntomas indicados en el Código que requieran una exclusión inmediata del establecimiento de alimentos.
- 4. recordar a los empleados que manipulan alimentos sobre su responsabilidad, como se especifica en el Código, de informar a la persona a cargo inmediatamente tras la aparición de algún síntoma indicado en el Código.
- 5. asegurarse de que el empleado que manipula alimentos deje de trabajar de inmediato si presenta o informa a la persona a cargo algún síntoma descrito en el Código.

Un empleado restringido que manipula alimentos puede trabajar en un área del establecimiento de alimentos donde se almacena alimentos envasados, artículos y servicios desechables envueltos, equipos o utensilios de alimentos sucios. Algunas actividades que pueden realizar los empleados restringidos deben ser coherentes con la definición del término "restringido", como por ejemplo el trabajo como cajero, acomodador, personal de limpieza y despeje de mesas, almacenamiento de alimentos enlatados o de otros alimentos empacados, o en tareas que no impliquen la limpieza o el mantenimiento de alimentos. Un empleado que manipula alimentos restringido de trabajar en un establecimiento de alimentos no puede realizar una tarea sin restricciones en otro establecimiento de alimentos, sin embargo, puede trabajar de manera no restringida en otra tienda de venta al por menor que no sea un establecimiento de alimentos. Además, un empleado restringido que manipula alimentos puede ingresar a un establecimiento de alimentos como un consumidor.

Las personas excluidas no pueden trabajar como empleados que manipulan alimentos en ningún establecimiento de alimentos.

# 2-201.13 Retiro de exclusiones y restricciones.4

Los empleados que manipulan alimentos diagnosticados con Norovirus, el virus de la hepatitis A, **Shigella** spp., **E. coli** O157:H7 u otra EHEC y con síntomas como diarrea, vómitos o ictericia, se deben excluir según el subpárrafo 2-201.12 (A)(2) o 2-201.12(B)(2). Sin embargo, estos empleados diagnosticados y con síntomas difieren de los empleados con síntomas y no diagnosticados, en los requisitos que deben cumplir antes de reincorporarse íntegramente al trabajo tras el alivio de los síntomas.

\_

A fin de cumplir con el Título I de la Ley de Estadounidenses con Discapacidades, también se debe eliminar una exclusión si el empleado tiene derecho a una adaptación razonable que pudiera eliminar el riesgo de transmisión de la enfermedad. Una adaptación razonable puede incluir ser reasignado a otro puesto en el cual la persona no trabaje con alimentos. Los pasos que los empleadores deben seguir cuando un empleado excluido solicita una adaptación razonable están descritos brevemente en el Anexo 3, § 2-201.11. Sin embargo, no es posible explicar todos los aspectos pertinentes de la Ley de Estadounidenses con Discapacidades (ADA, *Americans with disabilities act*) en este anexo. Al enfrentarse con un conflicto aparente entre la ADA y los requisitos de exclusión y restricción del Código de Alimentos, los empleadores deben comunicarse con la Comisión para la igualdad de oportunidades en el empleo de los Estados Unidos.

La persona a cargo puede permitir que los empleados que manipulan alimentos no diagnosticados y quienes presentan síntomas en un comienzo, se reincorporen al trabajo con capacidad plena tras 24 horas desde que se alivian los síntomas.

Sin embargo, el diagnóstico con un agente patógeno indicado implica requisitos adicionales antes de que la persona a cargo pueda permitir a los empleados que manipulan alimentos diagnosticados reincorporarse al trabajo con plena capacidad.

Los empleados que manipulan alimentos asintomáticos y diagnosticados con Shigella spp., E. coli O157:H7 u otra EHEC no pueden reincorporarse con plena capacidad después de por lo menos 24 horas desde que se aliviaron los síntomas. La persona a cargo debe permitir que estos empleados que manipulan alimentos trabajen de forma restringida 24 horas después de que se alivien los síntomas y deben permitirlo sólo si no se trata de un establecimiento que sirve a una población altamente vulnerable. Estos empleados restringidos que manipulan alimentos deben permanecer en ese estado hasta que obtengan una autorización médica o cumplan los criterios para que se les quite la restricción, como se especifica según los subpárrafos 2-201.13(D) (1)-(2); 2-201.13(E)(1)-(2); o 2-201.13(F)(1)-(2).

En los establecimientos de alimentos que sirven a una población altamente vulnerable los empleados que manipulan alimentos y a quienes les diagnosticó Norovirus, **Shigella** spp., **E. coli** O157:H7 u otra EHEC y quienes presentaron síntomas en un comienzo, como vómitos o diarrea, no deben trabajar de forma restringida hasta que no presenten síntomas por lo menos 24 horas. Estos empleados que manipulan alimentos deben permanecer excluidos hasta que obtengan una autorización médica o cumplan los criterios para que se les quite la restricción de una población altamente vulnerable según el subpárrafo 2-201.13(D)(1)-(2), 2-201.13(E)(1)-(2) o 2-201.13 (F)(1)-(2).

Los empleados que manipulan alimentos diagnosticados con el **virus de la hepatitis A** siempre se deben excluir si se les diagnostica dentro de 14 días de presentar cualquier síntoma de la enfermedad, hasta al menos 7 días después del comienzo de la ictericia, o hasta obtener una autorización médica como se especifica según los subpárrafos 2-201.13(B)(1)-(4).

Los empleados que manipulan alimentos diagnosticados con el virus de la hepatitis A siempre se deben excluir si se les diagnostica dentro de 14 días de presentar cualquier síntoma de la enfermedad, hasta al menos 7 días después del comienzo de la ictericia, o hasta obtener una autorización médica como se especifica según los subpárrafos 2-201.13(B)(1)-(3). Los empleados que manipulan alimentos que tienen una infección anictérica por el virus de la hepatitis A experimentan hepatitis A leve sin ictericia. Los empleados que manipulan alimentos diagnosticados con una infección anictérica por el virus de la hepatitis A, se deben excluir si presentan síntomas dentro de 14 días. A los empleados que manipulan alimentos diagnosticados y anictéricos se les debe quitar la exclusión si han transcurrido más de 14 días desde que presentaron síntomas o si obtienen una autorización médica.

Los empleados asintomáticos y diagnosticados con una infección activa por el virus de la hepatitis A también se deben excluir hasta que obtengan una autorización médica.

Los empleados que manipulan alimentos diagnosticados con fiebre tifoidea (provocada por una infección de *Salmonella* Typhi) se deben excluir siempre, aunque no presenten síntomas gastrointestinales, ya que estos síntomas no se presentan por lo general con la fiebre tifoidea. Los brotes de las enfermedades transmitidas por los alimentos relacionados con la fiebre tifoidea (*Salmonella* Typhi) se han atribuido a los empleados asintomáticos que manipulan alimentos, quienes transmiten el agente patógeno a los alimentos y provocan la enfermedad. La alta virulencia junto con la infectividad extremadamente alta de *S.* Typhi justifica la exclusión de un establecimiento de alimentos que se aplica al empleado que manipula alimentos, hasta que este obtenga la autorización de un médico o haya completado el tratamiento con antibióticos.

A pesar de la falta de evidencia epidemiológica específica de transmisión a través de los alimentos contaminados por los empleados que manipulan alimentos infectados con *E. coli* O157:H7 u otras bacterias EHEC/STEC, se incluye dentro de los 5 agentes patógenos indicados en el Código de alimentos. Esto se debe a la facilidad de transmisión de persona a persona en una guardería infantil y a que las características de los brotes de enfermedades transmitidas a través de los alimentos sugieren una posibilidad y dosis de infección baja del organismo que se transmita a los alimentos por las manos sucias. La gravedad y consecuencias de la infección, como el síndrome hemolítico urémico (SHU) asociado con la *E. coli* que produce la toxina Shiga, justifican que se establezcan intervenciones para las enfermedades.

Los portadores asintomáticos son empleados que manipulan alimentos que no exhiben síntomas de enfermedades transmitidas por los alimentos, pero a quienes se les identificó Norovirus a través de un diagnóstico o una prueba de laboratorio de su deposición o se les identificó una de las tres bacterias patógenas indicadas en el Capítulo 2 en su sistema gastrointestinal.

El riesgo de transmisión de una enfermedad por parte de los empleados que manipulan alimentos y que son portadores asintomáticos, depende de los hábitos higiénicos del trabajador, del alimento y su preparación, de la susceptibilidad de la población a la que se sirve y la infectividad del organismo. La exclusión de un establecimiento de alimentos que sirve a una población altamente vulnerable apunta a la protección de las personas que están inmunodeprimidas. La restricción en un establecimiento de alimentos que no sirve a una población altamente vulnerable garantiza la protección de la población general y del subconjunto inmunodeprimido de la población general, siempre que exista una atención apropiada en la higiene personal y se evite el contacto a mano descubierta con los alimentos listos para su consumo.

Para minimizar el riesgo de que los portadores asintomáticos transmitan enfermedades a través de los alimentos en todos los establecimientos de alimentos y en base a los factores previamente indicados, se deben restringir o excluir a todos los portadores asintomáticos que tienen una de las tres bacterias, dependiendo de la población a la que se sirve. Al aplicarse una restricción para los portadores asintomáticos de las tres bacterias patógenas, se logra como resultado un criterio uniforme, el cual es coherente con las recomendaciones publicadas por la Asociación Estadounidense de Salud Pública en el "Manual de control de las enfermedades transmisibles".

# Manos y brazos 2-301.11 Condición de limpieza.

Las manos son medios importantes en la propagación de agentes patógenos que se transmiten por los alimentos. Los empleados que manipulan alimentos con manos o uñas sucias pueden contaminar el alimento que están preparando. Por lo tanto, después de cualquier actividad que pueda contaminar las manos, se debe realizar un lavado de manos minucioso de acuerdo con los procedimientos destacados en el Código.

Incluso los empleados aparentemente sanos puede servir como portadores para los microorganismos patógenos que se transmiten a través de los alimentos. Por ejemplo, el Staphylococci se puede encontrar en la piel, boca, garganta y nariz de muchos empleados. Los empleados se pueden contaminar las manos al tocarse la nariz u otras partes del cuerpo.

## 2-301.12 Procedimiento de limpieza.

El lavado de manos es un factor fundamental para reducir los agentes patógenos fecales-orales que se pueden transmitir desde las manos a los alimentos listos para su consumo (RTE, por sus siglas en inglés), así como otros agentes patógenos que se pueden transmitir desde fuentes ambientales. Muchos empleados no se lavan las manos tan a menudo como es necesario y es posible que, incluso aquellos que lo hacen, usen técnicas deficientes.

En el caso de un trabajador que manipula alimentos que tenga una mano o una prótesis similar a una mano, la Comisión para la Igualdad de Oportunidades en el Empleo ha acordado que este requisito de lavado de manos minucioso se puede cumplir mediante una adaptación razonable, de acuerdo con la Ley de Estadounidenses con Discapacidades. Se dispone de dispositivos que se pueden adherir en el lavamanos para permitir que el trabajador que manipula alimentos que tiene una mano produzca adecuadamente la fricción necesaria para lograr la intención de este requisito.

La mayor concentración de microbios existe alrededor y bajo las uñas de los dedos de las manos. El área bajo las uñas de las manos, que se conoce como "espacio subungueal", tiene la mayor concentración de microbios en la mano y es también el área de la mano más difícil de descontaminar. Se ha descubierto que las escobillas de uñas, si se usan adecuadamente, son herramientas efectivas para la descontaminación de esta área de la mano. El uso adecuado de escobillas de uñas desechables o de escobillas de uñas individuales designadas para cada empleado, puede lograr una reducción de hasta 5 logaritmos de los microorganismos de las manos durante el procedimiento de lavado.

Existen dos tipos diferentes de microbios en las manos: microbios transitorios y residentes. Los microbios transitorios constan de agentes patógenos contaminantes que se encuentran adheridos débilmente a la superficie de la piel y no sobreviven ni se multiplican. Una cantidad moderada de estos organismos se puede eliminar con un lavado de manos adecuado. Los microbios residentes constan de una población relativamente estable que sobrevive y se multiplica en la piel y no se pueden eliminar fácilmente de las manos. Generalmente, los microbios residentes en las manos no son una preocupación por una posible contaminación en el servicio de alimentos.

Todos los aspectos del lavado de manos adecuado son importantes para la reducción de los microbios transitorios en las manos. Sin embargo, se ha descubierto que la fricción y el agua desempeñan el rol más importante. Es por esto que la cantidad de tiempo que se utiliza al frotar las manos es fundamental en el lavado de manos adecuado. Se necesita más que sólo el uso de jabón y agua corriente para eliminar los agentes patógenos transitorios que puedan presentarse. Es la acción abrasiva que se obtiene al frotar con fuerza las superficies que se limpian la que suelta los microorganismos transitorios en las manos.

Las investigaciones han demostrado que se necesita frotar mínimo 10 a 15 segundos para eliminar los agentes patógenos transitorios de las manos y, cuando se usa un jabón antimicrobiano, se requiere un mínimo de 15 segundos. El jabón es importante para el efecto surfactante al eliminar la suciedad de las manos y una temperatura tibia del agua es importante para lograr el máximo efecto surfactante del jabón.

Cada etapa del lavado de manos es igualmente importante y tiene un efecto aditivo en la reducción de los microbios transitorios. Por lo tanto, un lavado de manos efectivo debe incluir frotar, enjuagar y secar las manos. Cuando se hace de manera adecuada, cada etapa del lavado de manos disminuye aún más la carga de microbios transitorios en las manos. Es igualmente importante evitar la posibilidad de volver a contaminar las manos al evitar el contacto directo de las manos con fuentes ambientales muy contaminadas, tales como llaves del lavamanos que se operan manualmente, dispensadores de toallas de papel y las manillas de la puerta del baño, después del procedimiento de lavado de manos.

Esto se puede lograr al obtener las toallas de papel desde el dispensador antes del procedimiento de lavado de manos, entonces, luego de lavarse las mano, use la toalla de papel para utilizar la llave del lavamanos y las manillas de la puerta del baño.

El lavado de manos que se realiza adecuadamente puede producir una reducción de 2 a 3 logaritmos de bacterias transitorias y una reducción de 2 logaritmos de virus y protozoos transitorios. Es posible que el lavado de manos sea ineficaz en la descontaminación completa de las manos frente a una gran contaminación de agentes patógenos microbianos transitorios (es decir, > 10<sup>4</sup> microbios, como se detectó en manos contaminadas con desechos corporales y fluidos corporales infectados). Por lo tanto, se necesita una intervención mayor, tal como una barrera entre las manos y los alimentos listos para su consumo.

# 2-301.13 Procedimientos especiales de lavado de manos.

Se reserva esta sección.

En ediciones anteriores del Código, el modelo de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) contenía una disposición para un Procedimiento especial en ciertas situaciones. Conforme a una recomendación de la Conferencia para la Protección de Alimentos (CFP) en 1996, el texto de esta disposición del Código se elimina y se reserva esta sección. Es la intención de la FDA investigar más acerca del asunto y enviar los resultados a CFP para que reconsideren el asunto.

#### 2-301.14 Cuándo lavarse.

Es posible que las manos se contaminen cuando el empleado que manipula alimentos realiza actividades específicas. El aumento del riesgo de contaminación requiere que se laven las manos inmediatamente después de las actividades que se mencionan. Los ejemplos específicos que se mencionan en esta sección del Código no tienen la intención de abarcarlos todos. Los empleados deben lavarse las manos después de cualquier actividad que pueda provocar la contaminación de las manos.

#### 2-301.15 Dónde lavarse.

El lavado eficaz de las manos es esencial para minimizar la posibilidad de que las manos se conviertan en un medio de contaminación cruzada. Es importante que el lavado de manos se realice sólo en una instalación para el lavado de manos que esté equipada adecuadamente, con el fin de garantizar que los empleados que manipulan alimentos se limpien las manos eficazmente. Los lavamanos se deben ubicar de manera conveniente, siempre accesibles para el lavado de manos, se deben mantener para que proporcionen la temperatura y presión de agua adecuadas y deben estar equipados con productos de limpieza para manos adecuados, escobillas de uñas, toallas de papel desechables y recipiente para desechos, o secadores de manos. No es apropiado lavarse las manos en un fregadero para preparar alimentos, ya que esto puede provocar la contaminación innecesaria del fregadero y los alimentos que se preparen allí.

No se pueden usar los fregaderos de servicio para el lavado de manos de los empleados que manipulan alimentos, ya que esta práctica puede introducir más contaminantes provenientes de las manos, debido a que estos fregaderos se pueden usar para eliminar agua para trapear, productos químicos y otros desechos líquidos. Tales desechos pueden contener agentes patógenos que provienen de la limpieza de los pisos de las áreas de preparación de alimentos, de los baños y de las secreciones de personas enfermas.

# 2-301.16 Antisépticos de manos.

En el Código de alimentos de 2005, se reemplazó el uso del término "desinfectante para manos" por el término "antiséptico para manos", con el fin de eliminar la confusión con "desinfectante", un término definido en el Código de alimentos, y reflejar de manera más estrecha la terminología que se usa en FDA Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products for OTC Human Use [Monografía final tentativa de la FDA sobre medicamentos antisépticos para la atención médica para uso humano de venta sin receta médica], Registro Federal: 17 de junio de 1994.

El término "desinfectante" se usa comúnmente para describir el control de contaminación bacteriana de objetos o artículos inertes, o de equipos y utensilios, y de otras superficies limpias que tienen contacto con los alimentos. La definición del Código de alimentos para "desinfectante" requiere una reducción microbiana de 5 logaritmos, que es igual a una reducción del 99,999%. La FDA basa la reducción de 5 logaritmos en "Official Methods of Analysis 2003" [Métodos oficiales de análisis 2003] de la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (AOAC), que requiere una reducción mínima de 5 logaritmos de microorganismos para lograr la "desinfección".

Los desinfectantes que se usan en la desinfección de equipos y utensilios que tienen contacto con los alimentos pueden lograr fácilmente la reducción de 5 logaritmos de microorganismos y, a menudo, exceden este requisito mínimo. Sin embargo, eliminar los microorganismos de la piel humana es un proceso totalmente diferente y la esterilización de la piel humana es casi imposible de lograr sin dañar la piel. Generalmente, muchos agentes antimicrobianos para manos logran una reducción de microorganismos mucho más pequeña que la reducción de 5 logaritmos que se requiere para la "desinfección". Por lo tanto, el efecto que se logra con el uso de agentes antimicrobianos para manos no es coherente con la definición del Código de alimentos para "desinfección".

La palabra "antiséptico" es un término griego que significa "contra la putrefacción" y que, con el tiempo, evolucionó a una segunda definición que significa "una sustancia que se usa para destruir microorganismos patógenos". El término "antiséptico" se usa generalmente para describir agentes que se usan en la piel para evitar la infección de ésta.

"Antiséptico" se define según la sección 201 (o) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (en lo sucesivo, la ley) (21 U.S.C. 321 (o)) como: "La representación, en la etiqueta, de un medicamento como antiséptico se deberá considerar como una representación de un germicida, excepto en el caso de un medicamento que pretenda ser un antiséptico, o que se le represente como tal, para uso inhibitorio como apósito húmedo, ungüento, polvos medicinales para uso externo o para otros usos que involucren contacto prolongado con el cuerpo".

La sección 333.403 de FDA Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products for OTC Human Use [Monografía final tentativa de la FDA sobre medicamentos antisépticos de atención médica para uso humano de venta sin receta médica], Registro Federal: 17 de junio de 1994, define un "antiséptico de atención médica" como un medicamento con contenido de antiséptico, que se aplica de manera tópica en la piel para evitar infecciones o contaminación cruzada. Un "antiséptico para el lavado de manos" o "medicamento para el lavado de manos del personal de atención médica"" se define en la sección 333.403 de la Monografía como una preparación con contenido de antiséptico diseñada para su uso frecuente; reduce la cantidad de microorganismos transitorios en la piel intacta a un nivel inicial de referencia después del lavado, enjuague y secado adecuados; es una preparación que contiene antiséptico persistente y de amplio espectro que reduce de manera significativa la cantidad de microorganismos en la piel intacta.

El reemplazo del término "desinfectante para manos" por "antiséptico para manos" permite el uso de un término científicamente más apropiado para describir la reducción de microorganismos en la piel y que mejorará la aclaración y regulación de estos productos.

Las disposiciones de § 2-301.16 tienen la intención de garantizar que los productos antimicrobianos que se apliquen en las manos sean 1) seguros y eficaces al aplicarse en la piel humana y 2) un aditivo de alimentos seguro al aplicarse en manos descubiertas que tendrán contacto directo con los alimentos. Debido a la necesidad de proteger a los trabajadores y garantizar la seguridad de los alimentos, los antisépticos para manos deben cumplir con las disposiciones de la ley tanto para medicamentos humanos como para seguridad de los alimentos. La prohibición del contacto a mano descubierta que se incluye en 3-301.11(B) se aplica sólo a alimentos expuestos listos para su consumo.

### Como medicamento

Existen dos formas en las cuales el antiséptico para manos se considera seguro y efectivo al aplicarse en la piel humana:

- 1. La FDA puede aprobar un antiséptico para manos en una solicitud de nuevo medicamento basada en los datos que muestren la seguridad y efectividad y se puede mencionar en la publicación *Productos farmacéuticos aprobados con evaluaciones de equivalencia terapéutica.*
- La Administración de Medicamentos y Alimentos, Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos, Oficina de Ciencias Farmacéuticas, Oficina de Fármacos Genéricos mantiene este documento. Este documento, que también se conoce como el "Libro naranja", proporciona listas "de productos específicos", en lugar de listas según el compuesto. Se publica anualmente con suplementos mensuales y se encuentra disponible en
- http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm . Sin embargo, a partir de fines de 1998, no se han incluido antisépticos para manos en esta publicación, ya que no se han enviado ni aprobado solicitudes de nuevo medicamento para estos productos.
- 2. La FDA puede identificar los ingredientes activos de un antiséptico para manos en la monografía sobre medicamentos antisépticos de atención médica de venta sin receta médica (OTC, por sus siglas en inglés) en la categoría de antiséptico para lavado de manos. Debido a que los productos antisépticos para manos tienen el propósito y están etiquetados para el uso antimicrobiano tópico por parte de empleados que manipulen alimentos para la prevención de enfermedades en humanos, estos productos son "medicamentos" según la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos § 201(g). Como medicamentos, los antisépticos para manos y para sumergir las manos se deben fabricar en un establecimiento que esté debidamente registrado en la FDA como un fabricante de medicamentos; la fabricación, procesamiento, envasado y etiquetado se deben realizar en conformidad con las Buenas prácticas de fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) y el producto debe estar clasificado en la FDA como un medicamento.

Se están evaluando los productos para uso antiséptico de manos de manipuladores de alimentos que tengan la misma formulación, etiqueta y forma de dosis que los que existían en el mercado hasta el 4 de diciembre de 1975, según la evaluación de medicamentos de venta sin receta médica (OTC) del Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos de la FDA. Sin embargo, hasta mayo de 2005, no se ha finalizado una monografía final sobre medicamentos de venta sin receta médica de estos productos. Por lo tanto, la FDA no ha tomado una determinación final donde se reconozca de manera general que estos productos son seguros y efectivos (GRAS/E, por sus siglas en inglés).

Los ingredientes antimicrobianos GRAS/E para el uso desinfectante de manos de los manipuladores de alimentos se identificarán en una monografía final futura emitida según la evaluación de medicamentos de venta sin receta médica. Se puede obtener información acerca de si la monografía propuesta cubre un producto específico, desde la monografía final tentativa (TFM, por sus siglas en inglés) para "Health Care Antiseptic Drug Products for OTC Human Use [Medicamentos antisépticos de asistencia médica para uso humano de venta sin receta médica]; Norma propuesta." Esta TFM, que se publicó en el *Registro Federal* del 17 de junio de 1994 (59 FR 31402), describe la inclusión de los desinfectantes para manos en esta evaluación en la página 31440 según el comentario 28 de la parte II. También puede estar disponible la información acerca de si un producto específico está incluido en la monografía propuesta de parte del fabricante.

Las preguntas referentes a la aceptabilidad de un antiséptico para manos con respecto al cumplimiento de la venta sin receta médica, se pueden dirigir a la División de medicamentos nuevos y cumplimiento del etiquetado (HFD-310), Oficina de Cumplimiento, Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos, Administración de Medicamentos y Alimentos, 11919 Rockville Pike, Rockville, MD 20852. Se requiere la información específica de la etiqueta del producto, la información promocional y la formulación para determinar el estado reglamentario de un producto.

### Como aditivo para alimentos

Sujeto a la norma según las disposiciones de aditivo para alimentos de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, se espera que las sustancias en un antiséptico para manos se conviertan *dentro de lo razonable* en un componente de los alimentos según el uso previsto del producto.

Cuando se espera que las sustancias en un antiséptico para manos se conviertan en un componente de los alimentos según el uso previsto del producto, algunas circunstancias bajo las cuales estas sustancias se pueden usar de manera legal son:

- 1. El uso previsto de una sustancia puede estar exento de la norma como aditivo para alimentos según 21 CFR 170.39 *Threshold of regulation for substances used in food-contact articles* [Umbral de regulación de sustancias usadas en artículos en contacto con alimentos]. Se necesita una revisión por parte del Centro para la Seguridad Alimenticia y la Nutrición Aplicada de la FDA con el fin de determinar si se puede otorgar dicha exención.
- 2. Se puede regular una sustancia para el uso previsto como aditivo para alimentos según 21 CFR 174: *Indirect Food Additives: General* [Aditivos indirectos de alimentos] y se puede indicar junto con las condiciones de uso seguro en 21 CFR 178: *Indirect Food Additives:* Adyuvantes, coadyuvantes de elaboración y desinfectantes.
- 3. El uso previsto de una sustancia, incluidas sustancias que tienen contacto con alimentos tales como aquellas en antisépticos para manos pueden ser "generalmente reconocidas como seguras (GRAS, por sus siglas en inglés)" a los efectos de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA, por sus siglas en inglés). Se puede encontrar un listado parcial de sustancias con usos alimentarios que generalmente se reconocen como seguras en CFR Partes 182, 184, y 186. Estas listas no son exhaustivas ya que la Ley FFDCA permite determinaciones GRAS independientes.

Para que el uso de una sustancia sea GRAS a los efectos de la Ley FFDCA, debe haber datos disponibles al público general que demuestren que la sustancia es segura para su uso previsto. También debe haber una base para concluir que existe un consenso entre los expertos calificados de que estos datos que están disponibles al público general establecen seguridad. Si el uso en alimentos de una sustancia es GRAS, no está sujeto a una revisión de la FDA previa a la comercialización. Aunque no hay un requisito legal para notificar a la FDA de una determinación GRAS independiente, algunas empresas han decidido hacerlo con la expectativa de recibir una carta de la FDA (consulte el Inventario de notificaciones GRAS de la FDA en

http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafe GRAS/GRASListings/default.htm). Aunque esta carta no confirma la determinación GRAS independiente, es una oportunidad para la empresa de recibir algún comentario de la FDA respecto a los materiales que respaldan su determinación.

4. Una sustancia puede ser motivo de una notificación de sustancia que tiene contacto con los alimentos que se hizo efectiva de acuerdo con la sección 409 (h) de la Ley FFDCA. En el inventario de Notificaciones de Sustancias eficaces que tienen contacto con los alimentos (FCS, por sus siglas en inglés) de la FDA, se indican las sustancias que son objeto de una notificación de sustancias eficaces que tienen contacto con los alimentos, junto con condiciones de uso seguro. Esta lista se encuentra disponible en línea en:

http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodContactSubstancesFCS/ucm116567.htm o

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=fcsListing
Una sustancia que tiene contacto con alimentos que es objeto de una notificación
eficaz emitida según la sección 409(h) de la Ley FFDCA no incluye sustancias
similares o idénticas fabricadas o preparadas por ninguna persona excepto el
fabricante identificado en esa notificación.

La División de notificaciones de sustancias que tiene contacto con los alimentos no certifica ni proporciona aprobaciones para productos específicos. Sin embargo, si el uso previsto de una sustancia en contacto con alimentos cumple los requisitos de 21 CFR 170.39 *Threshold of regulation for substances used in food-contact articles,* la FDA puede proporcionar una carta a una empresa para establecer que el uso previsto de este producto está exento de la norma como aditivo para alimentos. Sin embargo, el producto debe ser objeto de una solicitud de un nuevo medicamento o estar clasificado según la evaluación de medicamentos de venta sin receta médica de la FDA para comercializarse legalmente.

Las preguntas referentes al estado reglamentario de las sustancias en los antisépticos para manos como aditivos para alimentos se deben dirigir a la División de notificaciones de sustancias que tienen contacto con los alimentos, HFS-275, 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740. Puede ser útil o necesario proporcionar información de la etiqueta o información promocional al consultar acerca de una sustancia específica.

### Uñas de los dedos de las manos 2-302.11 Mantenimiento.

El requisito de mantener las uñas cortas, limadas y en buen estado está diseñado para abordar tanto la limpieza de las aéreas debajo de las uñas y la posibilidad de que las uñas o partes de uñas terminen en los alimentos en caso de que se rompan. No eliminar las heces que se encuentran debajo de las uñas después de la defecación puede convertirse en una fuente importante de organismos patógenos. Las uñas irregulares presentan inquietudes de limpieza y pueden albergar organismos patógenos.

# Joyas 2-303.11 Prohibición.

Las piezas de joyería tales como anillos, brazaletes y relojes pueden acumular tierra y la estructura de la joyería puede dificultar la limpieza de rutina. Por lo tanto, las joyas pueden actuar como un depósito de organismos patógenos que se transmiten a través de los alimentos.

El término "joyería" normalmente se refiere a los adornos que se usan para decoración personal y los brazaletes de alerta médica no se adecuan a esta definición. Sin embargo, el uso de estos brazaletes posee el mismo potencial de transmitir a los alimentos, organismos que causan enfermedades. Si un trabajador que manipula alimentos usa un brazalete de alerta médica o de información médica, el conflicto entre esta necesidad y los requisitos del Código de alimentos se pueden resolver mediante una adaptación razonable de acuerdo con la Ley de Estadounidenses con Discapacidades. La persona a cargo debe discutir el requisito del Código de alimentos con el empleado y pueden determinar juntos una alternativa aceptable para el brazalete. Por ejemplo, la información de alerta médica se puede usar en forma de collar o cadena para el tobillo para proporcionar la información médica necesaria sin representar un riesgo para los alimentos. Se dispone de alternativas a los brazaletes de alerta médica a través de varias empresas distintas (por ejemplo, una búsqueda en internet con el término "joyería de alerta médica" lleva a numerosos proveedores).

Un pelifro adicional asociado con la joyería es la posibilidad de que las piezas de la joya o la joya en sí caigan en los alimentos que se están preparando. Los objetos extraños duros en los alimentos pueden provocar problemas médicos a los consumidores, tales como dientes astillados o rotos y lesiones y cortes internos.

# Ropa exterior 2-304.11 Condición de limpieza.

La ropa sucia puede albergar enfermedades que se transmiten a través de los alimentos. Los empleados que manipulan alimentos que sin querer tocan su ropa sucia pueden contaminar sus manos. Esto puede provocar la contaminación de los alimentos que se están preparando. Los alimentos también se pueden contaminar a través del contacto directo con la ropa sucia. Además, los empleados que usan ropa sucia envían un mensaje negativo a los consumidores acerca del nivel de desinfección del establecimiento.

Prevención de la 2-401.11 Consumo de alimentos, líquidos o contaminación de tabaco.

los alimentos

Los empleados que manipulan alimentos deben seguir las prácticas adecuadas de higiene al realizar las tareas que se les asignan para garantizar la seguridad de los alimentos, prevenir la introducción de objetos extraños en los alimentos y minimizar la posibilidad de transmitir una enfermedad a través de los alimentos.

Se prohíbe a los empleados fumar o comer en las áreas de preparación de alimentos debido a la posibilidad de que las manos, los alimentos y las superficies que tienen contacto con los alimentos se contaminen. Las prácticas personales insalubres tales como rascarse la cabeza, colocar los dedos dentro o alrededor de la boca o nariz y estornudar o toser de manera indiscriminada y descubierta puede causar la contaminación de los alimentos. Las malas prácticas de higiene de parte de los empleados también pueden afectar de manera adversa la confianza del consumidor en el establecimiento.

Las áreas de preparación de alimentos tales como parrillas calientes pueden tener altas temperaturas y el calor excesivo en estas áreas puede presentar riesgo médico para los trabajadores como resultado de la deshidratación. Por consiguiente, en estas áreas los empleados que manipulan alimentos pueden beber de contenedores cerrados que se manipulan cuidadosamente.

## 2-401.12 Secreciones de los ojos, nariz y boca.

Las secreciones de los ojos, nariz o boca mediante estornudos o tos de forma persistente por los empleados que manipulan alimentos pueden contaminar directamente los alimentos, equipos, utensilios, manteles y artículos y servicios desechables que estén expuestos. Cuando no se puede controlar estas malas prácticas de higiene, se debe asignar al empleado tareas que minimicen la posibilidad de contaminar los alimentos y superficies y objetos alrededor.

## Sujetadores para el cabello 2-402.11 Efectividad.

Los consumidores son especialmente sensibles a los alimentos contaminados por cabello. El cabello puede ser tanto un medio de contaminación directo e indirecto. Los empleados que manipulan alimentos pueden contaminar sus manos al tocar su cabello. Un sujetador para el cabello evita que el cabello desprendido termine en los alimentos e impide que los empleados toquen su cabello.

### Animales 2-403.11 Prohibición de contacto.

Los perros y otros animales, al igual que los humanos, pueden albergar agentes patógenos que se transmiten a través de los alimentos. Se prohíbe manipular o cuidar animales que estén legalmente presentes debido al riesgo de contaminación de las manos y la ropa del empleado que manipula alimentos.

# Capítulo 3 Alimentos

Condición 3-101.11 Seguro, sin adulterar y presentados de forma

honesta.

Fuentes 3-201.11 Cumplimiento de la Ley de Alimentos.

Consulte la razón de salud pública para § 3-401.11.

#### **Fuente**

Una línea de defensa primaria en asegurar que los alimentos cumplan con los requisitos de § 3-101.11 es obtener los alimentos desde fuentes aprobadas, cuyas implicaciones se analizan a continuación. Sin embargo, también es importante controlar los productos alimentarios para asegurar que, después de la recolección y procesamiento no seas víctimas de condiciones que pongan en peligro su seguridad, los adulteren o comprometan su presentación honesta. La comunidad reguladora, la industria y los consumidores deben practicar la vigilancia en el control de las condiciones a las que están sujetos los alimentos y estar alerta a las señales de incumplimiento. La FDA considera que los alimentos en envases sellados herméticamente que están hinchados o goteando se encuentran adulterados y se pueden enjuiciar según la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Según las circunstancias, las latas oxidadas y con picaduras o abolladas también pueden presentar un posible peligro grave.

El alimento, en todas las etapas de producción, es vulnerable a la contaminación. La fuente de los alimentos es importante ya que los microorganismos patógenos pueden estar presentes en el ganado reproductor de los animales de granja, en los alimentos, en el entorno de la granja, en las aguas que se usan para criar y congelar alimentos acuáticos y en suelos y fertilizantes en los que crecen los cultivos de plantas. Los contaminantes químicos que pueden estar presentes en suelos de campo, fertilizantes, agua de irrigación y aguas de pesca se pueden incorporar en las plantas y animales que sirven de alimento.

Las fuentes de los moluscos son una preocupación particular ya que frecuentemente los moluscos se consumen crudos o en un estado poco cocido y por lo tanto no reciben tratamiento térmico ni algún otro proceso que destruya o inactive los patógenos microbianos. Por seguridad, estos alimentos deben contar con una certificación que documente que se recolectaron desde aguas que cumplen con los estándares de calidad de agua que aparecen en National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Saneamiento de Moluscos]. La certificación también proporciona confianza de que el procesamiento, envasado y envío se han llevado a cabo bajo condiciones sanitarias.

Los alimentos se deben comprar de suministros comerciales bajo control regulador. Las cocinas de casa, con sus variedades de alimentos y entrada libre a humanos y animales domésticos, con frecuencia están involucradas en la contaminación microbiana de los alimentos. Debido a que rara vez los elementos comerciales se comen inmediatamente, la capacidad limitada de la cocina de casa para conservar alimentos a temperaturas adecuadas puede causar un crecimiento microbiano considerable y producción de toxinas por microorganismos introducidos a través de distintas fuentes de contaminación. Se requiere un procesamiento controlado para la preparación segura de alimentos que entran al comercio.

## **Etiquetado: General**

Las fuentes de alimentos envasados se deben etiquetar de acuerdo con la ley. El correcto etiquetado de los alimentos permite que los consumidores tomen decisiones informadas acerca de lo que comen. Muchos consumidores, como resultado de una afección existente, pueden ser sensibles a alimentos o ingredientes de alimentos específicos. Esta sensibilidad puede causar peligrosas consecuencias médicas al consumir ciertos alimentos o ingredientes sin saberlo. Además, los consumidores tienen un derecho básico de estar protegidos contra el mal etiquetado y fraude.

A excepción de ciertas especies de atún grande y moluscos crudos, si el pescado se va a consumir crudo, se debe congelar adecuadamente antes de servirlo. Si este proceso se lleva a cabo fuera de las instalaciones, se debe contar con especificaciones de compra que garanticen el uso de técnicas de congelado apropiadas para destruir los parásitos. El etiquetado de debe adjuntar al producto para informar si el producto se congeló adecuadamente. Esto es necesario porque los peces de los cuerpos de agua naturales pueden portar gusanos parasitarios que pueden infectar y lesionar a los consumidores que ingieran platos de pescado crudo tales como el sushi, el ceviche, el arengue verde (levemente marinado), y el salmón ahumado en frío. Los gusanos normalmente se encuentran profundamente enterrados en el músculo del pescado. Para matar a estos gusanos se debe llevar a cabo un congelado minucioso, sometiendo al pescado a una temperatura suficientemente baja por un periodo de tiempo suficientemente largo.

### Etiquetado para pescado

A excepción de los moluscos crudos, ciertas especies de atún grande, pescados de acuicultura y huevos de pescados que han sido extraídos del saco que los sostiene y enjuagados, si el pescado se va a consumir crudo o poco cocido, se debe congelar adecuadamente antes de servirlo. Si este proceso se lleva a cabo fuera de las instalaciones, se debe contar con especificaciones de compra que garanticen el uso de técnicas de congelado apropiadas para destruir los parásitos. El etiquetado u otra información se debe adjuntar al producto para informar si el producto se congeló adecuadamente. Esto es necesario porque los peces de los cuerpos de agua naturales pueden portar gusanos parasitarios que pueden infectar y lesionar a los consumidores que ingieran platos de pescado crudo tales como el sushi, el ceviche, el arengue verde (levemente marinado), y el salmón ahumado en frío. Los gusanos normalmente se encuentran profundamente enterrados en el músculo del pescado. Para matar a estos gusanos se debe llevar a cabo un congelado minucioso, sometiendo al pescado a una temperatura suficientemente baja por un periodo de tiempo suficientemente largo.

## Etiquetado de jugo

El 8 de julio de 1998, la FDA anunció en el Registro Federal una norma final que modificó su reglamento para el etiquetado de alimentos, con el fin de requerir una declaración de advertencia en los productos de jugo de frutas o verduras que no se han procesado, para evitar, reducir o eliminar los microorganismos patógenos que puedan presentarse. La FDA tomó esta medida para informarles a los consumidores, especialmente a aquellos con un riesgo mayor, de los peligros que presentan tales productos. La FDA espera que, al proporcionar esta información a los consumidores, se les permitirá tomar decisiones informadas al momento de comprar y consumir tales productos de jugo, con el fin de reducir la incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos y las muertes provocadas por el consumo de estos jugos.

El 18 de julio de 2001, la FDA anunció una norma final que se diseñó para mejorar la seguridad de los jugos de frutas y verduras y de los productos de jugo. Según esta norma, los procesadores de jugo deben usar los principios para el procesamiento de jugo de Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) [Análisis de peligros y puntos críticos de control]. Los procesadores que hagan jugos no perecederos o concentrados y que utilicen un paso simple de procesamiento térmico están exentos de los requisitos de peligro microbiano de la norma HACCP. Los establecimientos de venta al por menor, en donde se hace jugo envasado y sólo se vende directamente a los consumidores (tales como juguerías) no necesitan cumplir con esta norma.

En cambio, el Código de alimentos requiere que los jugos de frutas o verduras que se envasan para la venta al por menor (jugos sin tratamiento o bebidas que contengan jugos sin tratamiento, que se ofrezcan a los consumidores como alimentos previamente envasados) se procesen según la norma HACCP con una reducción de 5 logaritmos de los agentes patógenos en cuestión O que presenten la declaración de advertencia, como se especifica en 21 CFR sección 101.17(g). Esta declaración es: "ADVERTENCIA: Este producto no ha sido pasteurizado y, por ende, es posible que contenga bacterias dañinas que pueden producir enfermedades graves en niños, ancianos y personas con sistemas inmunitarios debilitados." Consulte el Capítulo 1 para obtener la definición de jugo. Es importante tener presente que la definición de "jugo" incluye los purés de frutas y verduras, los que se preparan comúnmente para servir a las poblaciones altamente vulnerables.

Los establecimientos de alimentos que sirvan a una población altamente vulnerable (HSP, por sus siglas en inglés) no pueden servir jugos previamente envasados que presenten la etiqueta de advertencia y sólo deben servir jugo pasteurizado. Sólo para jugo, esta población incluye niños hasta 9 años de edad que reciben alimentos en una escuela, guardería infantil u otro establecimiento similar que brinda atención personal.

El jugo sin envasar (vasos de jugo que se preparan en una juguería, por ejemplo) no requieren la reducción de 5 logaritmos ni la declaración de advertencia u otra advertencia al consumidor cuando se preparan y se sirven para la venta al por menor (el jugo no es un alimento de procedencia animal y, por ende, no se cubre en la sección 3-603.11). Generalmente, el jugo se sirve por vasos o en lotes pequeños, en comparación con un procesador comercial de jugos. El riesgo del uso de frutas o verduras "caídas" o dañadas es mucho menor en la venta al por menor, debido a las especificaciones del comprador que proporcionan una producción de mayor calidad, lo que significa que es menos probable que las frutas para hacer jugo sean de baja calidad o estén dañadas.

Información adicional se encuentra disponible en el documento "Orientación para la industria": Exenciones del requisito de etiqueta de advertencia para jugo: Recomendaciones para lograr efectivamente una reducción de 5 logaritmos en los agentes patógenos; Orientación final", 7 de octubre de 2002, la que se puede encontrar

http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocume nts/FoodLabelingNutrition/ucm058962.htm o se puede obtener en la Oficina de Productos Nutricionales, Etiquetas y Suplementos Alimenticios de la FDA.

# Etiquetado de carne y aves

La Norma Federal obliga a los establecimientos de venta al por menor de alimentos que procesen y envasen carne y aves en una forma que no esté lista para su consumo, a etiquetar el producto con instrucciones para la manipulación segura de los alimentos. La intención de este requisito es garantizar que todos los consumidores estén informados del hecho de que tales productos pueden contener bacterias y que la seguridad de los alimentos depende de la cocción minuciosa de los productos, sin importar de dónde se obtengan. Esto significa que la etiqueta debiera existir si se obtiene carne y aves en un establecimiento que manipula sólo productos previamente envasados y etiquetados, si se obtienen en un establecimiento, tal como un supermercado, con una operación de procesamiento de carne o si se obtiene en una pequeña carnicería de barrio.

## Orientación de etiquetado para carne cruda y productos de carne irradiados

En diciembre de 1999, el Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA/FSIS, por sus siglas en inglés) emitió una norma final para permitir el uso de radiación ionizante, con el fin de reducir los agentes patógenos que se transmiten por los alimentos, entre ellos *Escherichia coli* O157:H7, y extender la vida útil de la carne o productos crudos derivados de la carne, refrigerados y congelados (Irradiation of Meat Food Products [Irradiación de alimentos de carne] 64 *Registro Federal* 72150, 23 de diciembre de 1999).

El reglamento final está publicado en el Título 9 del Código de Normas Federales (9 CFR 424.21 Uso de ingredientes de alimentos y fuentes de radiación y la estipulación de que los productos crudos refrigerados pueden recibir una dosis absorbida máxima de hasta 4,5 kGy y que los productos congelados reciban hasta 7,0 kGy, de acuerdo con las restricciones de la FDA establecidas en el Título 21 del Código de Normas Federales (21 CFR 179.26(a) Radiación ionizante para el tratamiento de alimentos, (a) Fuentes de energía). Adicionalmente, el reglamento requiere que toda la carne y los productos derivados de la carne irradiados presenten una etiqueta que refleje que se irradió el producto o que contiene carne o aves irradiadas. Este requisito de etiquetado se puede aplicar incluso en las instalaciones de venta al por menor en donde la carne molida gruesa podría molerse finamente para su venta al por menor o en los casos donde un producto irradiado se combine con otro producto de carne o aves no irradiado para su venta al por menor.

En los casos donde se irradie todo el envase del producto, el etiquetado debe incluir tanto una declaración, como el símbolo internacional llamado radura. Además, el nombre del producto debe incluir la palabra "irradiado" o el etiquetado debe presentar una divulgación tal como "tratado con radiación" o "tratado por radiación". Si se usa cualquiera de las declaraciones, el logotipo se debe ubicar en conjunto con la declaración. Si se usa una carne o un producto derivado de la carne irradiado para producir un producto de ingredientes múltiples con otros componentes que no han recibido radiación, el ingrediente de carne irradiada se debe identificar como tal en la declaración de ingredientes, pero no se requiere el logotipo. Por ejemplo, esta sería la declaración de ingredientes para un producto de salchicha de pollo y carne que contiene carne de res irradiada. Ingredientes: Pollo, carne de res irradiada, condimentos (sal, pimienta, especia) y no se requiere la presencia del logotipo.

Todas las etiquetas para los productos que se produzcan en establecimientos inspeccionados a nivel federal y que presenten declaraciones acerca de irradiación, se deben enviar a USDA/FSIS para su evaluación y aprobación antes de usarlas.

Se pueden incluir declaraciones opcionales de etiquetado acerca del propósito del proceso de radiación en la etiqueta del los productos siempre y cuando no sean falsas o engañosas y la USDA/DSIS las haya evaluado primero. Si tales declaraciones indican un beneficio específico de la radiación, tal como la reducción de agentes patógenos microbianos, dichas declaraciones deben respaldarse con documentación y se deben validar a través del procesamiento y del sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés). Dicha validación y documentación del sistema HACCP solo se puede aplicar en establecimientos inspeccionados a nivel federal.

Ya que la irradiación puede reducir sustancialmente y, en algunas situaciones, eliminar cualquier nivel detectable de bacterias patógenas, es importante que los productos derivados de la carne se mantengan a las temperaturas de refrigeración adecuadas, para prevenir el crecimiento de cualquier agente patógeno presente y que no se comprometa el envase. Aunque la mezcla de carne de res irradiada con carne o aves no irradiadas no se prohíbe bajo el reglamento actual, la USDA/FSIS cree que tal proceso disminuye el beneficio de la irradiación, ya que potencialmente se expone el producto irradiado a bacterias patógenas. Aunque la FSIS considera que tal mezcla es poco probable, de ocurrir, se requerirá una declaración que advierta al consumidor que el producto contiene tanto componentes irradiados como no irradiados.

### Radura, símbolo internacional:



Más información acerca del etiquetado de carne cruda irradiada se encuentra disponible a través de la Directriz 7700.1, Irradiation of Meat and Poultry Products [Irradiación de productos de carne y aves], en el sitio Web de USDA/FSIS en <a href="http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/fsisdirectives/7700-1.htm">http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/fsisdirectives/7700-1.htm</a>. Se pueden encontrar Preguntas y Respuestas sobre la irradiación en <a href="http://www.fsis.usda.gov/oppde/larc/policies/iradga.pdf">http://www.fsis.usda.gov/oppde/larc/policies/iradga.pdf</a>.

### Etiquetado para huevos crudos en cáscara

El Código de Reglamento Federal 21 CFR 101.17 **Food Labeling warning, notice, and safe handling statements** [Advertencias, notas y declaraciones de manejo seguro de etiquetado de alimentos], párrafo (h) *Huevos en cáscara* estipula en subpárrafo (1), "La etiqueta de todos los huevos en cáscara, ya sea para comercio dentro del estado o interestatal, deberá presentar la siguiente declaración: 'INSTRUCCIONES DE MANEJO SEGURO: Para evitar enfermedades producidas por bacterias, mantenga los huevos refrigerados, cocine los huevos hasta que la yema esté firme y cocine los alimentos que contengan huevo con minuciosidad'". Adicionalmente, se estipula en el subpárrafo (4), "Los huevos en cáscara que, antes de la distribución a los consumidores, se han procesado específicamente para destruir toda la posible *Salmonella*, estarán exentos de los requisitos mencionados en el párrafo (h) de esta sección."

### Etiquetado para filetes de músculo completo de carne de res

Para que el operador de un establecimiento de alimentos sepa que un filete es un corte de carne de res de músculo completo y que, por lo tanto, puede recibir poca cocción y servirse sin una advertencia al consumidor, el producto que se recibe debe estar etiquetado. Los procesadores pueden adecuar esta necesidad al nivel de venta al por menor, mediante el desarrollo de las etiquetas propuestas, la obtención de la revisión y aprobación necesarias por parte del Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos del USDA y la adhesión adecuada de las etiquetas en sus productos.

Consulte también la razón de salud pública para § 3-602.11.

### 3-201.12 Alimentos en un envase sellado herméticamente.

El procesamiento de los alimentos a una temperatura alta adecuada durante el tiempo apropiado es esencial para destruir esporas bacterianas que, bajo ciertas condiciones en un envase hermético, comienzan a crecer y a producir toxinas. Preocupación especial causa la toxina letal *Clostridium botulinum*, un organismo cuyas esporas (es decir, etapas de supervivencia en condiciones sin crecimiento) se encuentran en todo el ambiente. Incluso una leve falta de procesamiento de los alimentos enlatados de baja acidez puede ser peligrosa, ya que se destruyen los microbios que producen la descomposición y no existen signos que adviertan a los consumidores que las esporas botulínicas han germinado en células vegetativas y han producido su toxina. Si estos alimentos no se procesan para ser comercialmente estériles, se deben recibir congelados o bajo una refrigeración adecuada.

Consulte también la razón de salud pública para §§ 3-101.11 y 3-201.11.

### 3-201.13 Leche líquida y productos lácteos.

La leche, que es fundamental para bebés y niños muy pequeños que tienen inmunidad incompleta ante enfermedades infecciosas, es vulnerable a la contaminación por una variedad de agentes patógenos microbianos, tales como *Escherichia coli* que produce la toxina Shiga, *Salmonella* spp. y *Listeria monocytogenes*, y proporciona un medio enriquecido para su crecimiento. Esto también sucede con los productos lácteos. Se requiere pasteurización para eliminar la contaminación de agentes patógenos en la leche y en productos derivados de ella. Generalmente, los productos lácteos son perecederos y se deben recibir bajo las condiciones adecuadas de refrigeración.

#### 3-201.14 Pescado.

Después del 18 de diciembre de 1997, 21 CFR 123 exige que todos los procesadores de pescado deben realizar un análisis de peligros de sus operaciones, identificar cada peligro que razonablemente podría suceder e implementar un plan HACCP para controlar cada peligro que se identifique. Los vendedores al por menor deben asegurarse de que los proveedores de pescados y mariscos cumplan con este requisito. Los riesgos que se conocen por estar asociados con especies específicas de pescados se analizan en Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guide [Manual de controles y peligros de productos pesqueros y piscícolas], disponible en la Oficina de Mariscos de la FDA. Los peligros asociados con las especies comprenden agentes patógenos, parásitos, toxinas naturales, histamina, productos químicos y medicamentos.

Los pescados y mariscos involucrados en la intoxicación por histamina son las especies que forman la toxina escombroide, que se definen en 21 CFR 123.3(m) como por ejemplo el pez azul, mahi-mahi, atún y otras especies, ya sean de la familia **Scombridae** o no, en los que se pueden producir niveles significativos de histamina en la carne del pescado debido a la descarboxilación de la histidina libre, producto de la exposición del pescado, después de su captura, a temperaturas que permiten el crecimiento de bacterias mesofílicas.

La toxina ciguatera se transporta a los humanos por medio de peces de aleta del extremo sudeste de los Estados Unidos, Hawái y las áreas tropicales y subtropicales en todo el mundo. En las regiones del sur de Florida, las Bahamas y el Caribe, las barracudas, serviolas, jureles blancos, jureles negros, otras especies grandes de jurel, sierras, meros grandes y pargos son particularmente propensos a contener ciguatoxina. También se sospecha de muchas otras especies de peces depredadores grandes. En Hawái y en todo el Pacífico central, las barracudas, serviolas y pargos son frecuentemente ciguatóxicos y se sospecha de muchas otras especies, tanto grandes como pequeñas. Con frecuencia, las caballas y las barracudas son ciguatóxicas desde el centro hasta el lado noreste de las aguas australianas.

### PESCADOS PROVENIENTES DE LA PESCA DEPORTIVA

Las autoridades reguladoras pueden aprobar los pescados provenientes de la pesca deportiva que se reciban para la venta o servicio. La EPA reconoce que los pescados son una parte saludable de nuestra dieta y reconoce la pesca como un típico pasatiempo recreacional estadounidense; sin embargo, incluye una advertencia de que es posible que algunas personas, tales como mujeres embarazadas y niños pequeños, deban limitar su consumo de ciertos pescados no comerciales. Los pescados provenientes de la pesca deportiva pueden contener posibles contaminantes que presenten riesgos para la salud. Se pueden encontrar advertencias sobre el pescado en Listing of Fish Advisories [Lista de advertencias sobre el pescado] de EPA en el sitio Web: http://www.epa.gov/waterscience/fish/.

Los estados emiten advertencias sobre el consumo de pescado si se encuentran concentraciones elevadas de productos químicos en los pescados locales, tales como mercurio o dioxina. Para la mayoría de las personas, el riesgo de encontrar mercurio al comer pescado no es una inquietud de salud. Aún así, algunos pescados y moluscos contienen altos niveles de mercurio que pueden dañar el sistema nervioso en desarrollo de un bebé por nacer o de un niño pequeño. Por eso, recientemente, la FDA y la EPA recomendaron a las mujeres en edad fértil, mujeres embarazadas, madres lactantes y niños pequeños que eviten algunos tipos de pescado y que coman pescados y moluscos bajos en mercurio. (http://www.epa.gov/waterscience/fishadvice/advice.html).

Las advertencias emitidas por el estado se aplican principalmente al pescado no comercial que se obtiene a través de actividades deportivas, de recreación y de subsistencia. Cada advertencia es diferente; pueden recomendar el consumo ilimitado, limitado o completamente limitado; pueden apuntar a todas las personas o limitarse a mujeres, niños u otras personas en riesgo y pueden aplicarse a ciertas especies o tamaños de pescados o a un curso de agua específico.

Los estados pueden emitir pautas para comer de forma segura, además de emitir las advertencias sobre el pescado. Se emite una advertencia sobre el pescado para advertir al público acerca de los potenciales riesgos para la salud humana debido a la contaminación por productos químicos de ciertas especies en tipos particulares de cursos de agua, tales como lagos, ríos o aguas costeras dentro del estado. Por otra parte, una pauta para comer de forma segura se emite para informar al público que se han realizado pruebas en los pescados provenientes de cursos de agua específicos y que es seguro comer los pescados de estas aguas sin restricciones de consumo.

Se insta a las autoridades reguladoras a que controlen y revisen National Listing of Fish Advisories [Lista nacional de advertencias sobre el pescado] (Consulte la Hoja informativa de la EPA de agosto de 2004 en

http://www.epa.gov/waterscience/fish/advisories/factsheet.pdf) así como las listas locales, como parte del proceso de toma de decisiones con respecto a la aprobación del uso del pescado proveniente de la pesca deportiva en establecimientos de alimentos.

#### 3-201.15 Moluscos.

Los agentes patógenos que se encuentran en aguas desde las que se recolectan los moluscos pueden causar enfermedad en los consumidores. Entre los moluscos se encuentran: 1) ostras; 2) almejas; 3) mejillones; y, 4) vieiras, excepto cuando el producto final es solo el *músculo aductor desbullado.* Los agentes patógenos en cuestión incluyen bacterias y virus.

Los agentes patógenos del área de recolección son de preocupación particular en los moluscos debido a: 1) entornos en los que crecen moluscos que están comúnmente sujetos a contaminación por las aguas residuales, las que pueden contener agentes patógenos y bacterias generadas de forma natural, que también pueden ser agentes patógenos; 2) moluscos que filtran y concentran agentes patógenos que pueden estar presentes en las aguas circundantes; y 3) moluscos que por lo general se consumen enteros, ya sea crudos o parcialmente cocidos.

Para minimizar el riesgo de moluscos que contengan agentes patógenos cuyo origen sea las aguas residuales, los organismos gubernamentales estatales y extranjeros, llamados Autoridades controladoras de mariscos, clasifican las aguas en las que se encuentran moluscos, basados, en parte, en una evaluación de la calidad el agua.

Como resultado de estas clasificaciones, la recolección de moluscos se permite desde algunas aguas, no desde otras, y solo en ciertas ocasiones o bajo ciertas restricciones desde otras. Las Autoridades controladoras de mariscos ejercen control sobre los recolectores de moluscos para asegurar que la recolección tenga lugar solo en el momento y el lugar que se ha permitido.

Entre los elementos importantes de los esfuerzos de las Autoridades controladoras de mariscos para controlar la recolección de moluscos se encuentran: 1) un requisito de que los recipientes de los moluscos con concha (*shellstock*) lleven una etiqueta que identifique el tipo y cantidad de mariscos, recolector, lugar y fecha de recolección, y 2) un requisito de que los recolectores de moluscos sean autorizados; 3) un requisito de que los procesadores que desbullan moluscos o envían, reenvían o reenvasan el producto desbullado sean certificados y, 4) un requisito de que los recipientes de moluscos desbullados lleven una etiqueta con el nombre, dirección y número de certificación del desbullador y envasador o reenvasador.

Los agentes patógenos tales como *Vibrio vulnificus*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae*, y *Listeria monocytogenes* que pueden estar presentes en baja cantidad al momento de la recolección de los moluscos, pueden aumentar a niveles más peligrosos si se exponen a abuso de tiempo o temperatura. Para minimizar el riesgo crecimiento de agentes patógenos, las Autoridades controladoras de mariscos ponen límites en el tiempo entre la recolección y la refrigeración. El plazo de tiempo depende del mes del año o del promedio máximo de la *TEMPERATURA* del aire en el mes (AMMAT, por sus siglas en inglés) al momento de la recolección, la cual determina la Autoridad controladora de mariscos.

La intoxicación paralizante por mariscos (IPM) es causada por mariscos que se alimentan de microorganismos tóxicos tales como los dinoflagelados. En los Estados Unidos, el síndrome IPM generalmente se asocia al consumo de moluscos provenientes de las regiones costeras del noreste y noroeste de los Estados Unidos. En otras partes del mundo el síndrome IPM se ha asociado con los moluscos provenientes de entornos que van desde aguas tropicales a templadas. Además, en los Estados Unidos, la toxina del síndrome IPM se ha informado recientemente de las vísceras de caballas, cangrejos de Dungeness, cangrejos Tanner y cangrejos de roca roja.

La intoxicación neurotóxica por mariscos (ENM) en los Estados Unidos generalmente se asocia al consumo de moluscos recolectados a lo largo de la costa del Golfo de México y esporádicamente a lo largo de la costa sur del Atlántico. Ha habido una importante incidencia de toxinas similares al síndrome ENM en Nueva Zelanda y algunas sugerencias de incidencia en otros lugares.

Hasta la fecha no ha habido incidencia documentada de intoxicación diarreica por mariscos en los Estados Unidos. Sin embargo, se han documentado instancias en Japón, el Sudeste Asiático, Escandinavia, Europa occidental, Chile, Nueva Zelanda y el Este de Canadá.

La intoxicación amnésica por mariscos (EAM) generalmente se asocia con el consumo de moluscos de las costas del noreste y noroeste de América del Norte. Aunque el alga que produce la toxina se ha encontrado en el Golfo de México, aún no es un problema. La toxina EAM se ha identificado recientemente como un problema en las vísceras de cangrejos de Dungeness, cangrejos Tanner, cangrejos de roca roja y anchoas a lo largo de la costa occidental de los Estados Unidos.

Las toxinas marinas no son normalmente un problema en vieiras si solo se consume el músculo aductor. Sin embargo, los productos tales como vieiras con huevas y vieiras enteras presentan un posible peligro para las toxinas naturales.

Para reducir el riesgo de enfermedad asociado con el consumo de mariscos crudos, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) administra el National Shellfish Sanitation Program (NSSP, Programa Nacional de Saneamiento de Moluscos). El programa NSSP es un plan de acción tripartito y cooperativo que involucra a los funcionarios de la salud pública estatal y federal y la industria marisquera. Estos grupos trabajan en conjunto para mejorar la seguridad de los mariscos. Los estados supervisan las aguas con regularidad para garantizar que son seguras antes de permitir la recolección. La FDA realiza auditorías de la clasificación de los estados de las áreas de recolección de mariscos para verificar que ninguna presente una amenaza para la salud pública. El patrullaje de las aguas cerradas de marisqueo minimiza la amenaza de recolección ilegal o "contrabando" desde aguas cerradas. El contrabando es una actividad criminal y un factor importante en las enfermedades que se originan en los mariscos. Las compras a proveedores certificados que se adhieren a los controles del programa NSSP es esencial para mantener los riesgos al mínimo.

### 3-201.16 Hongos silvestres.

En América del Norte crecen de forma natural más de 5.000 especies de hongos carnosos. La gran mayoría nunca se ha sometido a pruebas de toxicidad. Se sabe que cerca de 15 especies son mortales y otras 60 son tóxicas para los humanos si se consumen ya sea crudas o cocidas. Se sospecha que un adicional de 36 especies son venenosas, ya sea crudas o cocidas.

Al menos otras 40 especies son venenosas si se comen crudas, pero son seguras si se cocinan adecuadamente.

Algunos hongos silvestres que son extremadamente venenosos pueden ser difíciles de distinguir de las especies comestibles. En la mayoría de las zonas del país existe al menos una organización que incluye personas que pueden proporcionar ayuda tanto en la identificación como en el diseño de programas. Las agencias gubernamentales, universidades y sociedades micológicas son ejemplos de dichos grupos. Si un establecimiento de alimentos elige vender hongos silvestres, la administración debe reconocer e indicar la necesidad de un programa de identificación sólido para proporcionar hongos silvestres seguros.

Las autoridades reguladoras han expresado su dificultad para determinar en qué consiste ser un "experto en identificación de hongos silvestres" y reforzar las disposiciones del Código de alimentos asociados con ello. En el año 1998, la Conferencia para la Protección de Alimentos (CFP) intentó solucionar este problema mediante la formación de un comité encargado de determinar en qué consiste ser un experto en hongos silvestres. Sin embargo, el comité no pudo entregar esta información de manera práctica y útil a los reguladores locales y del estado dentro de las restricciones del Código de alimentos. La Conferencia para la Protección de Alimentos del año 2000 recomendó y la FDA aceptó la solución alternativa del comité de desarrollar un folleto que proporcionará información sobre qué constituye un experto en hongos silvestres, y reemplazar "identificación por un experto en hongos silvestres" por "especificaciones escritas de los compradores".

Los intentos de recomendaciones de CFP de proporcionar la información necesaria de forma práctica y útil para todos las partes interesadas y aún así transmitir el nivel más alto de protección de la salud pública.

El comité de CFP sugirió que las especificaciones escritas de los compradores dan más responsabilidad al establecimiento de alimentos para garantizar que los hongos silvestres se obtienen de una fuente segura y también proporciona a los reguladores locales y estatales una plantilla para usar al garantizar que los hongos silvestres que se venden al por menor se obtengan de una fuente segura.

Sin embargo, la recomendación para las especificaciones escritas de los compradores no reemplazan el párrafo 3-201.16(A) del Código de alimentos hasta que el folleto se desarrolle y acepte por la Conferencia para la Protección de Alimentos y la FDA. Mientras tanto, se proporciona la siguiente orientación respecto a la identificación de hongos silvestres:

Un establecimiento de alimentos que vende o sirve especies de hongos recogidos en el medio Silvestre debe poseer una especificación escrita del comprador que requiere la siguiente información:

La nomenclatura binomial en latín, el autor del nombre y el nombre común de la especie de hongo. Que el hongo fue identificado durante el estado fresco. El nombre de la persona que identificó el hongo. Una declaración sobre las calificaciones y capacitación del identificador, específicamente relacionada con la identificación de hongos.

Puede encontrar información adicional en el sitio Web del Centro de Control de Intoxicaciones y Envenenamientos de California en: <a href="http://www.calpoison.org/">http://www.calpoison.org/</a>

Consulte también la razón de salud pública para §§ 3-101.11 y 3-201.11.

### 3-201.17 Animales de caza.

La preocupación principal en cuanto a los animales de caza tiene relación con animales que se obtienen en el medio silvestre. Los animales de caza salvajes pueden estar disponibles como una fuente de alimento solo si se lleva a cabo un programa de inspección reguladora para asegurar que los productos provenientes de animales de caza son seguros. Esto es importante ya que los animales salvajes pueden ser portadores de virus, rickettsias, bacterias o parásitos que causan enfermedad (zoonosis) en los humanos. Algunas de estas enfermedades pueden ser graves en el huésped humano. Además del riesgo para los consumidores del juego que no está sujeto a un programa de inspección, existe riesgo para quienes recolectan y preparan la caza silvestre ya que pueden contraer enfermedades infecciosas tales como la rabia o tularemia.

Especificacione 3-202.11 s para la recepción

Temperatura.

La temperatura es uno de los factores principales que controla el crecimiento de bacterias en los alimentos. En los alimentos adecuadamente refrigerados que no estén caducados, se puede evitar la multiplicación a niveles microbiológicos importantes de muchos, aunque no todos, los tipos de patógenos y bacterias de descomposición. USDA publicó un dictamen definitivo (63 FR 45663, 27 de agosto, 1998 Shell Eggs; Refrigeration and Labeling Requirements [Huevos en cáscara, Requisitos de refrigeración y etiquetado]) para exigir que los huevos en cáscara envasados para el uso del consumidor se almacenen y transporten a una temperatura ambiente que no exceda los 7,2 °C (45 °F).

Las altas temperaturas por un periodo de tiempo suficientemente largo, tales como las que se asocian con la cocción minuciosa, matan o inactivan muchos tipos de microorganismos. Sin embargo, la cocción no siempre destruye las toxinas que se producen en los alimentos por ciertas bacterias (tales como las enterotoxinas del *Staphylococcus aureus*). La cocción o el mantenimiento en caliente que sigue al abuso de temperatura puede hacer que los alimentos no sean seguros. Mantener calientes los alimentos cocidos como se exige en el Código evita la reaparición importante de microorganismos resistentes al calor y evita la recontaminación con bacterias que se introducen recientemente.

### 3-202.12 Aditivos.

Es imprescindible para la seguridad que los suministros de alimentos vengan de fuentes que cumplan con las leyes con respecto a los aditivos químicos y contaminantes.

Los aditivos de alimentos son sustancias que, por su uso previsto, se convierten en componentes de los alimentos, ya sea directa o indirectamente. Se deben regular estrictamente. Los aditivos en cantidades excesivas o como resultado de una aplicación no aprobada pueden ser dañinos para el consumidor. Los contaminantes o residuos involuntarios también llegan a formar parte del suministro de alimentos. Las tolerancias o límites seguros designados para estos químicos se determinan por evaluaciones de riesgo sobre la base de estudios de toxicidad y cálculos de consumo.

Los aditivos de alimentos y de color se deben usar cumpliendo con una norma federal de aditivos de alimentos y de color, una notificación de contacto efectivo con alimentos o una exención de umbral de regulación. Por lo general, dichas normas, notificaciones y exenciones se componen de tres partes: La *identidad* de la sustancia, *especificaciones* incluidas las propiedades físicas y de pureza, y las *limitaciones* de las condiciones de uso. Para que el uso de un aditivo de alimento o de color esté en conformidad, debe cumplir con estos tres criterios.

El reglamento federal de aditivos de alimentos está en el Título 21 CFR, Partes 172-180. El reglamento de aditivo de color está en el Título 21 CFR Partes 73-Subparte A, 74-Subparte A, 81 y 82. Las notificaciones de contacto efectivo con alimentos aparecen en

http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodContactSubstancesFCS/ucm1 16567.htm, y las exenciones de umbral de regulación aparecen en http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodContactSubstancesFCS/ucm0 93685.htm.

Otras sustancias que se añaden a los alimentos incluyen aquellas previamente autorizadas para uso en alimentos ya sea por la FDA o USDA, o aquellas normalmente reconocidas como seguras por su uso previsto en los alimentos.

Algunas de estas sustancias aparecen en el Título 21 CFR Partes 181-186, Título 9 CFR Sección 424.21(b) y en

http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/GRASListings/default.htm. Las tolerancias y exenciones de tolerancia para residuos químicos de pesticidas en o sobre los alimentos están en el Título 40 CFR Parte 180.

Las sustancias que están prohibidas para el uso en alimentos para humanos aparecen en el Título 21 CFR Parte 189.

### 3-202.13 Huevos.

Las cáscaras dañadas permiten el ingreso de bacterias de la superficie al interior de los huevos. Los huevos son un medio de crecimiento especialmente bueno para muchos tipos de bacterias. No se deben usar huevos dañados como alimento.

La definición de "Huevos restringidos" contiene varios términos que se explican en este párrafo. Un huevo puede estar restringido porque es un/una:

- (i) "grieta", o sea, un huevo que tiene la cáscara rota o una grieta en la cáscara pero tiene las membranas de la cáscara intactas y no presenta filtraciones de contenido.
- (ii) "huevo sucio o con manchas" o sea, un huevo que tiene una cáscara intacta y tiene suciedad, material extraño o manchas prominentes adheridas.
- (iii) "desechado de las etapas de incubación", o sea, un huevo que se ha sometido a incubación y se ha eliminado de ella durante las operaciones de eclosión como infértil o de otro modo no inoculable.
- (iv) "no comestible", o sea, huevos con la siguiente descripción: pudriciones negras, pudriciones amarillas, pudriciones blancas, pudriciones variadas, huevos agrios, huevos con claras verdes, huevos con yemas atascadas, huevos con moho, huevos con olor a humedad, huevos que muestren anillos de sangre y huevos que contengan embriones de pollos (en o más allá de la etapa del anillo de sangre).
- (v) "filtración", o sea, un huevo que tiene una grieta o rotura en la cáscara y membranas de la cáscara en la medida que los contenidos del huevo están expuestos o destilando o libres para destilar a través de la cáscara.
- (vi) "pérdida", o sea, un huevo que no es apto como alimento para humanos porque está aplastado o roto de modo que su contenido se está filtrando; o sobrecalentado, congelado o contaminado, o un desechado de las etapas de incubación; o porque contiene una clara sanguinolenta, puntos grandes de carne, gran cantidad de sangre u otro material extraño.

El 5 de diciembre de 2000, el reglamento federal se modificó para exigir que los cartones de huevos en cáscara contengan instrucciones de manejo seguro y que se mantengan refrigerados a 7,2 °C (45 °F) o menos hasta su entrega en establecimientos de venta al por menor (65 FR 76091, 5 de diciembre de 2000, Food Labeling, Safe Handling Statements, Labeling of Shell Eggs; Refrigeration of Shell Eggs Held for Retail Distribution [Etiquetado de alimentos, declaraciones de manejo seguro, etiquetado de huevos en cáscara, refrigeración de huevos en cáscara almacenados para distribución a la venta al por menor]). Entre las disposiciones modificadas, se encuentran:

- 21 CFR Parte 16 Audiencia reguladora ante la Administración de Medicamentos y Alimentos, § 16.5 Inaplicabilidad y aplicabilidad limitada, (4) una audiencia acerca de una orden de nuevo etiquetado, reacondicionamiento o eliminación de los huevos en cáscara...
- 21 CFR Parte 101 Etiquetado de los alimentos § 101.17 Advertencias, notas y declaraciones de manejo seguro de etiquetado de alimentos, (h) Huevos en cáscara.
- 21 CFR Parte 115 Huevos, § 115.50 Refrigeración de huevos en cáscara para la distribución a la venta al por menor.

La regla de etiquetado se hizo efectiva el 4 de septiembre de 2001 y la regla de refrigeración se hizo efectiva el 4 de junio de 2001. Estas reglas son una parte de un enfoque desde la granja hasta la mesa para garantizar la seguridad del suministro de huevos de nuestra nación. El objetivo de la salud pública es un 50 por ciento de reducción en todas las salmonelosis y un 50 por ciento de reducción en las enfermedades **Salmonellae Enteritidis hacia el año 2010.** 

## 3-202.14 Pasteurización de productos lácteos y derivados del huevo.

Los huevos líquidos, la leche líquida y los productos lácteos son un medio de crecimiento especialmente bueno para muchos tipos de bacterias y se deben pasteurizar. La pasteurización es un proceso térmico que destruirá o inactivará las bacterias u otros microorganismos dañinos que se pueden encontrar en estos alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos). Congelar y secar productos no pasteurizados detendrá el crecimiento microbiano y puede reducir sus poblaciones bacterianas; sin embargo, algunos organismos sobrevivirán ya que ninguno de los procesos destruye invariablemente las bacterias. Bajo ciertas condiciones, el congelado y el secado pueden preservar microbios. Una alternativa para la pasteurización se puede aplicar a ciertas variedades de queso curado o añejado por un período de tiempo especificado antes de la comercialización para su consumo.

### 3-202.15 Integridad del envase.

El envasado dañado o que se aplica de forma incorrecta puede permitir la entrada de bacterias y otros contaminantes en los alimentos que contiene. Si se ha comprometido la integridad del envasado, contaminantes tales como *Clostridium botulinum* pueden ingresar a los alimentos. En condiciones anaeróbicas (falta de oxígeno), se puede formar la toxina botulínica.

Es posible que los defectos de envasado no sean tan evidentes. Este es particularmente el caso de los alimentos enlatados con un bajo nivel de ácido. La inspección detallada de las latas en busca de imperfecciones o daños puede revelar perforaciones o defectos en las uniones. En muchos casos, es posible que personas capacitadas inspeccionen los envases sospechosos, mediante el uso de equipo amplificador. La hinchazón irreversible e incluso reversible de las latas (hinchazones duras y aletas) pueden indicar daños o imperfecciones (falta de un sello hermético). Las latas hinchadas también pueden indicar que no se aplico el calor suficiente en el procesamiento (falta de procesamiento). Las latas sospechosas se deben devolver y no se deben ofrecer para su venta.

### 3-202.16 Hielo.

Congelar no destruye invariablemente los microorganismos; por el contrario, puede preservarlos. Por lo tanto, el hielo que tiene contacto con alimentos para enfriarlos o que se usa directamente para su consumo debe ser tan seguro como el agua potable que se prueba y aprueba periódicamente para su consumo.

# 3-202.17 Envasado e identificación de moluscos desbullados.

Los envases de plástico que se usan comúnmente en toda la industria de mariscos para los productos desbullados presentan la información específica respecto de la fuente de los mariscos, como se requiere en Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos] de NSSP. Estos envases no deben ser retornables, para que no exista la posibilidad de que los envasadores de mariscos los vuelvan a usar posteriormente, lo que podría tener como resultado un producto desbullado que no se identifica correctamente en la etiqueta. La reutilización de estos envases dentro de los establecimientos de alimentos se debe evaluar sobre la base de los criterios del Código de alimentos para el uso de envases multiuso y la probabilidad que se volverán a etiquetar correctamente para reflejar sus nuevos contenidos.

### 3-202.18 Identificación de mariscos con concha.

Las etiquetas de identificación de los moluscos con concha deben contener una identificación de fuente precisa del área de recolección, del recolector y del proveedor, para que si ocurre un brote de una enfermedad transmitida por mariscos, se disponga de la información para agilizar la investigación epidemiológica y las acciones regulatorias.

3-202.19 Condición de los mariscos con concha.

Los mariscos con concha sucios, dañados o muertos pueden contaminar y degradar los mariscos con concha vivos y saludables y pueden provocar enfermedades transmitidas por los alimentos. Los recolectores tienen la responsabilidad principal al seleccionar los mariscos con concha, pero esta responsabilidad continúa a través de toda la cadena de distribución.

3-202.110 Jugos procesados.

Consulte la razón de salud pública para § 3-801.11.

Envases 3-203.11 Envase original de los moluscos. originales y registros

La separación por lotes es crucial para aislar mariscos que estén implicados en brotes de enfermedad y para rastrearlos hasta su fuente. Se necesita la identificación adecuada para rastrear el origen y determinar las condiciones del procesamiento y envío de los mariscos. Si los lotes se mezclan en la venta al por menor, se entorpece el seguimiento y es posible que la raíz del problema se mantenga sin detección. Si en el establecimiento de alimentos no se identifican factores causantes, el rastreo del lote incriminado ayuda a identificar los productos que se necesita retirar o las aguas de crecimiento que se necesitará cerrar para la recolección.

Cuando se envasan previamente los mariscos desbullados en envases para el autoservicio de los consumidores, la información de la etiqueta, como se especifica según la sección 3-202.17, se debe registrar en una hoja de registro para correlacionarla con la fecha de venta de los envases de tamaño adecuado para el consumidor

# 3-203.12 Mantenimiento de la identificación de los mariscos con concha.

Los registros precisos que se mantengan en una forma que les permita coincidir fácilmente con cada lote de mariscos con concha, proporcionan el mecanismo principal para rastrear la fuente original de los mariscos con concha. Si ocurre un brote, las autoridades reguladoras deben actuar rápidamente para cerrar las áreas de crecimiento afectadas o para tomar otras medidas adecuadas para evitar más enfermedades. Los registros se deben guardar por 90 días para permitir que las infecciones por virus de la hepatitis A salgan a la luz, ya que tienen un período de incubación significativamente más largo que otras enfermedades transmitidas por los mariscos. El requisito de 90 días se basa en las siguientes consideraciones:

Vida útil del producto	14 días
Periodo de incubación	
Diagnóstico médico y confirmación	5 días
Informe	5 días
Investigación epidemiológica	10 días
Total	90 días

En la realidad y como se establece en la disposición, el "reloj" de 90 días comienza en el momento en que se vacía el envase de los mariscos con concha. No es correcto partir desde el día de recolección, ya que es posible que los mariscos con concha se vendan o se consuman en menos de los 14 días de vida útil que se menciona en la tabla anterior. Por lo tanto, los 90 días pueden expirar y se puede desechar la etiqueta antes de que se informe y se investigue acerca de una enfermedad.

Los mariscos con concha se pueden congelar en el establecimiento de alimentos durante el período de vida útil calculado de 14 días, lo que detendría efectivamente el reloj de la vida útil. Los mariscos con concha se pueden descongelar y consumir después de la vida útil de 14 días. En este caso, los 90 días expirarían antes del consumo si el reloj comenzó los 90 días desde la fecha de recolección.

Por lo general, no se congelan los mariscos en concha en el establecimiento de alimentos ya que, aunque las ostras en concha se pueden congelar con resultados aceptables, no tienen la misma textura o apariencia de una ostra fresca al descongelarlas. Las ostras congeladas comercialmente se congelan rápidamente para mantener la calidad del producto.

# Prevención de la 3-301.11 contaminación por los empleados

# Prevención de la contaminación por las manos.

En noviembre de 1999, Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos (NACMCF, por sus siglas en inglés) concluyó que el contacto a mano descubierta con los alimentos listos para su consumo puede contribuir con la transmisión de enfermedades transmitidas por los alimentos y estableció que la transmisión se puede interrumpir. NACMCF recomendó la exclusión o restricción de los trabajadores enfermos que manipulen alimentos como la primera estrategia preventiva y reconoció que esta intervención tiene limitaciones, como tratar de identificar y manejar trabajadores asintomáticos que manipulen alimentos.

Los tres factores críticos independientes que identificó NACMCF para reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos que se transmitan mediante la ruta fecaloral incluyen la exclusión o restricción de los trabajadores enfermos que manipulen alimentos, el lavado de manos adecuado y evitar el contacto a mano descubierta con los alimentos listos para su consumo. Cada uno de estos factores son inadecuados cuando se utilizan de manera independiente y es posible que no sean efectivos. Sin embargo, cuando los tres factores se combinan y se utilizan adecuadamente, se puede controlar la transmisión de los agentes patógenos fecales-orales. Según el nivel de contaminación microbiana en las manos, como se especifica en el Código de alimentos, es posible que el lavado de manos con jabón común y agua no sea una intervención adecuada para evitar la transmisión de microbios patógenos a los alimentos listos para su consumo por medio del contacto de las manos con dichos alimentos. Lavarse las manos como se especifica en el Código de alimentos reducirá la contaminación microbiana de las manos en 2 a 3 logaritmos.

Los empleados que manipulen alimentos y los empleados condicionales que estén infectados con agentes patógenos fecales-orales pueden eliminar agentes patógenos virales y protozoos en las heces en niveles de hasta 10<sup>8</sup> partículas virales u ooquistes por gramo de heces. El tener un alto nivel de contaminación potencial en las manos, combinado con una dosis de infección muy baja necesaria para provocar infección, son las razones por las cuales la FDA cree que el lavado de manos por sí solo no es una barrera única efectiva para la transmisión de estos agentes patógenos fecales-orales. Se cree que la dosis de infección para *Giardia* y *Cryptosporidium* es tan baja como 1 a 10 ooquistes y tan sólo 10 partículas de virus pueden infectar a una persona con norovirus o hepatitis A.

La CDC estima ahora que el norovirus es la causa principal de las enfermedades transmitidas por los alimentos en los Estados Unidos. Las manos contaminadas son un factor significativo en la transmisión de virus entéricos, entre ellos, el norovirus y el virus de la hepatitis A. Adicionalmente, la contaminación de alimentos por parte de un trabajador infectado que manipula alimentos es el modo de transmisión más común de la hepatitis A en brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos. Las investigaciones han demostrado que la tasa de transferencia viral de las manos contaminadas a los alimentos listos para su consumo es de aproximadamente 10% y que el lavado de manos adecuado reducirá significativamente la posibilidad de transmitir virus patógenos. Sin embargo, con una gran contaminación inicial de las manos, especialmente en el espacio subungueal de los dedos, es posible que un procedimiento básico de lavado de manos con reducción de 2 a 3 logaritmos no sea adecuado para evitar la transmisión de enfermedades virales transmitidas por los alimentos

Aunque las manos descubiertas nunca debieran tener contacto con alimentos expuestos y listos para su consumo, el lavado minucioso de las manos es importante para evitar que los guantes u otros utensilios se conviertan en medios para transferir microbios a la comida.

Consulte las razones de salud pública para §§ 2-301.11, 2-301.12 y 2-301.14.

# 3-301.11(D) Aprobación previa para que los empleados que manipulan alimentos puedan tocar los alimentos listos para su consumo con las manos descubiertas

Los empleados infectados que manipulan alimentos son la fuente de contaminación en aproximadamente uno de cinco brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos que se informan en los Estados Unidos con una causa bacteriana o viral.¹ La mayoría de estos brotes involucra agentes entéricos, es decir, fecales-orales. Estos son organismos que los empleados eliminaron en sus deposiciones en el momento que se prepararon los alimentos. Debido a los malos o inexistentes procedimientos de lavado de manos, los trabajadores propagan estos organismos a los alimentos. Además, los cortes infectados, quemaduras o diviesos en las manos también pueden producir la contaminación de los alimentos. Se pueden involucrar los agentes virales, bacterianos y parásitos.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Basado en CDC Summary Surveillance for Foodborne-Disease Outbreaks [Resumen de vigilancia de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos de la CDC] – Estados Unidos, 1988-1992 y los datos del Departamento de Salud de Nueva York 1980-1991 publicados: Weingold, Guzewich, Fudala, 1994, Use of Foodborne Disease Data for HACCP Risk Assessment [Uso de datos sobre enfermedades transmitidas por los alimentos para la Evaluación de riesgos de HACCP]. J. Food Prot. 53: 820-830.

Tradicionalmente, los reglamentos de alimentos han requerido dos métodos de prevención para la propagación con este modo de transferencia de enfermedades transmitidas por los alimentos; es decir, han prohibido que los trabajadores que manipulen alimentos los preparen cuando presenten infección y han requerido el lavado de manos minucioso y frecuente. Con el fin de reforzar las intervenciones de las transmisiones fecales-orales, el Código de alimentos proporciona orientación focalizada y específica acerca de los trabajadores enfermos y cuándo debe ocurrir el lavado de manos. Como una barrera final, se prohíbe el contacto a mano descubierta con alimentos listos para su consumo (es decir, alimentos que son comestibles sin lavado o que no está sujeto posteriormente a un paso de destrucción de agentes patógenos) y se requiere el uso de utensilios adecuados, tales como espátulas, tenazas, guantes desechables o equipos dispensadores. Cualquier alternativa a este requisito debe abordar de modo convincente cómo se manejará a los empleados que manipulen alimentos para evitar la contaminación de los alimentos y cómo garantizará la administración que el lavado de manos minucioso ocurra después de que los empleados usen el baño.

Debido a que las poblaciones altamente vulnerables incluyen a personas inmunodeprimidas, los niños muy pequeños y los ancianos, los establecimientos que sirvan a estas poblaciones no pueden usar alternativas para el requisito de evitar el contacto a mano descubierta con los alimentos listos para su consumo.

La aceptación de un procedimiento alternativo para no tener contacto a mano descubierta, requiere una aprobación previa de la autoridad reguladora basada en que el establecimiento de alimentos cuente con una política de salud escrita para los empleados que detalle cómo cumple el establecimiento con el manejo de los empleados enfermos, tal como se especifica según las secciones 2-201.11 - .13 y el manejo de las prácticas de lavado de manos como se especifica según las partes 2 y 3 del Código. La aprobación también se debe basar en la evidencia que se proporcione mediante documentación y procedimientos por escrito de que al menos todos los siguientes puntos se han abordado:

- (A) Limpieza personal, es decir, procedimientos de lavado de manos, como la frecuencia y la metodología del lavado de manos, que garantice que los empleados que manipulen alimentos mantengan limpias las manos y las puntas de los dedos, y que el lavado de manos ocurra en los momentos especificados en la sección 2-301.14, como después de usar el baño y entre tareas que puedan volver a contaminar las manos.
- (B) **Prácticas de higiene** como se especifica en las partes 2 4.
- (C) Salud del empleado con respecto a:
  - (1) informes de enfermedades y afecciones y

- (2) **exclusiones y restricciones,** es decir, que los empleados que manipulen alimentos y los empleados condicionales informen de su estado de salud, como se especifica en la sección 2-201.11; que se restringa o excluya a los empleados enfermos que manipulen alimentos, como se especifica en la sección 2-201.12; y se retiran las exclusiones y restricciones, como se especifica en la sección 2-201.13;
- (D) Cómo las prácticas y procedimientos alternativos controlarán los peligros por medio de un programa de control administrativo activo. Tal programa incluye el monitoreo y la verificación de la institución de las disposiciones que se describen en los párrafos A C mencionados anteriormente y satisface los siguientes puntos:
  - (1) Se identifican y se entienden los peligros de salud pública asociados con el contacto a mano descubierta específicos de las operaciones de los establecimientos de alimentos. La autoridad reguladora necesita la certeza que el titular del permiso reconoce que el peligro que se aborda es la posible contaminación de los alimentos listos para su consumo con agentes patógenos virales y parásitos, así como bacterianos, que se transfieren desde las manos de los empleados.
  - (2) Se identifican los alimentos listos para su consumo que tendrán contacto a mano descubierta y se ponen en efecto tanto los procedimientos como las prácticas, para que los empleados que manipulen alimentos se laven las manos antes de volver a sus estaciones de trabajo y se impida la contaminación cruzada al tocar alimentos listos para su consumo y crudos.

Por ejemplo, identificar el tipo específico de alimento que se preparará, tal como tacos, y la ubicación específica, tal como una situación en donde se asigne a un empleado que manipule alimentos únicamente a la estación de trabajo designada en donde se preparan tacos. La estación de trabajo se ubica inmediatamente adyacente a la unidad de preparación de tacos y el empleado preparará a mano descubierta sólo los alimentos listos para su consumo que se especifiquen.

Otro ejemplo puede ser un empleado que manipule alimentos que sea responsable únicamente de la preparación de una variedad de alimentos listos para su consumo.

- (3) Institución de un programa de capacitación efectivo para los empleados que manipulen alimentos, que enfatice el no trabajar cuando se está enfermo y se presenten cualquiera de los síntomas gastrointestinales que se mencionan en el Código, y que explique las buenas prácticas de higiene, procedimientos adecuados para el lavado de manos y procedimientos seguros para la preparación de alimentos. Esto debe incluir un plan de capacitación documentado que especifique cómo se han designado las responsabilidades para la capacitación, los contenidos del programa y la frecuencia con que la administración incluirá sesiones periódicas de repaso.
- (E) El procedimiento alternativo debe describir claramente las acciones de monitoreo, documentación y verificación, para garantizar que se sigan las prácticas y procedimientos. Se necesita predeterminar las acciones correctivas para las situaciones en donde no se sigan las prácticas ni los procedimientos, por ejemplo, un empleado enfermo se encuentra preparando alimentos.
- (F) La documentación de las prácticas, procedimientos y acciones correctivas que se relacionen con una alternativa a la no existencia de contacto a mano descubierta con los alimentos listos para su consumo se debe mantener y obtener fácilmente en los establecimientos de alimentos en todo momento para que lo use la persona a cargo y para su revisión por parte de la autoridad reguladora.

Prevención de la contaminación de los alimentos y los ingredientes

3-302.11

Alimentos envasados y no envasados y su separación, envasado y segregación.

En cuanto al almacenamiento de alimentos crudos de origen animal como se especifica según el subpárrafo 3-302.11(A)(2), la intención de este Código es exigir la separación sobre la base de la carga microbiana prevista y al tipo de alimento crudo de origen animal (especies). Los alimentos crudos de origen animal se deben separar sobre la base de una serie de temperaturas de cocción, debido a que ellas, según se especifican según § 3-401.11, se basan en los datos de eliminación térmica y la carga microbiana prevista. Por ejemplo, para evitar la contaminación cruzada, el pescado y el cerdo, que necesitan una cocción a una temperatura interna de 62,7 °C (145 °F) durante 15 segundos, se deben almacenar arriba de o lejos de la carne de ave cruda, que necesita una cocción a una temperatura interna de 73,8 °C (165 °F) durante 15 segundos debido a su considerablemente mayor carga microbiana prevista. Además, los alimentos crudos de origen animal que tienen la misma temperatura de cocción, tales como el cerdo y el pescado, se deben separar uno de otro durante el almacenamiento y preparación al mantener un espacio adecuado o al ubicar los alimentos en recipientes separados, debido a la posible contaminación cruzada de alérgenos o la adulteración económica mediante la sustitución involuntaria de especies. Se permite una excepción para que alimentos crudos de origen animal congelados y envasados para fines comerciales se almacenen o exhiban al lado o arriba de alimentos listos para su consumo, congelados y envasados para fines comerciales. El equipo congelador debe estar diseñado y mantenido adecuadamente para mantener los alimentos en el estado congelado. Se deben tomar medidas correctivas si la unidad de almacenamiento o exhibición pierde energía o falla de otro modo. Los alimentos crudos o listos para su consumo o los alimentos a granel procesados comercialmente que se envasan en las instalaciones presentan un mayor riesgo de contaminación cruzada. La manipulación adicional del producto, los goteos durante el proceso de congelado, la descongelación parcial o los sellos incompletos en el envase aumentan el riesgo de contaminación cruzada de estos productos envasados de manera interna.

Los alimentos que se envasan inadecuadamente o que están dentro de envases dañados se pueden contaminar por microbios, polvo o químicos introducidos a través de productos o equipos almacenados en las cercanías o a través de personas que transportan, abastecen o abren los envases o envoltorios. El envasado debe ser adecuado para evitar la entrada de microbios y otros contaminantes tales como químicos. Estos contaminantes pueden estar presentes en el exterior de los recipientes y pueden contaminar los alimentos si el envasado es inadecuado o se daña, o cuando el envase está abierto. El retiro de los envoltorios del alimento también puede dañar la integridad del envase bajo el envoltorio, si no se tiene el cuidado adecuado.

3-302.12 Identificación con los nombres comunes de los alimentos en los envases de almacenamiento.

Ciertos alimentos pueden ser difíciles de identificar después de sacarlos de su envase original. Los consumidores pueden ser alérgicos a ciertos alimentos o ingredientes. El uso equivocado de un ingrediente, cuando el consumidor solicitó específicamente que no se usara, puede causar graves consecuencias médicas.

El uso equivocado de alimento de un recipiente sin etiqueta puede producir una intoxicación química. Por ejemplo, debido al uso de sal sin etiquetar en lugar de azúcar, en fórmula para lactantes y alimentos dietéticos, se han causado enfermedades transmitidas por los alimentos y la muerte. Los alimentos líquidos, tales como aceites, y alimentos granulados que se asemejen a compuestos de limpieza son también una preocupación particular.

3-302.13 Huevos pasteurizados como sustitutos de los huevos crudos en cáscara para ciertas recetas.

Los huevos crudos o poco cocidos que se usan en ciertos aderezos o salsas son particularmente peligrosos, debido a que el organismo virulento *Salmonella* Enteritidis puede estar presente en los huevos crudos en cáscara. Los huevos pasteurizados proporcionan un producto derivado del huevo sin agentes patógenos y es un alimento listo para su consumo. El producto pasteurizado se debe sustituir en una receta que necesite huevos crudos o poco cocidos.

3-302.14 Protección contra aditivos no aprobados.

Consulte la razón de salud pública para § 3-202,12.

El uso de aditivos no aprobados, o el uso de aditivos aprobados en cantidades que excedan las permitidas por el reglamento de aditivos de alimentos puede causar enfermedades transmitidas por los alimentos, como las reacciones alérgicas. Por ejemplo, debido al uso indiscriminado de sulfitantes para retardar el "ennegrecimiento" de frutas y verduras o para que la carne molida se vea "más roja" o más fresca han ocurrido muchas reacciones adversas.

La preocupación por el mal uso de aditivos también se aplica a los establecimientos de alimentos que operan bajo un permiso de desviación y al Anexo 6 Criterios del procesamiento de alimentos que aborda el uso de nitrito de sodio u otros endurecedores en operaciones de ahumado o curado. Sin embargo, si este proceso se realiza de forma incorrecta, puede causar enfermedad o la muerte debido al exceso de nitrito o debido a alimentos *preservados* deficientemente.

### 3-302.15 Lavado de frutas y verduras.

Los microorganismos patógenos como *Salmonella* spp. Y los químicos como los pesticidas, pueden estar presentes en las superficies exteriores de frutas y verduras crudas. Se da por supuesto que el lavado elimina la mayoría de los organismos y químicos presentes; sin embargo, estudios más recientes demuestran que el lavado presenta deficiencias en su eliminación completa. La biopelícula que desarrolla la *Salmonella* permite que las células bacterianas sobrevivan bajo condiciones ambientales adversas y también reduce la capacidad de eliminar agentes patógenos mediante el lavado, incluso con el uso de agentes antibacterianos. Todas las frutas y verduras frescas, excepto las lavadas comercialmente, previamente cortadas y frutas y verduras en bolsas, se deben lavar bien bajo agua potable corriente antes de comer, cortar o cocinar. Incluso si piensa pelarlas o alterar de otro modo la forma de las frutas y verduras, es importante eliminar la tierra y los residuos primero.

La infiltración de microorganismos puede ocurrir a través de las cicatrices del tallo, grietas, cortes o magulladuras durante el lavado. Una vez que se internan, los patógenos bacterianos no se pueden eliminar mediante más lavado o el uso de soluciones desinfectantes. Para reducir la posibilidad de infiltración, la temperatura del agua al lavar se debe mantener a -12,2 °C (10 °F) más tibia que la temperatura de la pulpa de la fruta o verdura que se lave. Debido a que ciertas frutas y verduras son propensas a la infiltración de microorganismos durante el remojo o la sumersión, se recomienda que se evite remojar o sumergir las frutas y verduras durante la limpieza. Es importante seguir los procedimientos de lavado de manos adecuados, de acuerdo con la Sección 2-301.12 (F) Procedimiento de limpieza, antes y después de manipular frutas y verduras frescas.

Frotar con un cepillo limpio solo se recomienda para frutas y verduras con cáscara o piel duras, tales como zanahorias, pepinos o frutas cítricas, que no se magullan con facilidad ni son penetradas por las púas del cepillo. Frotar frutas y verduras firmes con un cepillo limpio para frutas y verduras y secarlas con un paño limpio o una toalla de papel puede reducir aún más las bacterias que puedan estar presentes. Se debe evitar lavar las frutas y verduras frescas con jabón, detergente u otros surfactantes ya que facilitan la infiltración y pueden no estar aprobados para su uso en alimentos. Puede haber residuos tóxicos o indeseables al interior o en la superficie de los alimentos, si los químicos que se usan para propósitos de lavado no están aprobados o se aplican en concentraciones excesivas. A menos que se especifique lo contrario en 21 CFR 173.315, los químicos que se usan para lavar o pelar frutas y verduras no deben exceder la cantidad mínima necesaria para cumplir el efecto deseado, deben ser evaluados de manera precisa por la concentración adecuada y deben cumplir a toda indicación según dicte la etiqueta del producto.

Muchas frutas y verduras previamente cortadas y en bolsas se lavan previamente. Si es así, estos productos se identificarán como tales en la etiqueta del envase, y se pueden usar como alimentos listos para su consumo sin más lavado. La etiqueta también debe estipular si se recomienda o es necesario más lavado. Las frutas y verduras previamente cortadas o previamente lavadas en bolsas abiertas se deben lavar antes de usar. Después de cortarlas, algunas frutas y verduras tales como los melones, hortalizas verdes y tomates se consideran alimentos potencialmente peligrosos (PHF, por sus siglas en inglés) que requieren control de tiempo y temperatura por seguridad (TCS, por sus siglas en inglés) y se deben refrigerar a 5 °C (41 °F) o menos para evitar que cualquier agente patógeno que pueda estar presente se multiplique. Para obtener más orientación relativa a los alimentos de venta al por menor sobre el almacenamiento y manipulación de tomates, hortalizas verdes y otras frutas y verduras, puede consultar FDA Program Information Manual, Retail Food Protection Storage and Handling of Tomatoes. [Manual de información del programa de la FDA, Alimentos de venta al por menor, almacenamiento y manipulación de tomates] con fecha 5 de octubre de 2007, disponible en http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/IndustryandRegulatoryAssist anceandTrainingResources/ucm113843.htm y Recommendations to Food Establishments for Serving or Selling Cut Leafy Greens [Recomendaciones para establecimientos de alimentos en el servicio o venta de hortalizas verdes picadas].

disponible en http://www.fda.gov/RetailFoodProtection.

El 26 de octubre de 1998, la FDA, USDA y CDC emitieron conjuntamente un documento de orientación voluntario para la industria de frutas y verduras, el cual aborda los peligros microbianos y las buenas prácticas agrícolas y de gestión que usan comúnmente los productores de frutas y verduras frescas. La orientación voluntaria contiene información útil relacionada con el lavado de frutas y verduras así como la aplicación de agentes microbianos y se actualizó el 19 de agosto de 2003. La presente "Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards for Fresh Fruits and Vegetables" [Guía para minimizar los peligros microbianos en la seguridad de los alimentos en el caso de frutas y verduras frescas], 26 de octubre de 1998, está disponible desde el personal de la iniciativa de seguridad de los alimentos de la FDA y también en Internet en

http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ProduceandPlanProducts/ucm064574.htm.

Además, en febrero de 2008, el Centro para la Seguridad Alimenticia y la Nutrición Aplicada (CFSAN, por sus siglas en inglés) de la FDA emitió "Guidance for Industry, Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards of Fresh-cut Fruits and Vegetables" [Orientación para la industria, Guía para minimizar los peligros microbianos en la seguridad de los alimentos en el caso de frutas y verduras cortadas frescas] el cual cubre las frutas y verduras cortadas frescas que han sido procesadas en grado mínimo (por ejemplo, sin paso de destrucción) y que están alteradas en la forma, al pelar, rebanar, picar, desmenuzar, extraer el núcleo o podar con o sin lavado y otro tratamiento, antes de ser envasadas para el uso del consumidor o un establecimiento de venta al por menor. Esta guía está disponible en:

http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ProduceandPlanProducts/ucm064458.htm.

El 11 de enero de 2006, FDA/CFSAN publicó recomendaciones adicionales sobre la manipulación segura en la compra, almacenamiento y preparación de frutas y verduras frescas, así como preguntas y respuestas para los consumidores en su sitio Web en: <a href="http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm114299.htm">http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm114299.htm</a>. Este documento está disponible en formato PFD (3.5 MB) (también disponible en español) y proporciona información adicional sobre la limpieza de las frutas y verduras frescas.

Prevención de la contaminación por el hielo utilizado como refrigerante

3-303.11

Se prohíbe utilizar como ingrediente el hielo usado como refrigerante exterior.

El hielo que ha estado en contacto con superficies sin desinfectar o alimentos crudos de origen animal puede contener agentes patógenos y otros contaminantes. Por ejemplo, el hielo que se usa para almacenar o exhibir pescado o alimentos envasados se puede contaminar con microbios presentes en el pescado o el envase. Si este hielo se usa luego como un ingrediente de alimento, puede contaminar el producto final.

# 3-303.12 Almacenamiento o exhibición de alimentos en contacto con hielo y agua.

Los envases que no son impermeables pueden permitir la entrada de agua que ha sido expuesta a superficies exteriores o envases antihigiénicos, provocando la contaminación de los alimentos. Esto también puede provocar la adición de agua a los alimentos que no se acusa en la formulación y etiqueta de los alimentos.

Los alimentos no envasados como el pescado fresco frecuentemente se almacenan o exhiben en hielo. Existe un potencial para aumentar la carga microbiana de un alimento debido a que, a medida que el hielo se derrite, los agentes patógenos de un alimento se pueden transportar a través del agua hasta otros alimentos. El potencial de contaminación se reduce mediante el drenaje continuo del hielo derretido.

Prevención de la 3-304.11 contaminación por equipo, utensilios y mantelería

Contacto de los alimentos con equipos y utensilios.

Los agentes patógenos se pueden transferir al alimento desde los utensilios que han sido almacenados en superficies que no se han limpiado y desinfectado. También se pueden pasar mediante los consumidores o empleados de forma directa o indirectamente desde la vajilla usada o los recipientes de alimento.

Algunos microorganismos patógenos sobreviven fuera del cuerpo por períodos de tiempo considerables. El alimento que tiene contacto directa o indirectamente con superficies que no están limpias y desinfectadas es responsable de dicha contaminación. Los mangos de los utensilios, incluso si se manipulan utilizando guantes, son particularmente sensibles a la contaminación.

Las placas de identificación o precios tipo sonda se definen como un utensilio. Esto significa que si las placas son multiuso, deben cumplir los criterios que aparecen en Partes 4-1 Materiales para construcción y reparación, y 4-2 Diseño y construcción. Las placas de identificación o precios tipo sonda pueden causar contaminación microbiana, química o física si no se diseñan, construyen y mantienen de forma adecuada.

El Código de alimentos define los guantes como un "utensilio" y por lo tanto deben cumplir los requisitos aplicables relacionados con la construcción, limpieza y almacenamiento de utensilios.

### 3-304.12 Almacenamiento entre usos de utensilios en uso.

Consulte la razón de salud pública para § 3-304,11.

Una vez que un empleado que manipula alimentos comienza a usar un utensilio como un cucharón, espátula o cuchillo, que previamente se limpió y desinfectó, se considera un utensilio en uso. Los utensilios en uso, que se usan de forma continua o intermitente durante la preparación o distribución, se deben limpiar y desinfectar en un horario que impida el crecimiento de agentes patógenos que se puedan haber introducido en la superficie de los utensilios. Los utensilios en uso se deben almacenar de forma segura en agua caliente que se mantenga a 57,2 °C(135 °F) o más durante el uso intermitente, debido a que el crecimiento microbiano se controla a dichas temperaturas.

Un utensilio de alimentos se debe diseñar y usar para evitar el contacto a mano descubierta con alimentos listos para su consumo o para minimizar el contacto con alimentos que no esté en una forma lista para su consumo. Se pueden realizar evaluaciones en el lugar para determinar si un utensilio está diseñado de forma inadecuada para la tarea o si un empleado que manipula alimentos está haciendo mal uso de un utensilio diseñado de manera adecuada.

## 3-304.13 Limitaciones de uso de mantelería y servilletas.

Debido a su absorbecia, la mantelería y las servilletas que se usan como bolsas que tienen contacto con alimentos se deben reemplazar cada vez que se vuelva a llenar el recipiente. No reemplazar dichas bolsas puede causar que la mantelería o las servilletas se vuelvan fómites.

### 3-304.14 Limitaciones de uso de trapos de limpieza.

Los trapos de limpieza sucios, especialmente cuando están húmedos, se pueden transformar en un sitio de incubación de patógenos que se podrían transferir a los alimentos. Todos los trapos de limpieza que no estén secos (excepto los que se usan y luego se lavan), se deben almacenar en una solución desinfectante en todo momento, con la concentración correcta de desinfectante en la solución. Los trapos de limpieza sucios con material orgánico pueden superar la efectividad del desinfectante y neutralizarlo. La solución desinfectante se debe cambiar según sea necesario para minimizar la acumulación de material orgánico y mantener la concentración adecuada. La concentración adecuada de desinfectante se debe garantizar mediante la revisión periódica de la solución con un conjunto de prueba de productos químicos apropiado.

### 3-304.15 Limitaciones de uso de guantes.

Consulte la razón de salud pública para § 3-304,11.

Los guantes que se usan para manipular los alimentos listos para su consumo se definen como un "utensilio" y deben cumplir los requisitos vigentes relacionados con la fabricación de utensilios, buen estado, limpieza y almacenamiento.

Los guantes multiuso, especialmente cuando se usan en forma reiterada y están sucios, se pueden transformar en un sitio de incubación de patógenos que se podrían transferir a los alimentos. Los guantes sucios pueden contaminar directamente los alimentos si se almacenan con alimentos listos para su uso o pueden contaminar indirectamente los alimentos, si se almacenan con artículos que se usarán en contacto con los alimentos. Los guantes multiuso se deben lavar, enjuagar y desinfectar entre cada actividad que los contamine. Las manos se deben lavar antes de ponerse los guantes. Los guantes se deben desechar cuando ingresa polvo u otros contaminantes a su interior.

Los guantes resistentes a cortes no se lavan ni desinfectan con facilidad. Su uso con los alimentos listos para su consumo podría contaminar los alimentos.

### Guantes de látex natural (NRL)

Se tienen informes de que los guantes de látex natural provocan reacciones alérgicas en algunas personas que los usan durante la preparación de alimentos e incluso en personas que consumen alimentos preparados por empleados que manipulan alimentos y usan guantes de látex (consulte el Anexo 2, 3-304.15). Esta información se debe considerar al momento de decidir el uso de guantes desechables hechos de látex durante la preparación de alimentos.

Aunque muchas reacciones alérgicas ocurren por estar expuesto al uso, el Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada (CFSAN, por sus siglas en ingles), se encuentra revisando en forma activa su actual política sobre el uso de guantes desechables de látex natural (NRL, por sus siglas en ingles), en la operación de alimentos, a la luz de la posible transmisión de la proteína del látex a través de los alimentos. Para obtener más información sobre las reacciones alérgicas provocadas presuntamente por la ingestión de alimentos contaminados por NRL en ambientes de venta al por menor, el CFSAN ha recopilado informes de dichas reacciones provenientes de los consumidores que se han comunicado con el organismo. Varias oficinas dentro del CFSAN continuarán colaborando en la revisión de los datos que ingresan. Los resultados de estas actividades y otras gestiones relacionadas se utilizarán para determinar si los cambios en las políticas relacionadas con el uso de látex en las operaciones de alimentos, sobre la base de consideraciones de seguridad de los alimentos, están garantizados.

La FDA a través de la Oficina para la Seguridad de Aditivos Alimentarios (Office of Food Additive Safety), División de Notificación de Contacto con los Alimentos [Division of Food Contact Notification], revisa los guantes que se ofrecen para uso en contacto con los alimentos en esta industria, sobre la base de la formulación o componentes de los guantes. La FDA regula sólo los guantes NRL que se usan para fines médicos. La FDA está al tanto de la siguiente información relacionada con los peligros del uso (no los peligros para la seguridad de los alimentos), asociados al uso de guantes NRL:

- El Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH, por sus siglas en inglés), publicó una alerta en 1997 bajo el título "Cómo prevenir reacciones alérgicas al látex de caucho en el trabajo" (Publicación número 97-135 del NIOSH) que se encuentra en <a href="http://www.cdc.gov/niosh/latexalt.html">http://www.cdc.gov/niosh/latexalt.html</a>.
- El Colegio Estadounidense de Alergias, Asma e Inmunología (ACAAI, por sus siglas en inglés).y la Academia Estadounidense de Alergia Asma e Inmunología (AAAAI, por sus siglas en inglés), emitieron una declaración conjunta para desincentivar el uso de guantes NRL por parte de los manipuladores de alimentos. (1997) <a href="http://www.acaai.org/public/physicians/joint.htm">http://www.acaai.org/public/physicians/joint.htm</a>.

La AAAAI proporciona información sobre las alergias al látex en Internet en <a href="http://www.aaaai.org/patients/allergic conditions/latex allergy.stm">http://www.aaaai.org/patients/allergic conditions/latex allergy.stm</a>.

La ACAAI proporciona información sobre las alergias al látex en Internet en <a href="http://www.acaai.org/public/facts/latex.htm">http://www.acaai.org/public/facts/latex.htm</a>.

 Un Boletín de información técnica de la Ley de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA, por sus siglas en inglés), recomienda disminuir el potencial de alergia mediante la reducción de la exposición innecesaria al NRL. Declara que "los trabajadores de los servicios de alimentos... no necesitan usar guantes NRL para manipular los alimentos..." (1999) <a href="http://www.latexallergylinks.org/LA-TIB.html">http://www.latexallergylinks.org/LA-TIB.html</a>. La ley OSHA aborda los guantes en el siguiente reglamento federal, se puede encontrar en:

http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show\_document?p\_table=STANDARDS&p\_i d=9788.

Reglamentos de la ley OSHA (Estándares - 29 CFR)

Número del estándar: 1910.138

Título del estándar: Protección para las manos.

Número de la subparte: I

Título de la subparte: Equipo de protección personal

- (a) Requisitos generales. Los empleadores deberán seleccionar y exigir a los empleados que usen protección apropiada para las manos cuando estén expuestas a peligros como la absorción a través de la piel de sustancias dañinas; cortes o laceraciones graves; abrasiones graves; heridas penetrantes; quemaduras con productos químicos, quemaduras por calor y temperaturas extremas dañinas.
- (b) Selección. Los empleadores deberán basar la selección de la protección apropiada para las manos, según una evaluación de las características de eficiencia de la protección en relación con las tareas que se realizarán, condiciones actuales, duración de uso y los peligros inmediatos y potenciales que se identifiquen.

3-304.16 Uso de vajilla limpia para segundas porciones y rellenados.

Consulte la razón de salud pública para § 3-304,11.

3-304.17 Rellenado de retornables.

Consulte la razón de salud pública para § 3-304,11.

Prevención de la 3-305.11 Almacenamiento de alimentos. contaminación 3-305.12 Áreas prohibidas para el por los locales almacenamiento de alimentos.

Los patógenos pueden contaminar o proliferar en los alimentos que no se almacenen apropiadamente. Los goteos de la condensación y las corrientes de aire sin filtrar pueden ser fuentes de contaminación microbiana para los alimentos almacenados. Los zapatos llevan contaminación a los pisos donde se preparan alimentos y a las áreas de almacenamiento. Incluso restos de basura o desechos en los cuartos que se usan como baños o para vestirse, almacenar basura o implementos o para guardar maquinaria, se pueden transformar en fuentes de contaminación para los alimentos.

Las condiciones de humedad en las áreas de almacenamiento promueven el crecimiento microbiano.

3-305.13 Envase original de alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) expendidos.

La posibilidad de contaminación de los productos aumenta cada vez que los alimentos se exponen. El cambio de los envases en los alimentos potencialmente peligrosos que se venden en máquinas expendedoras (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos), entrega a los microbios que pueden estar presentes, una oportunidad para contaminar los alimentos. Los patógenos pueden estar en las manos de la persona que envasa los alimentos, en el equipo que se utiliza o en el exterior del envase original. Además, muchos alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos), se expenden con un sellado hermético para garantizar la seguridad del producto. Una vez que el sello original se rompe, el alimento es vulnerable a la contaminación.

### 3-305.14 Preparación de alimentos.

Las actividades de preparación de los alimentos pueden exponerlos a un entorno que puede generar su contaminación. Durante la preparación, los alimentos deben tener la misma protección que tienen durante el almacenamiento. Entre las fuentes de contaminación del entorno se encuentran las salpicaduras de las operaciones de limpieza, goteos de las ventilaciones del aire acondicionado en altura o el aire de una atmósfera no controlada, como la que se podría encontrar cuando se preparan alimentos en un edificio que no está construido según los requisitos del Código de alimentos.

Prevención de la 3-306.11 Exhibición de alimentos. contaminación por los consumidores

Durante la exhibición, los alimentos se pueden contaminar, incluso sin contacto directo con las manos. Muchos microbios se pueden transportar distancias considerables en corrientes de aire impulsados por rociadores o aerosoles finos. Estos pueden originarse en personas que exhalan o estornudan, rociadores de agua dirigidos al desagüe o por la condensación del aire acondicionado. Incluso se tiene información sobre corrientes de viento que circulan a través de depósitos de aguas residuales y campos fertilizados que han contaminado los alimentos en establecimientos adyacentes en los que el alimento se encontraba sin protección.

### 3-306.12 Protección de condimentos.

Los condimentos sin envase están expuestos a la contaminación por los consumidores, que pueden sufrir una enfermedad transmisible a través de los alimentos. Una vez que los condimentos son contaminados, los consumidores posteriores que los usan podrían estar expuestos a los patógenos. Los condimentos en envases individuales están protegidos de la contaminación por los consumidores.

Las instalaciones interiores o exteriores para el rellenado de los dispensadores de condimentos deben estar equipadas adecuadamente para garantizar que la operación de llenado no introduzca contaminantes.

### 3-306.13 Operaciones de autoservicio del consumidor.

Los alimentos crudos de origen animal generalmente contienen patógenos. Además, estos alimentos, si se ofrecen para autoservicio del consumidor, podrían provocar la contaminación cruzada de otros alimentos expuestos en la misma exhibición. Ya que se asume que los alimentos crudos de origen animal están contaminados y proporcionan un medio ideal para el crecimiento de organismos patógenos, no deben estar disponibles para el autoservicio del consumidor. Las operaciones de autoservicio de los alimentos listos para su consumo, también representan una oportunidad para la contaminación de los consumidores. El riesgo de contaminación se puede reducir mediante el suministro de utensilios y dispensadores limpios y mediante el control por parte de los empleados de estas operaciones para garantizar que los utensilios y los dispensadores se usen adecuadamente.

Los brotes de soya que se exponen en las áreas de productos para autoservicio del consumidor, constituyen alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) y se deben mantener con una refrigeración apropiada. Sin embargo, no se consideran listos para su consumo ya que se supone que el consumidor los lavará antes de consumirlos.

## 3-306.14 Alimentos devueltos que se vuelven a servir o vender.

Los alimentos pueden servir como un medio de transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra, como el virus de la hepatitis A. Todos los alimentos sin envasar, incluso los productos de panadería en una canasta de pan que no son potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) y que se han servido a un cliente, pero no fueron consumidos, se pueden transformar en vehículos de transmisión de microorganismos patógenos, desde el consumidor inicial al siguiente, si el alimento se sirve de nuevo.

# Prevención de la 3-307.11 contaminación por otras fuentes

### Fuentes de contaminación diversas.

Esta sección del Código proporciona una categoría que comprende las fuentes de contaminación que no se delinean específicamente en las Subpartes 3-301 a 306. Los Códigos antes de 1993 contenían una disposición que trataba la contaminación de los alimentos por causas distintas a las que se especificaban en otros lugares. Independientemente de su especificidad, un Código no puede anticipar todos los distintos medios por los cuales los alimentos se pueden contaminar después de recibirlos.

Cocción	3-401.11	Alimentos crudos de origen animal.
	3-401.12	Cocción en horno microondas.
	3-401.13	Cocción de alimentos de planta para el
		mantenimiento en caliente.

La cocción, para que sea efectiva en la letalidad de patógenos, se debe ajustar a varios factores. Entre estos se encuentran el nivel anticipado de bacterias patógenas en el producto crudo, la temperatura inicial de los alimentos y la cantidad, lo cual afecta el tiempo para alcanzar la temperatura interna necesaria del producto. Otros factores que se deben considerar son el aumento de la temperatura después de la cocción y el tiempo que los alimentos se deben mantener a una temperatura interna específica.

Generalmente se encuentra una mayor cantidad de distintos patógenos en la carne de ave que en otros alimentos crudos de origen animal. Por lo tanto, se necesita una temperatura más alta, junto con el tiempo apropiado, para cocinar estos productos.

Para eliminar los microorganismos, los alimentos se deben mantener a una temperatura apropiada por el tiempo que se especifica. La cocción es un proceso programado en el cual una serie de combinaciones continuas de tiempo y temperatura pueden ser igualmente efectivas. Por ejemplo, en la cocción de carne de res asada, la letalidad microbial que se alcanza a los 112 minutos después de llegar a 54.4 °C (130 °F), es la misma que se logra si se hubiera cocinado durante 4 minutos después de alcanzar 62.8 °C (145 °F). La carne de res cocida y asada, como la carne de res partida y formada, molida y formada, asado de cordero y carne de res enlatada, se pueden preparar con una de las combinaciones de tiempo y temperatura que se indican en la tabla § 3-401.11 para alcanzar una reducción de salmonella de 6.5-log<sub>10</sub>.

La temperatura establecida es la mínima que se debe lograr y mantener en todas las partes de cada pieza de carne, al menos durante el tiempo que se indica. La fuente de los parámetros de tiempo y temperatura es del Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA/FSIS, por sus siglas en inglés), Apéndice A. Compliance Guidelines For Meeting Lethality Performance Standards For Certain Meat And Poultry Products [Pautas de cumplimiento de los estándares de funcionamiento de letalidad para ciertos productos con carne o aves] disponible en http://www.fsis.usda.gov/oa/fr/95033F-a.htm

Los requisitos de cocción se basan en parte en la biología de los patógenos. La eliminación térmica de un microorganismo está determinada por su capacidad para sobrevivir al calor. Las diferentes especies de microorganismos tienen una sensibilidad distinta al calor. También, la etapa de crecimiento de una especie (como las células vegetativas de las bacterias, los trofozoítos o protozoos o las formas larvarias de los gusanos), es menos resistente que la forma que el mismo organismo adopta para sobrevivir (esporas bacterianas, quistes de protozoos o huevos de gusanos).

Las características de los alimentos también afectan la letalidad de las temperaturas de cocción. El calor penetra en los distintos alimentos en grados diferentes. Un alto contenido de grasa en los alimentos reduce la efectividad de la letalidad del calor. Una humedad alta dentro del recipiente de cocción y el contenido de humedad de los alimentos ayudan a la destrucción térmica.

Calentar un asado grande demasiado rápido en un horno con una temperatura alta puede carbonizar o resecar el exterior y crear una capa de aislamiento que protege el interior contra una penetración efectiva del calor. Para eliminar todos los patógenos en los alimentos, la cocción debe someter a todas las partes de los alimentos a las temperaturas requeridas durante el tiempo correcto.

El criterio de combinación de temperatura y tiempo que se especifica en la Parte 3-4 de este Código se basa en la destrucción de la *Salmonellae*. Este organismo, si se encuentra en los huevos crudos en cáscara, se presenta en cantidades relativamente bajas. Otros alimentos, pescado y carne no pulverizada, como la carne de animales de caza criados con fines comerciales, especificados como aceptables para la cocción con estos parámetros de temperatura y tiempo, se espera que tengan un bajo nivel de contaminación interna. Se espera que los parámetros logren la eliminación de los contaminantes superficiales en estos alimentos. La Parte 3-4 incluye los parámetros de temperatura y tiempo que entregan los valores "D" (valores de reducción de logaritmos decimales), que podría sobrepasar 7D. Por ejemplo, a 63 °C(145 °F), un tiempo de 15 segundos proporcionará una reducción 3D de *Salmonella* Enteritidis en los huevos.

Los requisitos que se especifican según 3-401.11(D) reconocen los derechos de un consumidor informado a pedir y consumir alimentos según lo prefiera, sobre la base del estado de salud del consumidor y con el conocimiento de los riesgos asociados al consumo de alimentos crudos o parcialmente cocidos.

En las operaciones de autoservicio para el consumidor, como los bufés, las barras de ensaladas, barras de sushi o vitrinas, la advertencia al consumidor, como se especifica según la sección 3-603.11, se debe colocar o poner a disposición en la unidad de autoservicio en que los alimentos crudos o parcialmente cocidos se mantienen para servir y ser de fácil acceso para el consumidor antes de escoger los alimentos. En los casos de servicio de comidas, como la recepción de una boda, los invitados son responsables de hacer su propio pedido o elección.

## Carnes para asado cocidas a fuego lento: Desviaciones térmicas y tiempo de calentamiento lento

(Fuente: Apéndice A del USDA y el FSIS, Compliance Guidelines For Meeting Lethality Performance Standards For Certain Meat And Poultry Products Compliance [Pautas de cumplimiento de los estándares de funcionamiento de letalidad para ciertos productos de carne o aves] disponible en <a href="http://www.fsis.usda.gov/oa/fr/95033F-a.htm.">http://www.fsis.usda.gov/oa/fr/95033F-a.htm.</a>
Las desviaciones térmicas, que con mayor frecuencia involucran un tiempo de calentamiento lento o un tiempo de permanencia desmesurado dentro del rango de temperatura óptima para la proliferación de microorganismos, pueden potenciar la multiplicación de muchos agentes patógenos. En ocasiones, dicha multiplicación puede llegar a ser tan grande que incluso cabe la posibilidad de que cocer el producto otra vez no sea efectivo para que se vuelva seguro. Además, es posible que determinadas bacterias tóxicas liberen toxinas dentro del producto. Algunas de estas toxinas, tales como las de *Staphylococcus aureus*, son extremadamente estables al calor y no se inactivan con las temperaturas normales con las que se recuece.

Más aún, es posible que la muestra del producto tras la desviación térmica no genere información suficiente para determinar la seguridad del producto en cuestión. Las desviaciones térmicas pueden impulsar la multiplicación de muchos tipos de bacterias. Sería difícil y costoso tomar muestras para cada uno. Según las circunstancias, tal vez los establecimientos deseen utilizar un modelado por computadora para calcular la multiplicación relativa de bacterias. Por ejemplo, en un incidente anterior que involucró una desviación térmica extrema, se colocó el producto en un horno que accidentalmente se programó a 35 °C (95 °F) durante 12 horas aproximadamente. En este caso, el modelado por computadora se aplicó fácilmente porque una parte importante del tiempo de permanencia se mantuvo a una sola temperatura. El USDA y el FSIS determinaron que dentro de un marco de 6 horas (junto con otras condiciones de proliferación que se asumieron como favorables), la multiplicación relativa de muchos de los agentes patógenos en cuestión podrían haber excedido los 5 logaritmos. Claramente, no era posible recuperar el producto por medio de un reprocesamiento y, por lo tanto, se destruyó. Sin embargo, bajo condiciones cambiantes en la temperatura, el modelado por computadora resulta más complicado.

Una forma es promediar los tiempos de retraso y logarítmicos a medida que se efectúan pequeños aumentos tales como 5°, y luego sumar esos tiempos con el fin de obtener una aproximación de la posible proliferación relativa total durante un incremento mayor del tiempo. Los establecimientos deben considerar que, generalmente, la población de bacterias antes del procesamiento se desconoce y que las suposiciones a partir de una gama amplia a menudo se usan en el modelado como parámetros de ingreso.

### Filete dorado a fuego vivo

El Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos (NACMCF) y el USDA revisaron la disposición para permitir filetes dorados a fuego vivo. El párrafo 3-401.11(C) contiene sus recomendaciones.

Entre los comentarios del USDA se encuentra el siguiente: "Para propósitos de esta discusión, el filete es un músculo completo de carne de res. No incluye los músculos completos de carne de res a los que se aplicó clavado de lancetas, inyecciones o que se picaron y se les dio forma. El músculo se puede cortar en sentido contrario a la fibra, tal como el lomo, el cuarto corto o el bistec del costillar; o se puede cortar en el sentido de la fibra, como la falda, la arrachera o el Chateaubriand. Otras especies como las aves, el cerdo y el cordero no están incluidas".

Entre los comentarios del NACMCF se encuentra el siguiente: "Debido a la baja probabilidad de que organismos patógenos estén presentes en o se trasladen desde la superficie externa hacia el interior del músculo de carne de res, los cortes de músculo intacto (filetes) deberían ser seguros si las superficies externas se expusieran a temperaturas lo suficientemente altas como para generar un cambio de color a un tono cocido. Asimismo, las superficies cortadas (expuestas) deben recibir calor adicional para dorar por completo dichas superficies. Se pueden aplicar marcas de asado a la parrilla o de tostado más intenso para completar el dorado de la superficie. La carne se debe dorar a fuego vivo tanto en la superficie superior como inferior utilizando un ambiente térmico (por ej. horno con grill o para asar) que proporcione una temperatura a la superficie del filete intacto de al menos 62,7 °C (145 °F) para lograr un cambio a un tono cocido en todas las superficies externas. El dorado a fuego vivo de todas las superficies debe ser constante hasta que se alcance el grado deseado de cocción y apariencia. Esto se considera un alimento listo para su consumo".

Como se refleja en la definición de "filete de carne de res intacto de músculo completo", el marinado es un tema de preocupación en cuanto a la seguridad de los alimentos ya que si la fascia (superficie externa) del filete se rompe por un corte u otros medios permite que el marinado penetre a, y posiblemente contamine, el interior del filete. En tales casos, se niega la concesión que establece el Código para cocer poco sin asesorar al consumidor.

### Cerdo

En el cerdo, los parásitos *Trichinella spiralis*, *Toxoplasma gondii* y *Taenia solium* que provocan enfermedades transmitidas por los alimentos, se inactivan a temperaturas inferiores a 62,7 °C (145 °F). Por lo tanto, la carne de cerdo para asado se puede cocer como la carne de res para asado (por ej. a 62,7 °C [145 °F] durante tres minutos) y el cerdo picado como los filetes para así alcanzar una temperatura interna de 62,7 °C (145 °F) durante 15 segundos.

De acuerdo con el estudio realizado por Goodfellow y Brown, se logra una reducción de organismos de 5D a 68 °C (155 °F) durante 15 segundos en los siguientes alimentos: ratites y carnes inyectadas y trituradas: pescado, carne, animales de caza criados con fines comerciales y animales de caza que llegan bajo un programa de inspección voluntario del USDA. En esta lista de alimentos crudos de origen animal están incluidas las ratites como los avestruces, emús y ñandús, ya que cuando se cuecen a una temperatura superior a 68 °C (155 °F), las ratites presentan un sabor desagradable (metálico).

Cuando el USDA estableció los parámetros de tiempo y temperatura para 9 CFR 318.23 Heat-Processing and Stabilization Requirements for Uncurred Meat Patties [Requisitos de procesamiento térmico y estabilización para hamburguesas sin curar] (conocida como la "norma de las hamburguesas"), el organismo basó los 5D para la Salmonella en extrapolaciones aplicadas en la investigación hecha por Goodfellow y Brown para dar cuenta de la carencia de un tiempo de "calentamiento y enfriamiento" en las hamburguesas de carne de res delgadas y pequeñas. Por consiguiente, no existe una relación lineal entre los parámetros de tiempo y temperatura de la norma de las hamburguesas y el de la carne de res para asado. Además, la norma de las hamburguesas entrega una reducción de 8D en la cantidad de toxinas Shiga que producen la *Escherichia coli*. Los requisitos de tiempo y temperatura para carnes trituradas mencionados en el Código de alimentos son comparables a los requisitos del USDA.

### Temperatura para carnes trituradas en menos de 1 segundo

En el "Report of the Task Force on Technical Issues Arising from the National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF) Review of the Meat Patty Proposal" ["Informe del grupo de trabajo sobre asuntos técnicos realizado por el Comité nacional consultivo en criterios microbiológicos para alimentos (NACMCF) Revisión de la propuesta sobre hamburguesas"] (sin fecha), se establece en la página 7, en la Opción (A), que:

"De acuerdo con los datos de la investigación de 1998 ... y una suposición de que instantáneo se define como ocho segundos, se exigirá que los fabricantes procesen las hamburguesas totalmente cocidas a una temperatura de 69,4 °C (157 °F). Dada la falta de un margen significativo de seguridad en este proceso, no debe haber una desviación bajo el requisito de 70 °C (158 °F)".

En noviembre de 1997 el Subcomité de carne y aves del NACMCF revisó nuevamente el tiempo y temperaturas para la cocción de hamburguesas y le indicó a la FDA que la cocción de hamburguesas a 158 °F durante menos de un segundo es una base de cocción adecuada para lo siguiente:

- 1. Las recomendaciones de cocción nombradas en el Código de alimentos y en las pautas del USDA ofrecen un gran margen de seguridad para eliminar los agentes patógenos vegetativos intestinales.
- 2. El concepto de letalidad integrada (la eliminación que se produce durante el proceso completo de calentamiento y enfriamiento) se agrega al margen de seguridad; y
- 3. El tiempo que es parte del requisito de tiempo y temperatura se excederá antes de que se pueda determinar la temperatura.

Los parámetros de cocción del pollo, las carnes de animales de caza salvajes, los productos alimentarios rellenos, etc. de 74 °C (165 °F) o más durante 15 segundos tienen un mayor rendimiento que una reducción de 7D.

### Menú para niños

La sección 3-401.11 (D) "Raw Animal Foods" [Alimentos crudos de origen animal] del Código de alimentos de 2005 permite a los operadores servir alimentos de origen animal crudos o parcialmente cocidos a petición del cliente, siempre que el establecimiento no le sirva a "Población altamente vulnerable" y el cliente esté informado de los riesgos asociados al consumo de alimentos poco cocidos.

Sin embargo, la definición de "Población altamente vulnerable" sólo incluye a niños pequeños que se encuentran en edad preescolar y que obtienen alimentos bajo atención personal (tal como un niño en un centro de cuidados diurnos). Esta definición no aborda a los niños en edad preescolar o mayores que se alimentan en establecimientos de venta de alimentos al por menor (como restaurantes), donde es una práctica común ofrecer productos del menú dirigidos a niños (por ej. "menú para niños").

El Código de alimentos busca aumentar la protección actual para los niños más allá de los establecimientos de atención personal y establece resguardos necesarios en todos los establecimientos de venta de alimentos al por menor. La importancia de este asunto se puede demostrar por las numerosas combinaciones de alimentos crudos de origen animal y los agentes patógenos asociados. No obstante, el mayor impacto en los niños se produce por la carne molida de res poco cocida, donde el organismo en cuestión es, específicamente, *Escherichia coli* O157:H7.

Los niños se encuentran en un riesgo relativamente alto de infectarse con *E.coli* O157:H7. Posiblemente, es la causa principal de insuficiencia renal y del síndrome hemolítico urémico (SHU) en niños [10]. La infección con *E. coli* O157:H7 puede provocar síntomas que varían de leves a graves, tales como: diarrea sin sangre o sanguinolenta hasta SHU, afección que involucra la destrucción de los glóbulos rojos, problemas con la coagulación sanguínea e insuficiencia renal. Alrededor del 2% al 20% de los pacientes infectados con *E. coli* O157:H7 desarrollan el SHU [6]. Se ha

demostrado que el riesgo de contraer una enfermedad por la presencia de *E. coli* O157:H7 en carne molida de res es alrededor de 2.5 veces más alto en niños de edad preescolar y lactantes que en el resto de la población [6]. El CDC ha informado de las siguientes tasas de infección con *E. coli* 0157:H7 por cada 100,000 por rango etario. 8.2 para niños pequeños de 1 a 9 años y 3.0 para niños mayores de 10 a 20 años [4].

La prohibición de ofrecer alimentos poco cocidos en el menú de niños puede tener como resultado un aumento de la protección a los niños contra enfermedades transmitidas por los alimentos, en particular contra la *E. coli* O157:H7, que puede provocar graves consecuencias a los menores.

#### 3-401.12 Cocción en horno microondas.

El rápido aumento de la temperatura de los alimentos producto del calentamiento en un horno microondas no entrega la misma relación acumulativa de tiempo y temperatura, necesaria para la destrucción de microorganismos, que los métodos de cocción convencionales. Para alcanzar una letalidad comparable, los alimentos deben alcanzar una temperatura de 74 °C (165 °F) en todas sus partes. Debido a que puede haber zonas frías en los alimentos que se cuecen en un horno microondas, es vital medir la temperatura de estos en muchos sitios al momento de retirarlos del horno y luego dejarlos cubiertos durante dos minutos con posterioridad al calentamiento en microondas, para permitir la igualación y exposición térmicas. Aunque algunos hornos microondas se diseñen y creen para proporcionar energía de manera más uniforme a los alimentos que otros, el factor importante es medir y asegurarse de que la temperatura final haya alcanzado los 74 °C (165 °F) en todo el alimento.

"Entre los factores que tienen influencia en los procesos térmicos de los microondas se encuentran muchos de los mismos factores que son importantes en los procesos convencionales (masa y forma de los objetos, calor específico y conductividad térmica, etc.). Sin embargo, otros factores afectan sólo el calentamiento en microondas, debido a la naturaleza del campo eléctrico involucrado en causar la fricción molecular. Algunos ejemplos de dichos factores son los contenidos de humedad y sal en los alimentos, que tienen un rol mucho más importante en el calentamiento con microondas que en el calentamiento convencional" (Referencia: Heddelson y Doores, consulte el Anexo 2).

# 3-401.13 Cocción de alimentos de planta para el mantenimiento en caliente.

Las frutas y verduras frescas, congeladas o enlatadas que se calientan para mantener en caliente sólo requieren una cocción hasta alcanzar la temperatura necesaria para el mantenimiento en caliente. Este tipo de alimentos no requiere el mismo nivel de destrucción de microorganismos que los alimentos crudos de origen animal ya que las frutas y verduras se encuentran listas para su consumo a cualquier temperatura. La cocción hasta la temperatura de mantenimiento en caliente de 57 °C (135 °F) impide la proliferación de bacterias patógenas que puedan estar presentes dentro o sobre estos alimentos. De hecho, a la temperatura de mantenimiento en caliente especificada, el nivel de bacterias se reducirá con el transcurso del tiempo.

# 3-401.14 Cocción discontinua de alimentos crudos de origen animal

Se debe prestar mucha atención al control de peligros biológicos cuando un establecimiento de alimentos cocine alimentos crudos de origen animal mediante un proceso en el cual los alimentos se cuecen parcialmente y luego se enfrían, con la intención de cocerlo completamente a una hora o en una fecha posteriores. La sección 3-401.14 exige que los establecimientos que deseen usar un proceso discontinuo para la cocción de alimentos crudos de origen animal instauren y sigan un plan escrito que asegure que cada etapa del proceso se complete dentro de parámetros de tiempo y temperatura que impidan adecuadamente la supervivencia y proliferación de agentes patógenos. La sección 3-401.14 exige también que los establecimientos tomen precauciones especiales para asegurar que los alimentos crudos de origen animal que sólo se han calentado de manera inicial a temperaturas que no son letales para los agentes patógenos en cuestión, estén plenamente identificados de modo que no se vendan o sirvan accidentalmente al cliente en un estado de cocción parcial.

Para asegurar que los alimentos no permanezcan períodos extendidos dentro de rangos de temperatura que favorezcan la proliferación de agentes patógenos, § 3-401.14 fija límites sobre el tiempo permitido para calentar de manera inicial los alimentos (tiempo de "calentamiento" inicial) y sobre el tiempo permitido para enfriar el producto hasta temperaturas que sean seguras para el almacenamiento refrigerado. En conjunto, estos límites deberían evitar que los alimentos permanecieran a temperaturas en las cuales pueda ocurrir una proliferación de agentes patógenos en niveles dañinos.

Los criterios en § 3-401.14 se desarrollaron considerando *Performance Standards for Partially Cooked and Char-Marked Meat Patties and Partially Cooked Poultry Breakfast Strips [Estándares de rendimiento para hamburguesas de carne parcialmente cocidas con marcas de tostado y tiras de ave para el desayuno parcialmente cocidas] del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y el Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos (USDA y FSIS), disponibles en 9 CFR 318.23 y 9 CFR 381.150. (<a href="http://edocket.access.gpo.gov/cfr">http://edocket.access.gpo.gov/cfr</a> 2008/janqtr/pdf/9cfr318.23.pdf, <a href="http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx">http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx</a> 08/9cfr381 08.html)* 

El límite máximo de una hora para la etapa de calentamiento inicial se estableció sobre la base de cálculos a partir de un modelado microbiano predictivo. Se espera limitar la proliferación acumulativa de *Clostridium perfringens* que puede ocurrir durante el tiempo de calentamiento y el consiguiente enfriamiento del producto de conformidad con los requisitos estipulados en 3-501.14(A). A menos que se controlen adecuadamente, los procesos en los que los alimentos de origen animal se calientan hasta temperaturas y tiempos subletales y luego se enfrían, pueden crear un ambiente propicio para la proliferación de *Clostridium perfringens, Clostridium botulinum* y otras bacterias tóxicas formadoras de esporas.

Es posible que la temperatura del producto que se alcanza durante el proceso de calentamiento inicial no sea suficiente para destruir las células vegetativas de *Clostridium botulinum*, *Clostridium perfringens* y *Bacillus cereus*, si se encuentran presentes. La inquietud es la generación de una gran cantidad de células vegetativas de *Clostridium perfringens* o de *Clostridium botulinum* antes de la etapa de cocción final. En el caso de *Clostridium botulinum*, si se producen suficientes células vegetativas, la toxigénesis se puede producir en el producto antes de que esté completamente cocinado. La toxina no se destruye a las temperaturas de cocción mínimas requeridas. En el caso de *Clostridium perfringens*, si se consume una gran cantidad de células vegetativas, se puede producir una enfermedad. En cualquiera de los casos, una gran cantidad de células vegetativas puede desafiar el paso de letalidad del proceso de cocción final al punto en que no será capaz de eliminar todas estas células vegetativas completamente. Se debe tener en cuenta el crecimiento acumulativo de estos agentes patógenos bacterianos tanto en los pasos de calentamiento inicial como de enfriamiento.

El peligro se puede intensificar con un extenso tiempo de "calentamiento" inicial o una etapa de enfriamiento prolongada. Por lo tanto, el grado de peligro puede depender del efecto final del calentamiento inicial y del enfriamiento, así como del paso final de cocción.

Una cocción completa y adecuada durante el paso final de cocción es de crucial importancia para garantizar la eliminación de cualquier agente patógeno que haya sobrevivido y proliferado durante cualquier etapa de calentamiento inicial y enfriamiento del proceso de cocción discontinua. La sección 3-401.14 requiere que los alimentos de origen animal que se cocinen en un proceso de cocción discontinuo, alcancen una temperatura final de cocción que caliente todas las partes del alimento a una temperatura de al menos 74 °C (165 °F) durante 15 segundos, para garantizar la eliminación de los agentes patógenos microbianos vegetativos, sin importar el tamaño del producto. Esto proporciona un resguardo adicional más allá de la temperatura mínima de cocción que se requiere para muchos tipos de alimentos de origen animal que se cocinan por medio de un proceso continuo e ininterrumpido. Este requisito también impide el servicio de alimentos de origen animal que se hayan sometido a una cocción discontinua en un estado crudo o poco cocido. En otras palabras, los alimentos de origen animal que se cocinan por medio de un proceso discontinuo no se cubren en las excepciones que se proporcionan en 3-401.11(D), las que permiten servir alimentos de origen animal poco cocidos a pedido del consumidor y con una advertencia adecuada al consumidor.

La sección 3-401.14 requiere que un establecimiento que use procesos de cocción discontinuos también establezca procedimientos para identificar los alimentos que sólo se han cocinado y enfriado parcialmente. Esto es necesario para garantizar que los trabajadores que manipulan estos alimentos no los confundan con los alimentos que se han cocinado por completo y que, por lo tanto, están listos para su consumo sin una cocción completa. Los alimentos parcialmente cocinados pueden parecer como que estuvieran completamente cocinados.

El requerimiento de que los establecimientos de alimentos obtengan la aprobación previa por parte de la autoridad reguladora antes de emplear procesos de cocción discontinua, ayudará a garantizar que el establecimiento tenga los procedimientos adecuados en orden, así como las instalaciones y capacidad necesarias para monitorear el enfriamiento, cocción, separación e identificación de productos adecuados para los alimentos, de acuerdo con estos requisitos.

### Congelado 3-402.11 Eliminación de parásitos.

Consulte la razón de salud pública para § 3-201.11.

Es posible que los consumidores deseen pescado levemente cocido, crudo, crudo marinado y ahumado en frío por el sabor o por razones aparentemente nutricionales. Con el fin de garantizar la eliminación de parásitos, el pescado se puede congelar antes del servicio como un control de salud pública alternativo al que proporciona la cocción adecuada. Mirar al trasluz u otras técnicas de inspección visual no son adecuadas para evitar el riesgo de parásitos en los pescados que no se han congelado.

Las estrategias de control que se recomiendan se refieren a la temperatura ambiente del aire durante el congelamiento y a la cantidad de tiempo que el pescado se mantiene a la temperatura adecuada en el congelador o a la cantidad de tiempo que el pescado se mantiene después de la congelación sólida, lo que sea apropiado. No se considera que el peligro de los parásitos tenga una posibilidad razonable de ocurrir, si el producto terminado es huevos de pescado que se han retirado del saco que los contiene (el tejido que contiene los huevos) y se han enjuagado.

Como respuesta a la información que se proporcionó a la Oficina de mariscos de la FDA, la <u>Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance</u> [Manual de controles y peligros de productos pesqueros y piscícolas] indica que ciertas especies de atún no son vulnerables a los parásitos que son motivo de preocupación y que, por lo tanto, están exentos de los requisitos de congelamiento que se aplican a otras especies de pescado que se consumen crudas.

El <u>Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance</u> establece que las especies que normalmente tienen parásitos a raíz del consumo de presas infectadas, aparentemente no tienen el mismo peligro de tener parásitos que cuando se crían con alimento granulado en una operación de acuicultura. Por otra parte, los pescados de acuicultura que se alimentan de desechos de procesamiento y de pescados que se capturan incidentalmente pueden correr el peligro de contraer parásitos, incluso cuando los peces de esa especie que se capturan en estado silvestre normalmente no tienen peligro de parásitos. La alimentación no debe contener ningún parásito vivo. Por ejemplo, el uso de carne de pescado fresca en la alimentación puede transmitir tales parásitos. Se debe usar sólo alimentación tratada con calor o alimentación producida de una manera que destruya las etapas intermedias de los parásitos que infecten a los peces de acuicultura.

Adicionalmente, cabe destacar que Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance, Edición 3, tabla 3.1 sólo indica los pescados con peligros de parásitos bien documentados. Las especies de pescados de la Tabla 3.1 para las que no se indican peligros de parásitos específicos, no son necesariamente seguros para su consumo crudo o poco cocido. Esto, porque a las especies de pescado en la Tabla 3.1 no se les indica con un peligro de parásitos si la especie generalmente se cocina antes de su consumo. Además, en algunos casos, no existe suficiente información o datos para ser capaces de denotar un peligro de parásitos específico o para considerar que la especie está naturalmente libre de parásitos. Las exenciones para el congelamiento como se especifica en 3-402.11(B) del Código de alimentos se incluyen y están de acuerdo con la información y las recomendaciones que se proporcionan en Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance.

### 3-402.12 Creación y conservación de registros.

Los registros se deben mantener para verificar que se cumpla con los límites críticos que se requieren para la seguridad de los alimentos. Los registros proporcionan un control, tanto para el operador como para el regulador, para determinar que se ha llevado a cabo el monitoreo y las acciones correctivas.

Aunque los requisitos de Country of Origin Labeling [Etiquetado del país de origen], <a href="http://www.ams.usda.gov/COOL/">http://www.ams.usda.gov/COOL/</a> en vigencia desde el 30 de septiembre de 2004, exigen la identificación de pescados y mariscos silvestres o de criadero, los requisitos no abordan los contenidos de los alimentos granulados que se usan en la operación de acuicultura. La documentación que indique que los alimentos granulados que se usaron no contenían pescado fresco o plancton debe estar disponible en el establecimiento de alimentos, ya sea en el etiquetado o en las especificaciones de fuente por medio de la compra. Siga la orientación que se proporciona en <a href="#">Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance</a>, Tabla n.º 3-1: Potential Vertebrate Species Related Hazards [Peligros potenciales relacionados con especies de vertebrados] y Tabla n.º 3-2: Potential Invertebrate Species Related Hazards [Peligros potenciales relacionados con especies de invertebrados].

# Recalentamiento 3-403.11 Recalentamiento de alimentos para el mantenimiento en caliente

Cuando los alimentos se mantienen, se enfrían y se recalientan en un establecimiento de alimentos, existe un aumento en el riesgo de contaminación producida por el personal, equipos, procedimientos u otros factores. Si los alimentos se mantienen a temperaturas inadecuadas por un tiempo suficiente, los agentes patógenos tendrán la oportunidad de multiplicarse en cantidades peligrosas. El recalentado adecuado proporciona un mayor grado de certeza de que se eliminarán los agentes patógenos. Es especialmente efectivo en la reducción de la cantidad de *Clostridium perfringens* que pueden crecer en la carne, aves o salsa de carne, si estos productos se enfrían de manera inapropiada. Las células vegetativas de *C. perfringens*, cuando crecen en grandes cantidades, pueden provocar enfermedades transmitidas por los alimentos.

Las esporas de *C. perfringens* altamente resistentes sobrevivirán a la cocción y al mantenimiento en caliente. Si se hace un mal uso de los alimentos al mantenerlos a temperaturas de mantenimiento inadecuadas o al enfriarlos inadecuadamente, las esporas pueden germinar y convertirse en células vegetativas de rápida multiplicación.

Aunque el recalentado adecuado destruirá la mayoría de los organismos que son motivo de preocupación, algunas toxinas, tales como las que produce **Staphylococcus aureus**, no se pueden inactivar mediante el recalentado de los alimentos. Es imprescindible que se minimice la contaminación de los alimentos para evitar este riesgo.

El potencial de crecimiento de las bacterias patógenas es mayor en los alimentos cocidos recalentados que en los alimentos crudos. Esto sucede porque las bacterias de la descomposición, que inhiben el crecimiento de agentes patógenos al competir en los productos crudos, se destruyen durante la cocción. La recontaminación subsecuente permitirá que los agentes patógenos crezcan sin competición, si se produce un mal uso de la temperatura.

Consulte también la razón de salud pública para § 3-401.12.

### 3-404.11 Procesamiento de jugos

Consulte la razón de salud pública para § 3-801.11.

Control de tiempo	3-501.11	Alimentos congelados.
y temperatura	3-501.12	Descongelación lenta para los alimentos potencialmente peligrosos (control de
		tiempo y temperatura por la seguridad de los
		alimentos).
	3-501.13	Descongelado.

El congelado evita el crecimiento microbiano en los alimentos, pero generalmente no elimina todos los microorganismos. El descongelado inadecuado proporciona una oportunidad para que las bacterias que sobreviven, crezcan en cantidades dañinas o produzcan toxinas. Si los alimentos se vuelven a congelar, se preservarán cantidades significativas de bacterias o todas las toxinas que se crearon previamente.

### 3-501.14 Enfriamiento.

El enfriamiento seguro requiere que se retire el calor de los alimentos lo suficientemente rápido para prevenir el crecimiento microbiano. El tiempo excesivo de enfriamiento para los alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) se ha identificado coherentemente como uno de los principales factores que contribuyen a las enfermedades transmitidas por los alimentos. Durante el enfriamiento lento, los alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) son propensos al crecimiento de diversos microorganismos patógenos. Se debe evitar un tiempo más prolongado cerca de las temperaturas ideales para la incubación bacteriana, 21 °C a 52 °C (70 °F a 125 °F). Si los alimentos no se enfrían según este requisito del Código, los agentes patógenos pueden crecer en cantidades suficientes para provocar enfermedades transmitidas por los alimentos.

La disposición del Código de alimentos para el enfriamiento establece un enfriamiento de 57 °C a 5 °C o 7 °C (135 °F a 41 °F o 45 °F) en 6 horas, con un enfriamiento de 57 °C a 21 °C (135 °F a 70 °F) en 2 horas. El parámetro de enfriamiento de 6 horas, con un enfriamiento rápido inicial de 2 horas, permite una mayor flexibilidad para cumplir con el Código. El enfriamiento inicial de 2 horas es un elemento crucial en este proceso de enfriamiento. Un ejemplo de enfriamiento adecuado debiera involucrar un enfriamiento desde 57 °C a 21 °C (135 °F a 70 °F) en 1 hora, en cuyo caso quedan 5 horas para el enfriamiento de 21 °C a 5 °C o 7 °C (70 °F a 41 °F o 45 °F). Por el contrario, si el enfriamiento de 57 °C a 5 °C o 7 °C (135 °F a 41 °F o 45 °F) se logra en 6 horas, pero el enfriamiento inicial hasta 21 °C tomó 3 horas, es posible que los peligros de seguridad de los alimentos no estén controlados adecuadamente.

Si el paso de cocción previo al enfriamiento es adecuado y no se produce recontaminación, se habrán destruido o inactivado todos los organismos, excepto los que forman esporas, tales como *Clostridium perfringens* o *Bacillus cereus*. Sin embargo, en condiciones sanitarias de baja calidad, se pueden volver a introducir otros agentes patógenos, tales como *Salmonella* o *Listeria monocytogenes*. De este modo, los requisitos de enfriamiento se basan en las características de crecimiento de los organismos que puedan sobrevivir o que sean una contaminación posterior a la cocción y crezcan rápidamente en condiciones de mal uso de la temperatura.

### Huevos en cáscara

La FDA ha aprobado el uso de radiación ionizante para los huevos en cáscara. Esta aprobación significa que la FDA <u>no</u> ha detectado que el proceso de radiación ionizante sea inseguro para los huevos en cáscara. Sin embargo, no se considera que los huevos en cáscara que se hayan sometido a proceso de radiación ionizante aprobado, estén pasteurizados. La pasteurización de los huevos en cáscara requiere que el huevo se haya sometido a un proceso de destrucción de 5 logaritmos de *Salmonella* Enteritidis, mientras que el proceso de radiación ionizante aprobado sólo puede proporcionar una reducción de 2 o 3 logaritmos. Por lo tanto, los huevos que se tratan sólo con el proceso de radiación ionizante se deben mantener en refrigeración, ya que no se puede garantizar que la *Salmonella* Enteritidis se elimine de todos los huevos tratados. Adicionalmente, los huevos irradiados se deben etiquetar de acuerdo con 21 CFR 179.26 *Radiación ionizante para el tratamiento de alimentos*.

Los huevos duros con la cáscara intacta se pueden enfriar en el aire ambiente y no se consideran como un alimento potencialmente peligroso después del enfriamiento (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos). Los huevos duros se pueden enfriar en agua potable, pero se les considera alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) después del enfriamiento, ya que los agentes patógenos que pueden estar presentes en el agua, puede pasar a través de la cáscara durante el enfriamiento.

Se ha demostrado que la *Salmonella* Enteritidis tiene una fase de espera prolongada en los huevos en cáscara debido a las características inhibitorias de la clara. Las investigaciones indican que los organismos se ubican físicamente cerca del exterior de la membrana de la yema, en contacto con los componentes bacteriostáticos. El crecimiento no sucede hasta que se debilita la membrana por la edad o por el rompimiento físico y sus nutrientes, tales como el hierro, se encuentran disponibles para los organismos.

El reglamento federal vigente a partir del 27 de agosto de 1999, requiere que los huevos en cáscara se transporten y se distribuyan bajo refrigeración a una temperatura ambiente que no supere los 7 °C (45 °F). Los huevos en cáscara envasados deben tener una etiqueta que indique que se requiere refrigeración. Se requiere que los huevos en cáscara importados que se envasen para uso del consumidor incluyan una certificación de que los huevos, en todo momento después del envasado, se almacenaron y transportaron a una temperatura ambiente menor a 7 °C (45 °F).

El 5 de diciembre de 2000, el reglamento federal se modificó para exigir que los cartones de huevos en cáscara contengan instrucciones de manejo seguro y que se mantengan refrigerados a 7,2 °C (45 °F) o menos hasta su entrega en establecimientos de venta al por menor (65 FR 76091, 5 de diciembre de 2000, Food Labeling, Safe Handling Statements, Labeling of Shell Eggs; Refrigeration of Shell Eggs Held for Retail Distribution [Etiquetado de alimentos, declaraciones de manejo seguro, etiquetado de huevos en cáscara, refrigeración de huevos en cáscara almacenados para distribución a la venta la por menor]). Entre las disposiciones modificadas se encuentran:

- 21 CFR Parte 16 Audiencia reguladora ante la Administración de Medicamentos y Alimentos, § 16.5 Inaplicabilidad y aplicabilidad limitada, (4) una audiencia acerca de una orden de nuevo etiquetado, reacondicionamiento o destrucción de los huevos en cáscara...
- 21 CFR Parte 101 Etiquetado de los alimentos § 101.17 Advertencias, notas y declaraciones de manejo seguro de etiquetado de alimentos, (h) Huevos en cáscara.
- 21 CFR Parte 115 Huevos, § 115.50 Refrigeración de huevos en cáscara para la distribución a la venta al por menor.

Los huevos en cáscara se deben colocar en un equipo refrigerado que sea capaz de mantener una temperatura ambiente de 7 °C (45 °F) inmediatamente después de recibirlos. Gracias al nuevo requisito federal que se estableció para que los huevos estén a una temperatura ambiente de almacenamiento y transporte de 7 °C (45 °F) y con la refrigeración de huevos para la venta al por menor que se describió anteriormente, se deberá acortar el tiempo total que los huevos están almacenados a temperaturas que permitan el crecimiento de *Salmonella* spp. Adicionalmente, este requisito niega la necesidad de "enfriar" los huevos en cáscara al recibirlos, aunque los operadores de establecimientos de alimentos deben maximizar la circulación de aire en las unidades de refrigeración al separar contenedores, cajas y múltiples cartones de huevos.

### Documento de posición conjunta de CFSAN/FSIS sobre enfriamiento

El procesamiento de la mayoría de los productos listos para su consumo incluye un tratamiento térmico o paso de cocción para eliminar los microorganismos patógenos y de descomposición. Sin embargo, este tratamiento térmico no elimina las esporas de *Clostridium botulinum y Clostridium perfringens* y otras bacterias formadoras de esporas. Además, estos organismos se pueden desarrollar en el producto tibio ya que se han eliminado otros organismos competidores. Las condiciones no refrigeradas y anaeróbicas son favorables para su crecimiento y multiplicación.

Para evitar el crecimiento y multiplicación de organismos formadores de esporas, se debe refrigerar el producto rápidamente después de la cocción. Cuando existe un enfriamiento inadecuado, pueden germinar esporas y las células vegetativas resultantes se pueden multiplicar a niveles peligrosos.

La presencia de números suficientes de *C. botulinum* u otros organismos formadores de esporas pueden conducir a la producción de toxinas dañinas.

Por lo tanto, asegurar que no crezcan estos organismos proporcionará la mayor cantidad de seguridad.

Los USDA/FSIS Performance Standards for the Production of Certain Meat and Poultry Products [Estándares de funcionamiento para la producción de ciertos productos con carne o aves de USDA/FSIS] exigen un paso de estabilización (enfriamiento) después del paso de letalidad. Los requisitos de estabilización no permiten el crecimiento de *C. botulinum* y no más de 1 registro de crecimiento de *C. perfringens*. El estándar de funcionamiento de no más de 1 registro de crecimiento de *C. perfringens* se basó en las siguientes razones:

- 1. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) sugirieron conteos viables de 10<sup>5</sup> o más de *C. perfringens* por gramo como uno de los criterios para incriminar a *C. perfringens* como agente causante de enfermedades transmitidas por los alimentos en los productos finales. Sin embargo, se descubrió que los alimentos responsables de brotes de *C. perfringens* normalmente contienen 10<sup>6</sup> de células vegetativas *C. perfringens* por gramo. En las encuestas sobre productos crudos microbiológicos, se descubrió que las muestras contenían más de 1.000 *C. perfringens* por gramo. Existe cierta probabilidad de que pueda ocurrir más de 10<sup>4</sup> *C. perfringens* por gramo en el producto crudo en ocasiones aisladas. Es una suposición conservadora que la gran mayoría de *C. perfringens* en el producto crudo sean esporas.
- 2. El calentamiento activa las esporas que, durante el enfriamiento, se convierten en células vegetativas que se pueden multiplicar a niveles peligrosos. Si hay más de 10<sup>4</sup> *C. perfringens* (esporas) por gramo en el producto crudo, es posible que haya más de 10<sup>4</sup> vegetativo *C. perfringens* por gramo en el producto si se enfría de forma inadecuada después de la cocción.
- 3. Sobre la base del límite máximo recomendado por CDC de 10<sup>5</sup>, que no se debe exceder, se determinó que un límite de no más de 1 logaritmo<sub>10</sub> de crecimiento de *C. perfringens* sería adecuado para asegurar que no habrán más de 10<sup>5</sup> *C. perfringens* por gramo en el producto final después del enfriamiento.
- 4. El estándar de funcionamiento se analizó con expertos en la investigación de clostridia. Los expertos acordaron que limitar el crecimiento relativo de *C. perfringens* a no más de 1 logaritmo<sub>10</sub> sería razonable y en cierto modo conservador con respecto a la seguridad del producto. (64 FR 732, 6 de enero de 1999, Performance Standards for the Production of Certain Meat and Meat Products [Estándares de funcionamiento para la producción de ciertos productos con carne o aves]).

La pauta de cumplimiento para los estándares de funcionamiento de FSIS, que está disponible en <a href="http://www.fsis.usda.gov/oa/fr/95033F-b.htm">http://www.fsis.usda.gov/oa/fr/95033F-b.htm</a> Compliance Guidelines for Cooling Heat-Treated Meat and Poultry Products (Stabilization) [Pautas de cumplimiento para el enfriamiento de carnes termotratadas y productos avícolas (estabilización)] es que el producto se debe enfriar de 54,4 °C a 26,6 °C (130 °F a 80 °F) en 1,5 horas y de 26,6 °C a 4.4 °C (80 °F a 40 °F) en 5 horas. Este índice de enfriamiento se puede aplicar universalmente tanto para productos cocidos como parcialmente cocidos o completamente cocidos, carnes intactas y no intactas y productos avícolas. La pauta da como resultado el enfriamiento continuo y rápido del producto en el rango de temperatura donde los organismos formadores de esporas pueden crecer rápidamente.

La pauta anterior de enfriamiento de 49 °C a 12,7 °C (120 °F a 55 °F) en no más de 6 horas de USDA también se incluye en las nuevas pautas de cumplimiento. Al usar esta pauta, el congelamiento debe comenzar dentro de los 90 minutos después de completar el ciclo de cocción, y el enfriamiento debe continuar hasta que el producto alcance 4,4 °C (40 °F). La regla de las 6 horas comienza cuando el producto alcanza 49 °C (120 °F) y no se debe despachar el producto hasta que alcance 4,4 °C (40 °F). Esta antigua pauta de enfriamiento provoca un margen de seguridad considerablemente menor, especialmente si el producto no es intacto. Al usar esta antigua pauta, el establecimiento debe asegurar que el enfriamiento es tan rápido como sea posible, especialmente entre 49 °C y 26,6 °C (120 °F y 80 °F) y debe supervisar el enfriamiento rigurosamente para evitar cualquier desviación. Si el producto permanece entre estas temperaturas por más de una hora, el cumplimiento con el estándar de funcionamiento es menos seguro.

La pauta de enfriamiento de FSIS para carnes y productos avícolas que contienen 100 ppm de nitrito añadido es 54,4 °C a 26,6 °C (130 °F a 80 °F) en 5 horas y de 26,6 °C a 7,2 °C (80 °F a 45 °F) en 10 horas, un total de 15 horas de tiempo de enfriamiento. Este proceso de enfriamiento proporciona un estrecho margen de seguridad. En caso de desviaciones de enfriamiento, el establecimiento debe asumir que su proceso excedió el estándar de funcionamiento para controlar el crecimiento de *C. perfringens*, y debe tomar medidas correctivas. Sin embargo, la presencia de nitrito debe asegurar cumplimiento con el estándar de funcionamiento para *C. botulinum*.

La disposición del Código de alimentos para el enfriamiento es similar, aunque no idéntica a las pautas de cumplimiento para el enfriamiento de FSIS. Establece el enfriamiento de 57,2 °C a 21 °C (135 °F a 70 °F) en 2 horas y de 57,2 °C a 5 °C (135 °F a 41 °F) en 6 horas y se basa en las mismas inquietudes respecto a la seguridad de los alimentos que las pautas de FSIS. El Código de alimentos proporciona combinaciones prescriptivas de tiempo y temperatura sin un plan HACCP en práctica. A los establecimientos de carne y aves sometidos a inspecciones federales se les exige implementar un plan HACCP para sus operaciones.

En la reunión del año 2000, la Conferencia para la Protección de Alimentos (CFP) recomendó que FSIS y la FDA pidieran al Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos (NACMCF, por sus siglas en inglés) revisar los datos de tiempos de enfriamiento seguro para alimentos cocidos y potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos). La revisión incluiría datos de un estudio, presentado a CFP, el cual muestra que el enfriamiento de un producto derivado de la carne de 54,4 °C a 7,2 °C (130 °F a 45 °F) puede ocurrir de forma segura en 15 horas en base a un estudio realizado por V.K. Juneja, et al., 1994. Según los autores del estudio, el enfriamiento continuo de un producto derivado de la carne de 54,4 °C a 7,2 °C (130 °F a 45 °F) en 15 horas permitió cerca de 1 logaritmo de crecimiento de *C. perfringens.* 

Como respuesta a la recomendación de CFP, el administrador de FSIS y CFSAN acordaron que los datos a los que se hace referencia en la recomendación de CFP no respaldan un cambio en la orientación de FSIS o el Código de alimentos § 3-501.14 y consideraron poco recomendable pedir a NACMCF que se encargue de la tarea solicitada por varias razones:

- 1. El estudio no abordó el crecimiento de *C. botulinum*.
- 2. Los resultados son de un estudio de laboratorio controlado cuidadosamente en el cual el enfriamiento de un producto fue constante y continuo, condiciones difíciles de mantener en la mayoría de los entornos de procesamiento comercial o de vental al por menor, incluso con registradores de datos y otros mecanismos de control en el lugar.
- El estudio se realizó solo en carne molida de res y es posible que no se aplique a otras carnes o aves o a otros alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos).

Como una respuesta alternativa, CFSAN y FSIS recomendaron a CFP que proporcionarían esta declaración de postura por escrito para clarificar su posición conjunta sobre los temas de enfriamiento.

#### 3-501.15 Métodos de enfriamiento.

Los alimentos grandes tales como carnes para asado, pavos y recipientes grandes de arroz o frijoles refritos, toman más tiempo para enfriar debido a la masa y volumen de los que se debe eliminar el calor. Al reducir el volumen de los alimentos en un recipiente individual, el índice de enfriamiento aumenta drásticamente y se minimiza la oportunidad de crecimiento de agentes patógenos. Si el recipiente de alimentos calientes se cubre firmemente, el índice de transferencia de calor se reduce, es decir, el tiempo necesario para el enfriamiento y el tiempo que el alimento se expone a temperaturas óptimas para la multiplicación bacteriana o la producción de toxinas aumenta.

Algunas alternativas a los métodos convencionales son el evitar la necesidad de enfriar las masas más grandes mediante la preparación de lotes más pequeños más cercanos a los períodos de servicio o el congelamiento mientras se revuelve los alimentos calientes en recipientes dentro de un baño de agua con hielo. Los equipos de refrigeración comercial están diseñados para mantener las temperaturas de los alimentos fríos, no para enfriar grandes masas de alimentos. Los equipos de congelación rápida están diseñados para enfriar los alimentos a temperaturas aceptables rápidamente al usan temperaturas muy bajas y altas velocidades de circulación de aire.

3-501.16 Mantenimiento en frío y en caliente en alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos).

El crecimiento bacteriano o la producción de toxinas puede ocurrir si un alimento potencialmente peligroso (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) permanece en la "zona de peligro" de temperatura de 5 °C a 57 °C (41 °F a 135 °F) por demasiado tiempo. Hasta cierto punto, el índice de crecimiento aumenta con un aumento en la temperatura dentro de esta zona. Más allá del límite máximo del rango de temperatura óptima para un organismo en particular, el índice de crecimiento disminuye. Las operaciones que requieren calentamiento o enfriamiento de alimentos se deben realizar tan rápido como sea posible para evitar la posibilidad de crecimiento bacteriano.

#### Mantenimiento de frío

Al mantener los alimentos PHF/TCS dentro de los requisitos de control de temperatura fría descritos en este código se podrá limitar el crecimiento de los agentes patógenos que podrían estar presentes en el interior o en la superficie de los alimentos y podría prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos. Todos los microorganismos tienen un rango de temperatura definido en el cual crecen, con un mínimo, máximo y óptimo. Un conocimiento de la interacción entre el tiempo, temperatura y otros factores intrínsecos y extrínsecos es crucial para seleccionar las condiciones adecuadas de almacenamiento para un alimento. La temperatura tiene un impacto drástico tanto en el tiempo de generación de un organismo como en su período de latencia.

Al considerar el índice de crecimiento de los agentes patógenos microbianos, el tiempo y la temperatura son integrales y se deben considerar en conjunto. Los aumentos en la temperatura de almacenamiento o exhibición disminuirán la vida útil de los alimentos refrigerados debido a que mientras más alta sea la temperatura, existen condiciones más permisivas para el crecimiento.

La excepción para mantener alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) en equipos surtidores especialmente diseñados reconoce los diseños de tecnología que mantienen la seguridad de los alimentos envasados de manera aséptica cuando los equipos se fabrican y operan según el estándar N.º 18 de NSF/ANSI. NSF/ANSI 18 se modificó en 2006, con una entrada de la FDA, para abordar el almacenamiento de ciertos tipos de alimentos potencialmente peligrosos o bebidas en equipos dispensadores sin control de temperatura. La condición clave para que la FDA permita esta exención es que el equipo cumple con los requisitos que se especifican en el estándar NSF/ANSI 18.

A excepción de los huevos crudos en cáscara, el control de crecimiento de *Listeria monocytogenes* (*Lm*) es la base para la lista de temperatura de mantenimiento en frío y las combinaciones de tiempo en el párrafo 3-501.17(A). La lista aborda el tiempo, además de la temperatura como el control para el crecimiento de *Lm* en los alimentos potencialmente peligrosos refrigerados y listos para su consumo (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos). Las disposiciones del Código para el mantenimiento en frío se centran en condiciones ambientales que permiten 1 logaritmo de crecimiento de *Lm*, y no establecen un número aceptable de *Lm* en los alimentos. Tampoco implican que *Lm* se encuentre en el producto.

Los tiempos y temperaturas en el Código de alimentos de 1999 se basaban en el Programa de modelado de patógenos (PMP, por sus siglas en ingles) de USDA, el cual es conservador en el cálculo de qué tan pronto Lm comienza a crecer y qué tan rápido. El PMP se basó en gran medida en observaciones del crecimiento microbiano en cultivos líquidos, pero también se incluyeron algunas observaciones en alimentos específicos. El PMP permite algunas variaciones en temperatura, pH y actividad del agua y proporciona un cálculo conservador de tiempos y temperaturas seguros para mantener los alimentos. El Código de alimentos de 1999 calculó los tiempos y temperaturas seguros que permitieron 3 logaritmos de crecimiento, sobre la base del programa PMP.

Durante el año 2000, CFSAN investigó la bibliografía publicada y compiló un listado del potencial de crecimiento de *Lm* en varios alimentos mediante el uso de datos de alimentos reales. Sobre la base de esta información, se validaron los tiempos y temperaturas de 5 °C (41 °F) por 7 días y 8,3 °C (45 °F) del Código de alimentos de 1999, pero el estándar de funcionamiento subyacente cambió para los productos estudiados. Los tiempos y temperaturas basados en la investigación y de alimentos específicos permiten no más de 1 logaritmo de crecimiento en lugar de 3 logaritmos de

crecimiento previstos en el programa PMP. Este estándar de funcionamiento más estricto de 1 logaritmo es coherente con el estándar de funcionamiento de USDA/FSIS y el hecho de que la dosis de infección de *Lm* sigue siendo desconocida.

La FDA concluyó que los criterios de tiempo y temperatura del Código de 1999 son válidos y proporcionan un mayor nivel de seguridad y una base más realista para los requisitos reguladores sin comprometer la protección de la salud pública.

En octubre de 2003, la FDA, en conjunto con USDA/FSIS y CDC, publicaron Quantitative Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne Listeria monocytogenes Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods. Esta iniciativa incluyó el desarrollo de 23 diferentes evaluaciones y análisis de riesgo de enfermedades graves y muerte asociadas con el consumo de 23 categorías de alimentos listos para el consumo. Entre las categorías se encuentran: mariscos, frutas y verduras, carnes, productos lácteos y ensaladas delicatessen.

La evaluación de riesgo identificó varios factores amplios que afectan la exposición del consumidor a *Lm* al momento de consumir los alimentos. Dos de estos factores, la temperatura de almacenamiento refrigerado y la duración del almacenamiento refrigerado antes del consumo, tienen influencia directa en las combinaciones de tiempo y temperatura de mantenimiento en frío que se usan en los establecimientos de alimentos.

La FDA aún tiene inquietudes sobre el potencial de crecimiento de *Lm* en alimentos refrigerados y listos para su consumo potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos), preparados y envasados en una planta de procesamiento de alimentos y mantenidos en un establecimiento de alimentos. Los datos de la evaluación de riesgo (consulte el siguiente Anexo 3, 3-501.16, Tabla 1) muestran una reducción importante en los casos proyectados de listeriosis cuando el almacenamiento refrigerado se limita a 5 °C (41 °F). Sobre la base de estos datos y conclusiones de la evaluación de riesgo, la FDA continúa recomendando que los establecimientos de alimentos limiten el almacenamiento en frío potencialmente peligroso (control de tiempo y temperatura por la seguridad) de los alimentos listos para su consumo a una temperatura máxima de 5 °C (41 °F).

3-501.16. Tabla 1. Reducción calculada de los casos de listeriosis de los límites de las temperaturas de refrigeración\*.

Temperatura máxima del refrigerador	Casos de listeriosis <sup>a</sup>		
	Media	Percentil 5	Percentil 95
Referencia <sup>b</sup>	2105	3/4 <sup>c</sup>	3/4 <sup>c</sup>
7 °C (45 °F) máximo	656	331	761
5 °C (41 °F) máximo	28	1	126

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>Valores para los niveles de incertidumbre medio, superior e inferior.

Fuente: Quantitative Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne Listeria monocytogenes Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods [Evaluación cuantitativa del riesgo relativo para la salud a partir de la transmisión de Listeria monocytogenes por alimentos entre ciertas categorías de alimentos listos para su consumo] Septiembre 2003. Tabla VI-1. Estimated Reduction of Cases of Listeriosis from Limits on Refrigeration Temperatures [Reducción calculada de los casos de listeriosis en los límites de las temperaturas de refrigeración].

Con respecto a los huevos en cáscara, USDA publicó un dictamen definitivo (63 FR 45663, 27 de agosto de 1998 Refrigeration and Labeling Requirements for Shell Eggs [Requisitos de refrigeración y etiquetado para huevos en cáscara]) para exigir que los huevos en cáscara envasados para el uso del consumidor se almacenen y transporten a una temperatura ambiente que no exceda los 7 °C (45 °F). Esta norma, sin embargo, no se aplica a los huevos mientras se mantengan en los establecimientos de venta al por menor. A la FDA le preocupa que, si los huevos no tienen refrigeración continua hasta el momento en que se cocinan, existirá la oportunidad para que se degraden las defensas del huevo y que se produzca el crecimiento de Salmonella Enteritidis. El organismo revisó la investigación que indica que Salmonella Enteritidis se multiplica a temperaturas de 10 °C (50 °F) y superiores, pero que se puede inhibir a temperaturas inferiores, por ejemplo, 8 °C (46 °F), 7 °C (45 °F) y 4 °C (39 °F). Basada en esta investigación y en los requisitos de temperatura de USDA durante el transporte, la FDA implementó reglamentos que establecen una temperatura ambiente máxima de 7 °C (45 °F) para los huevos almacenados y exhibidos en establecimientos de venta al por menor. El reglamento Federal modificado 21 CFR Parte 115.50 que se emitió el 5 de diciembre de 2000 y que entró en vigencia el 4 de junio de 2001.

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup>La referencia usa la distribución empírica completa de las temperaturas de refrigerador de la encuesta de Audits International (1999).

<sup>&</sup>lt;sup>c</sup>La cantidad de referencia de los casos de listeriosis se basa de forma fija en los datos de vigilancia de CDC.

<sup>\*</sup>El escenario asume que la distribución de los tiempos de almacenamiento es igual para las tres configuraciones de temperatura.

Aunque el congreso no se apropió expresamente de las leyes estatales en esta área, la FDA consideró que se necesita, ya que las leyes estatales y locales que son menos estrictas que los requisitos federales no apoyarán las metas importantes de salud pública en este reglamento. La FDA no considera que sea necesario apropiarse de los requisitos estatales y locales de refrigeración y etiquetado que son igualmente o más estrictos que los requisitos de este reglamento, ya que hacer cumplir tales requisitos estatales y locales apoyará las metas de seguridad de los alimentos de este reglamento. En consecuencia, el efecto de propiedad de este dictamen se limita a los requisitos que no son tan estrictos como los requisitos de este reglamento; los requisitos que son iguales o más estrictos que los requisitos de la FDA se mantienen vigentes.

## Registro histórico de las disposiciones de temperatura para el mantenimiento en frío

El Manual de Condiciones de Salubridad en Servicios de Alimentos de 1976 recomendó 7 °C (45 °F) como la temperatura de mantenimiento en frío. Basado en la evidencia científica disponible en ese tiempo, el Código de alimentos de 1993 disminuyó la temperatura de mantenimiento en frío a 5 °C (41 °F).

Sin embargo, las partes interesadas plantearon inquietudes acerca de que muchos de los refrigeradores que actualmente se encontraban en los establecimientos de alimentos no eran capaces de mantener los alimentos a tal temperatura. También se presentó la inquietud de que la mayoría de las unidades de tipo bufet de tapa abierta y mesa de preparación de alimentos que se construyeron en ese entonces no podían mantener los alimentos a 5 °C (41 °F) o menos de manera confiable. La industria destacó que los operadores necesitaban recuperar las inversiones en equipos nuevos de refrigeración que se compraron justo antes o después de que un estado adoptó la disposición de los 5 °C (41 °F).

Por consiguiente, la Conferencia de Seguridad Alimentaria (CFP, por sus siglas en inglés) recomendó que el Código de alimentos de 1997 incorporara la opción de tener un período de introducción progresiva de 5 años para el requisito de 5 °C (41 °F), con el fin de permitir la actualización de los equipos existentes y la FDA estuvo de acuerdo.

Para el año 2006, muchos estados adoptaron e implementaron el período de introducción progresiva, los 5 años ya habían expirado y se exigía el mantenimiento en frío de 5 °C (41 °F) o menos. Además, la norma NSF/ANSI 7 se modificó en 1997 y, de nuevo, en 1999 para garantizar que los equipos que cumplan con la norma, entre ellos las unidades de tapa abierta y de exhibición, pudieran lograr el rendimiento deseado en condiciones que se encuentran comúnmente en los ambientes de servicio de alimentos y de venta al por menor. Por lo tanto, existen mecanismos en efecto para permitir la flexibilidad de la industria en el mantenimiento de alimentos fuera del control de temperatura y la exención del mantenimiento a 7 °C (45 °F) no fue necesaria, dadas las capacidades de los equipos, la existencia de disposiciones del Código de alimentos que se podían utilizar (por ejemplo: permisos de desviación, el tiempo como un control

de salud pública) y el impacto en la salud pública. Además, la FDA consideró que esta exención no fue más necesaria y, quizás, era perjudicial para la protección de la salud pública en vistas de lo que se había aprendido acerca del crecimiento y supervivencia de *Listeria monocytogenes* (LM) en los alimentos refrigerados.

En 2006, CFP recomendó (CFP Tema 2006-I-033) y la FDA estuvo de acuerdo con la opción de que se debía eliminar de § 3-501.16 el mantener 7 °C (45 °F) como la temperatura de mantenimiento en frío. En el Suplemento del Código de alimentos de 2005, la opción de mantener 7 °C (45 °F) como la temperatura de mantenimiento en frío se borró del Código de alimentos y 5 °C (41 °F) se convirtió en el estándar del mantenimiento en frío.

#### Mantenimiento en caliente

En un informe de enero de 2001, el Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos (NACMCF, por sus siglas en inglés) recomendó que la temperatura mínima de mantenimiento en caliente que se especifica en el Código de alimentos:

- sea mayor que el límite superior del rango de temperaturas en los que Clostridium perfringens y Bacillus cereus pueden crecer, y
- proporcione un margen de seguridad que justifique las variaciones en las matrices de los alimentos, las variaciones en la temperatura en todo un producto y la capacidad de los equipos de mantenimiento en caliente para mantener un producto de manera sistemática a la temperatura objetivo deseada.

Se ha informado que *C. perfringens* crece a temperaturas de hasta 52 °C (126 °F). El crecimiento en este nivel superior requiere condiciones anaeróbicas y sigue a una fase de espera de al menos varias horas. La información nos muestra que la duración de la fase de espera y los tiempos de generación son más cortos a temperaturas de incubación por debajo de los 49 °C (120 °F) que a los 52 °C (125 °F). Los estudios también sugieren que las temperaturas que evitan el crecimiento de *C. perfringens* también evitan el crecimiento de *B. cereus*.

CDC calcula que aproximadamente 250.000 casos de enfermedades transmitidas por los alimentos se pueden atribuir a *C. perfringens* y *B. cereus* cada año en los Estados Unidos. Estos agentes patógenos que forman esporas han estado implicados en los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos que se asocian con el mantenimiento de alimentos a temperaturas inadecuadas. Esto sugiere que la prevención del crecimiento de estos organismos en los alimentos al mantener temperaturas adecuadas para el mantenimiento en caliente es una intervención de salud pública importante.

Al tomar en cuenta las recomendaciones de NACMCF y la reunión de la Conferencia para la Protección de Alimentos de 2002, la FDA cree que el mantenimiento de los alimentos a una temperatura de 57 °C (135 °F) o superior durante el mantenimiento en caliente es suficiente para evitar el crecimiento de agentes patógenos y, por lo tanto, es una medida efectiva para la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos.

3-501.17	Marcado de fecha de alimentos listos para su consumo potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos).
3-501.18	Disposición para los alimentos listos para su consumo potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos).

Consulte el Anexo 7, Cuadro 4-C.

La refrigeración evita que los alimentos se conviertan en un peligro, al desacelerar significativamente el crecimiento de la mayoría de los microbios. El crecimiento de algunas bacterias, tales como *Listeria monocytogenes*, se desacelera significativamente con la refrigeración, pero no se detiene. Con el paso del tiempo, este y otros organismos similares pueden aumentar el riesgo para la salud pública en los alimentos listos para su consumo.

Basado en un programa predictivo de modelado de curva de crecimiento para *Listeria monocytogenes*, los alimentos listos para su consumo que sean potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) se pueden mantener a 5 °C (41 °F) por un total de 7 días. Los alimentos que se preparan y se mantienen, o que se preparan, se congelan y se descongelan, se deben controlar por medio de un marcado de fecha para garantizar su seguridad, sobre la base de la cantidad total de tiempo que se mantuvo a la temperatura de refrigeración y la oportunidad que *Listeria monocytogenes* tiene para multiplicarse, antes de congelar y después de descongelar. Los alimentos congelados potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad) se deben consumir, vender o desechar antes de la fecha de vencimiento.

El marcado de fecha es el mecanismo por el cual el Código de alimentos exige el control administrativo activo de las combinaciones de temperatura y tiempo para el mantenimiento en frío. La industria debe implementar un sistema para identificar la fecha o el día en la que los alimentos se deben consumir, vender o desechar. Los requisitos de marcado de fecha se aplican tanto a los envases de alimentos procesados que se hayan abierto como a los alimentos preparados en un establecimiento de alimentos, si se mantienen por más de 24 horas y mientras el establecimiento de alimentos tenga el control de los alimentos. Esta disposición se aplica tanto a los envases a granel y de exhibición. El Código de alimentos no intenta exigir marcado de fecha en las etiquetas de los envases de tamaño adecuado para el consumidor.

Se puede usar un sistema de marcado de fecha que coloque la información en los alimentos, ya sea en un envoltorio o en un envase para alimentos, la que identifique el primer día de preparación o, de manera alternativa, puede identificar el último día en que se puede vender o consumir el alimento en el local. Un sistema de marcado de fecha puede usar fechas calendario, días de la semana, marcas con códigos de colores u otros métodos eficaces, siempre y cuando el sistema se ponga a disposición de la Autoridad Reguladora cuando ésta lo solicite durante las inspecciones.

### Evaluación de riesgos de Listeria monocytogenes de FDA/USDA/CDC

En septiembre de 2003, la FDA, en conjunto con USDA/FSIS y CDC, publicaron Quantitative Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne Listeria monocytogenes Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods. Esta iniciativa incluyó el desarrollo de 23 diferentes evaluaciones y análisis de riesgo de enfermedades graves y muerte asociadas con el consumo de 23 categorías de alimentos listos para el consumo. Entre las categorías se encuentran: mariscos, frutas y verduras, carnes, productos lácteos y ensaladas delicatessen.

Si se examinan rigurosamente, la FDA muestra que existen 5 factores importantes al medir el impacto de la salud pública en los consumidores debido a la listeriosis transmitida por los alimentos. Estos factores son: (1) cantidades y frecuencia de consumo de un alimento listo para su consumo; (2) frecuencia y niveles de *L. monocytogenes* en un alimento listo para su consumo; (3) el potencial de un alimento para fomentar el crecimiento de la bacteria durante la refrigeración; (4) temperatura en almacenamiento refrigerado y (5) duración del almacenamiento refrigerado antes del consumo.

Basado en estos 5 factores, las 23 categorías de alimentos listos para su consumo se clasificaron según el riesgo relativo de contaminación y crecimiento de *Listeria monocytogenes*. Las categorías de riesgo que se usaron son: riesgo muy alto; riesgo alto; riesgo moderado; riesgo bajo y riesgo muy bajo.

# Impacto de la Evaluación de riesgo de Listeria monocytogenes en el marcado de fecha

Basado en los resultados de la evaluación de riesgos y las recomendaciones de la reunión de la Conferencia de Protección de Alimentos de 2004, fue necesario volver a evaluar el marcado de fecha, como una iniciativa para enfocar la disposición en los alimentos con riesgos altos y muy altos, mientras que, al mismo tiempo, se eximen los alimentos que presenten un riesgo bajo o muy bajo de contaminación y crecimiento de *Listeria monocytogenes*. Basado en esta evaluación, las disposiciones de marcado de fecha del Código de alimentos no se aplica en los siguientes alimentos:

# Ensaladas delicatessen que se preparen y se envasen en una planta de procesamiento de alimentos

Ejemplos de ensaladas delicatessen son la ensalada de jamón, pollo, huevo, mariscos, pasta, papas y macarrones, que se fabriquen de acuerdo con 21 CFR 110. Según los datos de la evaluación de riesgos, las ensaladas delicatessen que se preparen y se envasen en una planta de procesamiento de alimentos contienen acidez suficiente, junto con el agregado de preservantes (por ejemplo: sorbato, benzoatos) para prevenir el crecimiento de *Listeria monocytogenes*. Se estima que el 85% de todas las ensaladas delicatessen se preparan y se envasan en plantas de procesamiento de alimentos y no fomentan el crecimiento. Basados en los análisis con los fabricantes de ensaladas delicatessen y las asociaciones comerciales, agregar uno o más preservantes que inhiban el crecimiento de Listeria monocytogenes es casi una práctica universal en las plantas de procesamiento de alimentos que preparan y envasan ensaladas delicatessen. Basado en su amplio uso dentro del segmento de la industria y su efectividad para inhibir el crecimiento de Listeria monocytogenes, todas las ensaladas delicatessen que se preparen y envasen en una planta procesadora de alimentos están exentas del marcado de fecha. Sin embargo, todas las ensaladas delicatessen que se preparen en un establecimiento de alimentos requieren marcado de fecha.

### Quesos de pasta dura y semi blanda

En diciembre de 1999, la FDA emitió una exención del marcado de fecha para ciertos tipos de quesos de pasta dura y semi blanda (<a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/IndustryandRegulatoryAssistanceandTrainingResources/ucm113942.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/IndustryandRegulatoryAssistanceandTrainingResources/ucm113942.htm</a>), basada en la presencia de diversos factores que pueden controlar el crecimiento de *Listeria monocytogenes*. Estos factores pueden incluir ácidos orgánicos, preservantes, microorganismos competidores, pH, actividad de agua o concentración de sal. Los resultados de la evaluación de riesgo apoyan esta interpretación y, por lo tanto, los quesos de pasta dura y semi blanda que se fabriquen según 21 CFR 133 están exentos del marcado de fecha.

# Lista de algunos quesos de pasta dura y semi blanda que están exentos del marcado de fecha

Abertam Asiago suave

Appenzeller Azul Asadero Battelmatt

Asiago medio o viejo Bellelay (con vetas azules)

Bra Brick
Cheddar Camosum
Christalinna Chantelle
Colby Edam
Coon Fontina

Cotija Gorgonzola (con vetas azules)

Cotija Añejo Gouda
Derby Havarti
Emmentaler Konigskase
English Dairy Limburger
Gex (con vetas azules) Manchego

Gex (con vetas azules)

Gjetost

Gloucester

Gruyere

Herve

Manchego

Milano

Monterey

Muenster

Oka

Lapland
Lorraine
Oaxaca
Parmesano
Port du Salut
Provolone
Queso de Bola
Queso de la Tierra

Pecorino Robbiole

Queso Añejo Roquefort (con vetas azules)

Queso ChihuahuaSamsoeQueso de PrensaTilsiterReggianoTrappist

Reggiano
Romanello
Romano
Sapsago

Sassenage (con vetas azules) Stilton (con vetas azules)

Suizo

Tignard (con vetas azules)

Vize

Wensleydale (con vetas azules)

#### Productos lácteos cultivados

Entre los productos lácteos cultivados se encuentran el yogur, la crema agria y el suero de leche, que se fabriquen según 21 CFR 131. A menudo, muchos de estos productos son alimentos de bajo pH que se fabrican con fermentación de ácido láctico. Los datos de la evaluación de riesgos muestran que *Listeria monocytogenes* no crece en estos alimentos y, por lo tanto, estos productos están exentos del marcado de fecha.

### Productos preservados de pescado

Los productos preservados de pescado incluyen el arenque escabechado, bacalao en salazón y otros productos acidificados de pescado, que se fabriquen según 21 CFR 114. Los datos de la evaluación de riesgos muestran que la gran cantidad de sal o acidez de estos productos no permite el crecimiento de *Listeria monocytogenes* y, por lo tanto, están exentos del marcado de fecha. Esta exención no se aplica a los productos de pescado ahumados o ahumados en frío, ni se aplica a los productos de pescado que se sequen, marinen o se preserven de alguna otra forma en el establecimiento de alimentos, como el ceviche.

### Productos regulados por USDA

Las disposiciones de marcado de fecha del Código de alimentos no se aplican a los productos derivados de la carne y aves no perecederos y listos para su consumo. USDA no exige que los productos derivados de la carne y aves no perecederos y listos para su consumo tengan la etiqueta "Mantener refrigerado". Para estos productos, el nitrito y la sal que se usan para curar y el bajo pH que se produce de la fermentación proporcionan protección adicional contra el crecimiento microbiano. Algunas salchichas fermentadas y productos curados en sal son no perecederos, no requieren refrigeración y no llevan la etiqueta "Mantener refrigerado". Para que un producto fabricado bajo la inspección de la USDA sea no perecedero, debe contar con un proceso que dé como resultado un producto que cumpla con uno de los criterios objetivos que se reconocen para ser no perecedero, como la actividad del agua, proporción humedad-proteína (MPR, por sus siglas en inglés) o la combinación de MPR y pH (acidez). Por lo tanto, están exentos de los requisitos de marcado de fecha del Código de alimentos.

Las salchichas fermentadas no perecederas como el pepperoni o el salami no se deben refrigerar o marcar con la fecha. Los productos no perecederos curados en sal como el jamón cocido, jamón campestre y el jamón de Parma no necesitan refrigeración ni el marcado de fecha del Código de alimentos. Otros productos curados en sal son la basturma, bresaola, coppa y capocolla.

Algunas salchichas fermentadas y productos curados en sal que están listos para su consumo se deben refrigerar y, por lo tanto, deben llevar la etiqueta "Mantener refrigerado" que exige USDA. Algunos ejemplos de estos productos son la mortadela cocida, el salami cocido y el jamón campestre rebanado, que son productos fermentados y listos para su consumo que necesitan refrigeración. La mortadela es una salchicha cocida perecedera y existen otros salamis perecederos, por ejemplo, cotto.

Con respecto a la exención del marcado de fecha para las salchichas no perecederas que tengan envoltura, la exención no se aplica si se retira dicha envoltura. La envoltura intacta de las salchichas no perecederas se puede envolver para proteger la superficie de corte de la salchicha.

En el caso de las salchichas no perecederas (que no son potencialmente peligrosas (control de tiempo y temperatura por la seguridad)), la envoltura intacta proporciona una barrera contra la contaminación (aunque no absoluta), es posible que la cara expuesta se rebane nuevamente dentro de 4 a 7 días y la contaminación se minimiza ya que sólo la cara está expuesta. La proteína coagulada que se produce en la superficie de algunas salchichas cocidas perecederas no es una envoltura.

Las rebanadas de salchichas curadas y fermentadas que necesitan refrigeración y se mantienen por 24 horas o más no necesitan tener marca de fecha.

Si se aplica información de fecha abierta a las cecinas en un establecimiento de carne o aves inspeccionado federalmente, la información debe cumplir con los requisitos de 9

CFR 317.8 y 381.129. Sin embargo, USDA/FSIS no exige tales fechas y, de aplicarse, no sustituirían ni reemplazarían a los requisitos de marcado de fecha que establece el Código de alimentos o las autoridades estatales o locales que se aplican luego de que un alimento se abre en un establecimiento de venta al por menor.

#### Fechas de caducidad del fabricante

Esta disposición no tiene la intención de otorgar una vida útil prolongada a un producto más allá de la que estipula el fabricante. Los fabricantes asignan una fecha a los productos por diversas razones y la descomposición puede o no ocurrir antes de que el producto se vuelva inseguro debido al crecimiento de los agentes patógenos. La mayoría de las fechas de caducidad, pero no todas, se colocan de manera voluntaria en los envases de alimentos.

Aunque la mayoría de las fechas de caducidad no son exigibles por parte de los reguladores, las fechas de caducidad de los fabricantes es una recomendación para usar el producto mientras su calidad es la mejor. A pesar de que es una guía para la calidad, se podría basar en razones de seguridad de los alimentos. Se recomienda que los establecimientos de alimentos consideren la información del fabricante como una buena orientación para seguir y así mantener la calidad (sabor, olor y apariencia) y la facilidad de venta del producto. Si el producto se vuelve inferior en términos de calidad debido al tiempo de almacenamiento, es posible que las inquietudes de seguridad persistan.

Esta disposición no tiene la intención de que, ya sea la fecha del fabricante o la fecha que marca el establecimiento de alimentos, se coloque en los envases de los consumidores.

### 3-501.19 El tiempo como control de la salud pública.

La reunión de la Conferencia para la Protección de Alimentos (CFP) de 2000 recomendó que la FDA pidiera al Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos (NACMCF) revisar la disposición del Código de alimentos que aborda el uso del tiempo por sí sólo como control de la salud pública, sección 3-501.19. Como respuesta a la recomendación de CFP, la FDA, con la asesoría de USDA/FSIS, determinó que existe suficiente información científica disponible para apoyar la disposición actual en el Código de alimentos sin pedir la consideración de NACMCF. Como una respuesta alternativa, la FDA informó a CFP que proporcionaría la siguiente declaración de postura acerca del uso del tiempo por sí sólo como un control de la salud pública.

### Declaración de postura

La sección 3-501.19 del Código de alimentos permite que los alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad) listos para su consumo se almacenen sin control de temperatura hasta por 4 horas, luego de lo cual se debe desechar o consumir, o hasta 6 horas para los alimentos refrigerados, si se encuentran a 5 °C (41 °F) cuando se retiraron inicialmente del control de temperatura, siempre y cuando la temperatura de los alimentos no exceda los 21 °C (70 °F). La siguiente información se proporciona para explicar las razones para permitir que se use el tiempo por sí sólo como un control de salud pública por la seguridad de los alimentos.

### Información de respaldo

Los alimentos que se mantienen sin control de temperatura permiten que el producto se entibie o enfríe al equilibrarse con el ambiente. Cada escenario de temperatura incurre en diferentes riesgos con respecto al tipo de agentes patógenos transmitidos por los alimentos que son capaces de crecer y el índice de crecimiento que puede suceder. Tanto para las condiciones de enfriamiento como de entibiamiento, el crecimiento depende de la cantidad de tiempo que el alimento pasa en un rango óptimo de temperatura de crecimiento durante el equilibrio con el entorno. Diversos factores influyen sobre el índice de cambio de temperatura en un alimento, tales como el tipo de alimento, el grosor y el diferencial de temperatura entre el alimento y el entorno. Al evaluar la seguridad de un límite de 4 horas para los alimentos sin control de temperatura, se deben seleccionar los parámetros ambientales y de los productos para crear el peor de los casos para el crecimiento de agentes patógenos y la posible producción de toxinas.

### Mantenimiento de alimentos fríos sin control de temperatura

Cuando un alimento se retira del almacenamiento refrigerado y comienza a entibiarse a temperatura ambiente, *Listeria monocytogenes* es un organismo principal de inquietud. Incluso cuando los alimentos se mantienen a temperaturas de refrigeración, el crecimiento potencial de *L. monocytogenes* justifica las inquietudes acerca de los alimentos listos para su consumo que sean potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos). Aunque la FDA y USDA no toleran L. monocytogenes en alimentos listos para su consumo, en el Código de alimentos se autorizan las condiciones que permitirían el crecimiento de 1 logaritmo (3,3 generaciones) de las células de *L. monocytogenes*. *Salmonella* también es una inquietud, especialmente en los productos que contienen huevos. Sin embargo, L. monocytogenes crece con mayor rapidez que Salmonella en refrigeración y en temperaturas ambiente. Al asegurar el crecimiento mínimo de *Listeria* en los alimentos. la amenaza de **Salmonella** sería insignificante. Las condiciones de entibiamiento permitirán que los alimentos se mantengan expuestos a temperaturas que permiten que **B. cereus** produzca toxinas eméticas. Sin embargo, la restricción de tiempo de 4 horas en el Código de alimentos es suficiente para evitar cualquier formación de toxinas.

En los alimentos refrigerados a 5 °C o 7 °C (41 °F o 45 °F) que se transfieren a una temperatura ambiente de 24 °C (75 °F) por 4 horas, el índice de crecimiento de *L. monocytogenes* se mantiene lo suficientemente lento para garantizar que no se ha alcanzado el límite crítico de crecimiento de 1 logaritmo. No se encontraron publicados los tiempos de generación a 24 °C (75 °F) de *L. monocytogenes* en los alimentos, no obstante, los valores publicados para 20 °C y 21 °C (68 °F y 70 °F) en los productos de huevos y lácteos confirmaron un crecimiento lento de *L. monocytogenes* a temperatura ambiente.

Al usar el Programa de modelado de agentes patógenos (PMP, por sus siglas en inglés) de USDA y al asumir las óptimas condiciones de pH 6,8, NaCl 0,5%, nitrito 0,0%, *L. monocytogenes* requerirá más de 4 horas para crecer 1 logaritmo a 24 °C (75 °F). PMP se basa en estudios de caldo y no en alimentos. Por lo tanto, los índices de crecimiento a diversas temperaturas que informa PMP son más rápidos que los índices de crecimiento en la mayoría de los alimentos. Otro factor que exagera el índice de crecimiento en este escenario de entibiamiento, como lo predijo PMP, es la suposición de que los alimentos se mantienen las 4 horas completas a 24 °C (75 °F). Obviamente, el alimento se equilibra con el entorno de manera gradual y no se equilibraría instantáneamente.

Desafortunadamente, no existen modelos que tomen en cuenta los cambios de temperatura cuando se predice el crecimiento. Asimismo, existen muy pocos documentos publicados que traten sobre el crecimiento de organismos en los alimentos durante el entibiamiento. La naturaleza conservadora del límite de 4 horas para mantener los alimentos sin control de temperatura permite el margen de seguridad que se necesita, si la temperatura del ambiente es superior a 24 °C (75 °F).

Es importante tener presente que los alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad) que se mantienen sin control de temperatura de mantenimiento en frío por un período de 4 horas, no tienen ningún control o monitoreo de temperatura. Estos alimentos pueden alcanzar cualquier temperatura cuando se les mantiene a temperatura ambiente, siempre y cuando se desechen o se consuman dentro de cuatro horas.

### Mantenimiento de alimentos calientes sin control de temperatura

El segundo escenario para los alimentos sin control de temperatura existe cuando se cocina un alimento según las recomendaciones del Código de alimentos y luego se mantiene a temperatura ambiente por 4 horas antes de desecharlo. Los agentes patógenos que se transmiten por los alimentos que producen inquietud debido a un escenario de temperatura no controlada forman esporas, entre estos, *Clostridium perfringens* y *Bacillus cereus*. Los alimentos que se cocinen según las pautas del Código de alimentos, deben estar libres de células vegetativas. Sin embargo, los requisitos de calor no son suficientes para destruir las esporas de *C. perfringens* o *B. cereus* y, en realidad, pueden servir como un choque térmico que activa las esporas. *B. cereus* se encuentra comúnmente en brotes que se atribuyen al mantenimiento en caliente inadecuado en alimentos almidonados como el arroz y se ha aislado en una gran cantidad de alimentos. *C. perfringens* se encuentra comúnmente en brotes que se atribuyen al mantenimiento en caliente inadecuado en carne de res y aves. A pesar de la prevalencia de ambas esporas en la naturaleza, se calcula que los casos de *C. perfringens* se han multiplicado por diez en comparación con los casos de *B. cereus*.

**B. cereus** puede producir toxina emética en los alimentos y la temperatura óptima para la producción de la toxina es entre 25 °C y 30 °C (77 °F y 86 °F). Sin embargo, el tiempo que se necesita para producir la toxina es mayor que el tiempo que los alimentos estarán expuestos a cualquier rango de temperatura con un límite de mantenimiento de 4 horas. Tanto **C. perfringens** como **B. cereus** producen enterotoxina dentro del intestino del huésped infectado, si una cantidad importante de células vegetativas se presentan en los alimentos (10<sup>5-7</sup> CFU/g). Aunque los niveles informados de ambas esporas en alimentos crudos varían en la literatura, generalmente se asume que el nivel que se espera en los alimentos sea bajo (alrededor de 10-1000 CFU/g). Esto implica que las condiciones que permiten el crecimiento de 1 logaritmo de cada espora se pueden tolerar en los alimentos.

Durante el tiempo sin control de temperatura, la temperatura de los alimentos podría disminuir lo suficientemente lento como para exponer a las esporas de ambos organismos a las condiciones de crecimiento óptimas durante un período significativo de tiempo. Como en el entibiamiento, existen diversas variables que determinan el índice de transferencia de calor. Debido a la amplia variedad de alimentos que se preparan, sería imposible generalizar qué tan rápido un producto típico pierde temperatura luego de la cocción. Como con el entibiamiento, es prudente imaginar el peor de los casos en donde se disminuya la pérdida de calor. Se usó como consideración para el crecimiento posible de esporas una carne de res asada con cocción lenta a 54 °C (130 °F) durante el tiempo adecuado según el Código de alimentos. La cocción de la carne de res asada a 54 °C (130 °F) puede crear un ambiente anaeróbico tanto en la carne como en la salsa de carne. La temperatura interna baja crea un diferencial de temperatura pequeño con el ambiente (que se asume a 24 °C [75 °F]), lo que permite una disminución más lenta en la temperatura del alimento.

Después de evaluar estudios publicados, así como los datos recolectados en la FDA, la superficie de una carne asada o un producto derivado de la carne enrollado podría perder calor lo suficientemente rápido como para desincentivar el crecimiento significativo ya sea de *C. perfringens* o de *B. cereus*. Si todas las esporas se distribuyeran en la superficie de un producto, ya sea por contaminación antes o

después de la cocción, almacenar este producto durante 4 horas a temperatura ambiente se consideraría seguro. Asimismo, los productos que se revuelven o los productos que pierden calor más rápido que la carne asada, también se considerarían seguros.

### ----- Fin de la declaración de postura -----

En la reunión de 2004 de CFP, un comité envió, y la Conferencia aceptó, un documento que examinaba las investigaciones científicas relacionadas con el crecimiento de *Listeria monocytogenes* y la influencia del tiempo y la temperatura en su crecimiento.

El informe de CFP de 2004 declaró que el programa PMP de USDA se puede usar como una herramienta para calcular los períodos de tiempo para un aumento de 1 logaritmo en el crecimiento de *Listeria monocytogenes* en condiciones de crecimiento ideales (medios de laboratorio). Mediante el uso de este enfoque de modelamiento, a 5 °C (41 °F), 7 °C (45 °F) y 10 °C (50 °F), el tiempo de aumento de 1 logaritmo fue de 87,8, 53,9 y 34,7 horas, respectivamente. A temperatura ambiente (21 °C [70 °F]) se detectó un aumento de 1 logaritmo en 5,2 horas y, a la temperatura ideal de crecimiento (35 °C [95 °F]), el tiempo informado para un aumento de 1 logaritmo fue de 3,0 horas. En general, los datos del programa PMP de USDA proporcionan datos de crecimiento muy conservadores y, en la mayoría de los casos, se esperaría que el crecimiento fuera menos rápido en un sistema de alimentos. Esta tabla proporciona información comparativa en relación con los índices de crecimiento a diferentes temperaturas de mantenimiento, en caso de que el tiempo se use como un factor para el manejo seguro de los alimentos.

El informe recomendó además que los alimentos se pueden mantener de manera segura hasta por 6 horas sin control de temperatura externa, siempre y cuando la temperatura del alimento no supere los 21 °C (70 °F). Basado en el informe y datos de Quantitative Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods [Evaluación cuantitativa de los riesgos relativos para la salud pública de *Listeria monocytogenes* transmitida por los alimentos entre categorías seleccionadas de alimentos listos para su consumo] de septiembre de 2003, el Código de alimentos permite que los alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad) se almacenen hasta por 6 horas sin control de temperatura externa, siempre que la temperatura del alimento no exceda los 21 °C (70°F) y que el alimento se deseche o se consuma al final de dichas 6 horas.

# La seguridad del tiempo como una disposición de control de la salud pública desde las temperaturas de refrigeración (57 [135 °F] o superior) hasta las temperaturas ambiente

La FDA realizó experimentos de laboratorio internos para probar la seguridad de las disposiciones de TPHC existentes de 4 horas sin control de temperatura, comenzando con una temperatura inicial de 57 °C (135 °F) o más. Se escogió a *Clostridium perfringens* para representar al agente patógeno en el peor de los casos para los alimentos que se permiten enfriar desde temperaturas de cocción a temperatura ambiente sin control de temperatura, ya que sus esporas pueden sobrevivir a los procedimientos de cocción normal, puede crecer a temperaturas relativamente altas (>49 °C [>120 °F]) y tiene un corto período de latencia. Se inocularon las esporas de *C. perfringens* en los alimentos que se cocinaron y luego se enfriaron para producir una curva de enfriamiento que promoviera la consecuencia lo más rápido posible. Los datos de crecimiento sugieren que la disposición de TPHC existente de 4 horas sería segura por 6 horas después de la cocción, con el margen de seguridad adicional de 2 horas incorporado para la manipulación del consumidor.

### Prácticas de manipulación para el consumidor

En 1999, la FDA financió un estudio de Audis International para determinar las prácticas de manipulación de alimentos para los consumidores que compran alimentos en venta al por menor y regresan a casa para refrigerar sus alimentos. Se representan cuarenta y seis (46) estados, y los datos abarcan varios grupos de alimentos comprados en distintos tipos de tiendas de abarrotes. Los grupos de alimentos representados fueron: fiambres ya envasados, productos de fiambrería, pescados y mariscos, carnes frescas, productos de fiambrería ya envasados, productos lácteos líquidos y semi sólidos, helados, entradas congeladas, novedades congeladas y crema batida.

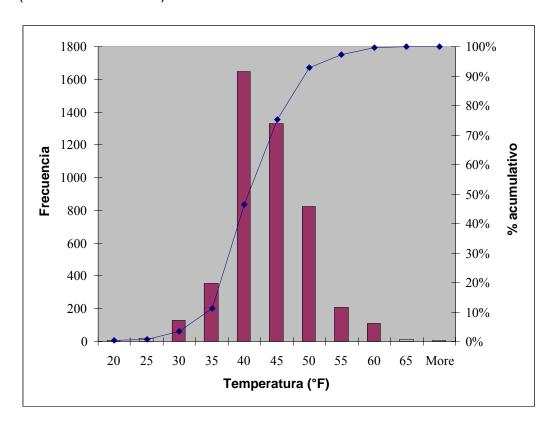
El estudio evaluó información relacionada con el tiempo y la temperatura de los alimentos en tiendas de venta al por menor de alimentos, el tiempo en llegar a la refrigeración doméstica, la temperatura después del transporte a casa, la ubicación y el tipo de establecimiento de venta al por menor donde se realizó la compra y el tipo de producto que se compró.

Para la temperatura del producto en la tienda de venta al por menor y después del transporte, se usaron 5 categorías de productos: fiambres ya envasadas, productos de fiambre ya envasados, productos de fiambrería, pescados y mariscos y carnes frescas. Estas categorías se consideraron las más aplicables a las recomendaciones del Tiempo como Control de la Salud Pública (TPHC, por sus siglas en inglés). Los rangos de temperatura para estos productos en tiendas de venta al por menor y después del transporte a casa se resumen en la Figura 1 y 2 respectivamente. El tiempo de transporte con las prácticas de refrigeración actuales para la venta al por menor, 25% de los elementos se mantienen sobre 7,2 °C (45 °F) (Figura 1).

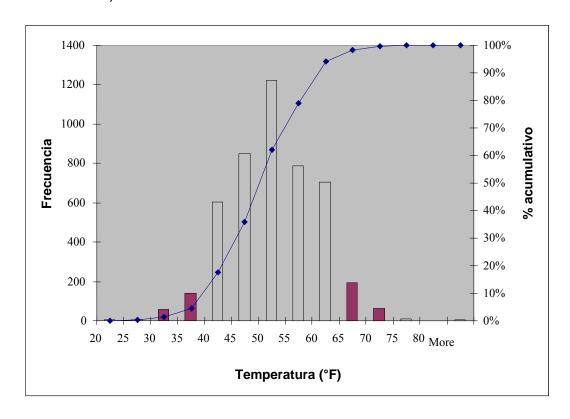
Los datos también mostraron que en el momento que el producto llega a casa, 98% de los productos se encontraban a 18,3 °C (65 °F) o menos (Figura 2).

También se registró el tiempo de transporte para todas las categorías de alimentos de establecimientos de venta al por menor hasta la refrigeración en casa. Los datos resumidos en la Figura 3 muestran que sobre un 97% de los alimentos comprados estaban listos para ser refrigerados dentro de las 2 horas de la compra. Para este histograma, se incluyeron todas las categorías de alimentos, salvo las entradas congeladas. Debido a que todos los alimentos se embolsan y transportan juntos, el tiempo en que cada producto se transportó a casa se consideró como un dato válido y por lo tanto se usó. Según los datos, se estableció un punto de referencia de que los alimentos PHF/TCS comprados en un establecimiento de alimentos se pueden consumir o poner bajo control de temperatura dentro de las 2 horas.

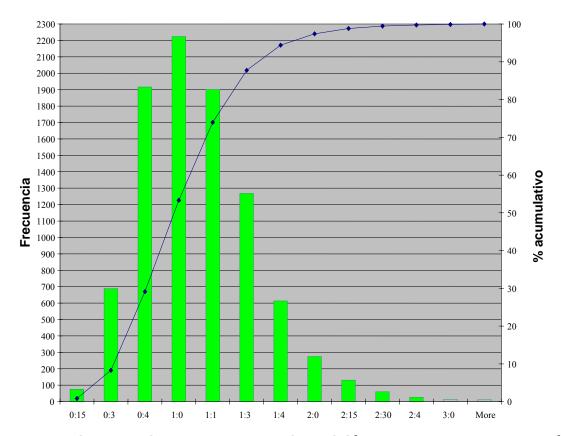
**Figura 1:** Temperaturas de productos refrigerados en tiendas de venta al por menor (Audits International).



**Figura 2:** Temperaturas del producto después del transporte a casa (Audits International).



**Figura 3:** Tiempos informados para transportar los abarrotes desde la tienda de venta al por menor hasta la casa (Audits International).



La seguridad del tiempo como una disposición de control de la salud pública desde las temperaturas de refrigeración (41 °F o menos) hasta las temperaturas ambiente

Como se indicó anteriormente, la disposición de TPHC actual tiene dos disposiciones de tiempo. Los alimentos se pueden mantener sin estipulaciones de temperatura durante 4 horas en un establecimiento de alimentos, tiempo en el cual el alimento se debe cocinar y servir, servir como alimento RTE o desechar dentro de las 4 horas. Sin embargo, si los alimentos no exceden los 21,1 °C (70 °F), se pueden mantener durante 6 horas y cocinar y server, servir como alimento RTE o desechar dentro de las 6 horas. Para los alimentos que se calientan desde temperaturas de refrigeración hasta temperaturas ambiente, los datos del estudio de Audits International que se indican anteriormente, junto con las simulaciones del Programa de modelado de agentes patógenos (PMP, por sus siglas en inglés) de USDA, se usaron para determinar la seguridad de las recomendaciones de TPHC existentes.

Suponiendo que el crecimiento de agentes patógenos va desde la temperatura de refrigeración (5 °C [41 °F] o menos) a la temperatura ambiente, se usaron los siguientes parámetros para la simulación de PMP.

- Se usó 18,3 °C (65 °F) como la temperatura para toda la simulación.
- Se agregaron 2 horas a todos los tiempos (4 o 6 horas) permitidos en la recomendación actual de TPHC, el factor en el tiempo de transporte (según el estudio de Audits International indicado anteriormente).
- Los datos se generaron de los modelos líquidos de PMP (pH 6.8) con el mínimo de NaCl y sin nitrito de sodio.

La Tabla 1 resume el crecimiento previsto de *Bacillus cereus* (vegetativo), *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, Salmonella spp., *Shigella flexneri* y *Staphylococcus aureus*, con el programa PMP y sobre la base de las suposiciones analizadas anteriormente. Los datos predijeron que se vería menos de 1 logaritmo de crecimiento para cada organismo, durante el periodo de tiempo de 8 horas. Por ello, los datos mostraron que las disposiciones actuales de 4 y 6 horas de TPHC desde 5 °C (41 °F) o menos a la temperatura ambiente, permiten el crecimiento mínimo de una cantidad de agentes patógenos en cuestión.

**Tabla 1:** El cálculo de crecimiento del Programa de modelado de agentes patógenos de USDA (Log CFU/g) de varios agentes patógenos durante 6 u 8 horas, a 65 °F.

Patógenos	6 horas	8 horas
B. cereus (células	0.62	0.87
vegetativas)		
E. coli	0.35	0.52
L. monocytogenes	0.47	0.71
Salmonella Spp.	0.25	0.41
S. flexneri	0.26*	0.34*
S. aureus	0.38*	0.51*

<sup>\*</sup> Las predicciones del modelo se hicieron en incrementos de 5 horas, los datos de 6 y 8 horas se extrapolaron entre predicciones de 5 y 10 horas.

#### Referencias

Departamento de Agricultura de EE.UU. 1997. *Programa de modelado de agentes patógenos*. Servicio de investigación agrícola del USDA, Wyndmoor, PA.

Administración de Medicamentos y Alimentos. 2006. Growth of *Clostridium perfringens* inoculated into beef roasts and meatloaf [Crecimiento de *Clostridium perfringens* inoculado en carne de res asada y pastel de carne] (datos no publicados).

----- Fin de resumen del estudio de prácticas de manipulación del consumidor ------

#### Huevos crudos

Las recetas en las que se combina más de un huevo tienen un aumento del riesgo de enfermedad y posibles consecuencias graves para ciertas personas. Debido a este aumento del riesgo, casos documentados de enfermedades transmitidas por los alimentos y muerte entre poblaciones altamente vulnerables a los huevos crudos con mal uso de la temperatura combinados con *Salmonella* Enteritidis, que no se permita el uso del tiempo como control de la salud pública en ambientes institucionales.

Métodos de procesamiento especializados

3-502.11

Requisito del permiso de desviación.

Los procesos específicos de alimentos que requieren un permiso de desviación han provocado históricamente más enfermedades transmitidas por los alimentos que los procesos estándar. Estos procesos presentan un riesgo importante para la salud si no se llevan a cabo bajo estrictos procesos operacionales. Es posible que estos tipos de operaciones requieran que la persona a cargo y los empleados que manipulan alimentos usen equipo especializado y demuestren competencias específicas. El requisito del permiso de desviación está diseñado para asegurar que el método de operación propuesto se lleve a cabo de forma segura.

Es posible que el concepto de permisos de desviación sea nuevo para algunas autoridades reguladoras. Algunas jurisdicciones podrían no tener un proceso formal para responder a las solicitudes de la industria de permisos de desviación, aunque es posible que se permitan concesiones informales en situaciones específicas. Reconocer la oportunidad de usar el proceso de permiso de desviación puede exigir elaboración adicional de la norma o al menos el desarrollo de políticas, a nivel jurisdiccional. Se puede usar la elaboración de la norma para indicar los procedimientos de una solicitud de permiso de desviación, junto con la información solicitada en la sección 8-103.11. Además, el proceso de elaboración de la norma puede abordar la responsabilidad de la autoridad reguladora para considerar la solicitud de permiso de desviación de una industria y un proceso de apelación en caso de que un permiso de desviación no se otorque debido a la consideración o se nieque. El Comité de permisos de desviación de la Conferencia para la Protección de Alimentos recomendó que las agencias reguladoras adoptaran un proceso de evaluación de los permisos de desviación. A continuación se entrega orientación general acerca de los procedimientos administrativos.

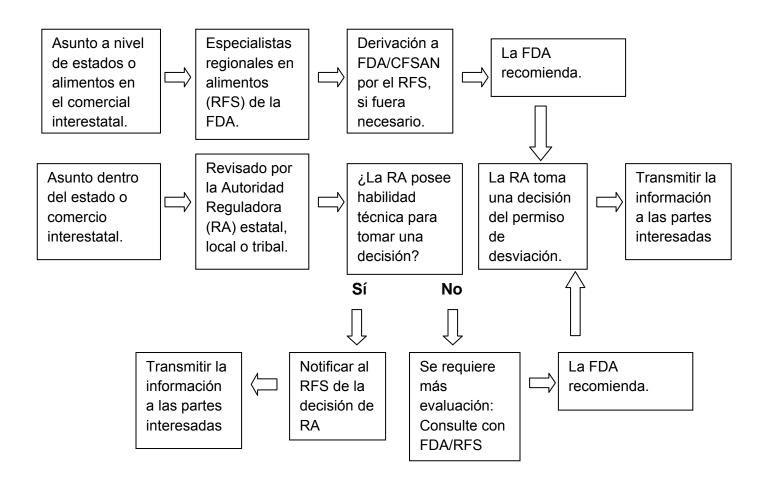
Las autoridades reguladoras que consideran implementar los permisos de desviación han presentado inquietudes relacionadas con su autoridad o habilidad técnica y científica para evaluar o validar una solicitud de permiso de desviación. Desde cualquier solicitud de permiso de desviación pueden surgir un conjunto de asuntos complejos y competencias científicas que superen la habilidad de validar de la autoridad reguladora. El Comité de permisos de desviación de la Conferencia para la Protección de Alimentos recomendó que el proceso de elaboración de la norma debe reflejar una matriz de múltiples niveles de agencias reguladoras que va desde las autoridades reguladoras locales a través de la FDA y reflejó esa recomendación en el siguiente diagrama de flujo. Se insta a la autoridad reguladora a buscar aportes y orientación de fuentes fidedignas tales como las autoridades de procesamiento, asociaciones profesionales o el entorno académico. En el modelo del Comité de permisos de desviación, el proceso para buscar el consejo de la FDA comienza con los especialistas regionales en alimentos.

Excepto por el Interstate Travel Program [Programa de viajes interestatales], normalmente la FDA no regula directamente los establecimientos de servicio de alimentos y de venta al por menor, como los permisos de desviación de entretenimiento para ese segmento de la industria. La FDA continúa explorando los procesos de los permisos de desviación de manipulación a nivel nacional como aquellos que se reciben desde empresas de cadenas nacionales. En conjunto con el Comité de permisos de desviación de CFP de 2000, la FDA seguirá explorando formas de entregar ayuda y orientación a los reguladores con respecto al acceso a recursos científicos y técnicos con el fin de tomar decisiones sobre los permisos de desviación basadas en la ciencia.

La FDA recomienda a las autoridades reguladoras que desarrollen un proceso administrativo por escrito que sea coherente con y que aborde la información que aparece en las secciones 8-103.10, 8-103.11 y 8-103.12 del Código de alimentos y seguir un proceso coherente con las recomendaciones del Comité de permisos de desviación de CFP, como se muestra en su diagrama de flujo.

## 3-502.11 Cuadro 1: <u>Un proceso modelo de flujo para que los reguladores estatales aborden los permisos de desviación</u>

Desarrollado por el Comité de permisos de desviación de CFP



## Modelar procedimientos administrativos para que los reguladores aborden los permisos de desviación

1) Designar un equipo de agencias y asignar un líder para abordar las solicitudes de permisos de desviación.

- 2) Establecer un proceso de evaluación de agencias que lleve a la aprobación o el rechazo de las solicitudes de permisos de desviación. Para los asuntos de seguridad de los alimentos, incluir las recomendaciones para consultar con las autoridades en el procesamiento de alimentos, los científicos de los alimentos, el entorno académico, las organizaciones de profesionales, otros organismos gubernamentales como el especialista regional en alimentos de la FDA u otro experto que sea externo a este organismo.
- 3) Establecer plazos de tiempo razonables para la toma de decisiones. Determinar si la solicitud de permiso de desviación aborda un asunto dentro del estado o si es interestatal.
  - a) Para los permisos de desviación que tienen implicancias interestatales o nacionales, especialmente aquellas que abordan la seguridad de los alimentos, se insta a los reguladores a contactar y trabajar de cerca con su especialista regional en alimentos de la FDA para determinar si existe una política nacional relacionada con el asunto. Se insta a los reguladores a ser coherentes con las políticas, pautas u opiniones nacionales.
  - b) Para los permisos de desviación que aborden asuntos dentro del estado, también se insta a los reguladores a determinar si existe otra pauta nacional o estatal, y ser coherentes con ella.
- 4) Tomar la decisión del organismo. Informar al solicitante.
  - a) Si se aprueba la solicitud de permiso de desviación, determinar la fecha inicial y todas las disposiciones especiales del documento con las que el solicitante debe cumplir.
  - Si se rechaza la solicitud de permiso de desviación, informar al solicitante las razones para el rechazo, el derecho del solicitante a apelar y el proceso de apelación.
- 5) Informar a otras partes interesadas, como el especialista regional en alimentos de la FDA.
  - a) Para los permisos de desviación que tengan implicancias interestatales o nacionales, especialmente aquellos que abordan la seguridad de los alimentos, se insta a los reguladores a informar a su especialista regional en alimentos de la FDA de forma que la FDA esté al tanto de, y pueda transmitir la información sobre los permisos de desviación de seguridad de los alimentos que pueda afectar a los establecimiento de alimentos en otras jurisdicciones, como las cadenas nacionales.
  - Para los permisos de desviación que abordan asuntos dentro del estado, se insta a los reguladores a compartir la información como si fuera un asunto interestatal.

- 6) Documentar todas las acciones y decisiones del organismo en la carpeta de la instalación. Considerar incluir la documentación de las disposiciones especiales de permisos de desviación en el permiso para operar de los establecimientos.
- 7) Si se aprueba el permiso de desviación, informar al inspector asignado a esa instalación y capacitar al inspector sobre las disposiciones de los permisos de desviación, como la implementación del plan HACCP de la industria, si fuera necesario.
- 8) Establecer procedimientos para evaluar periódicamente el estado del permiso de desviación, determinar si logra exitosamente su objetivo de salud pública y asegurar que no se provoque un peligro o prejuicio para la salud a consecuencia de su implementación.
- 9) Establecer procedimientos por escrito para retirar la aprobación de un permiso de desviación si no es exitoso.

## 3-502.12 Criterios para el envasado de oxígeno reducido sin permiso de desviación.

El envasado de oxigeno reducido (ROP, por sus siglas en inglés) abarca una gran variedad de métodos de envasado en los que el entorno interno del envase contiene menos que el nivel normal de oxígeno en el entorno (normalmente 21% al nivel del mar), tales como el envasado al vacío (VP), envasado en atmósfera modificada (MAP), envasado en atmósfera controlada (CAP), procesamiento en frío (CC) y al vacío (SV). El uso de métodos ROP en establecimiento de alimentos tiene a ventaja de proporcionar una vida útil prolongada a muchos alimentos, ya que inhibe los organismos de descomposición que normalmente son aeróbicos.

Este estado de oxígeno reducido se alcanza de distintas formas. El oxígeno se puede retirar del envase (VP) teniendo o no otro gas como el nitrógeno o dióxido de carbono que lo reemplace (MAP). Las frutas y verduras frescas y la carne o ave crudas pueden respirar y usar el oxígeno después de ser envasadas. La actividad bacteriana también desempeña un papel aquí. El material de envasado que permite la transmisión de oxígeno de inmediato se designa normalmente mediante una velocidad de transferencia de oxígeno de 10.000 cm²/m³/24 horas o más. Una atmósfera de oxígeno reducido producirá una tasa de transmisión de oxígeno de 10 a 100. El proceso de cocción elimina el oxígeno (el burbujeo es oxígeno que sale) y deja un nivel de oxígeno reducido en los alimentos; por ello, los microentornos de oxígeno reducido son posibles incluso sin el envasado que tiene una barrera de transmisión de oxígeno.

La mayoría de los agentes patógenos que se transmiten por los alimentos son anaeróbicos capaces de multiplicarse bajo condiciones aeróbicas o anaeróbicas, por lo tanto, se necesitan controles especiales para controlar su crecimiento. Es posible que las temperaturas de almacenamiento refrigerado de 5 °C (41 °F) sean adecuadas para evitar el crecimiento y producción de toxinas de algunos microorganismos patógenos pero los *C. botulinum* y *L. monocytogenes* no proteolíticos son capaces de multiplicarse bien bajo los 5 °C (41 °F). Por esta razón, *C. botulinum* y *L. monocytogenes* se convierten en los agentes patógenos de preocupación para el envasado de oxigeno reducido. El control de su crecimiento controlará también el crecimiento de otros agentes patógenos que se transmiten por los alimentos.

Cuando se siguen al pie de la letra, todos los métodos de ROP en esta sección proporcionan controles para el crecimiento y producción de toxinas de **C. botulinum** y L. monocytogenes sin un permiso de desviación. El párrafo 3-502.12 (B) identifica un método de ROP con barreras secundarias que controlarán C. botulinum y L. monocytogenes cuando se usen en conjunto con una temperatura de almacenamiento de alimento de 5 °C (41 °F) o menos. Incluyen a<sub>w</sub> de 0,91 o menos; pH de 4,6 o menos, curado, USDA inspeccionó los productos de carne y ave utilizando las sustancias que se especifican en 9 CFR 424.21; o altos niveles de microorganismos competidores. C. **botulinum** no producirá toxinas bajo a<sub>w</sub> de 0,91. El nitrito, que se usa en el curado de carne y ave, inhibe la consecuencia de las esporas de *C. botulinum*. La mayoría de los agentes patógenos que se transmiten por los alimentos no compiten bien con otros microorganismos, por lo tanto, los alimentos que tienen un alto nivel de organismos de descomposición o bacterias de ácido láctico se pueden envasar con seguridad mediante el uso del sistema ROP. Otros factores intrínsecos o extrínsecos también pueden controlar el crecimiento y producción de toxinas de C. botulinum y L. monocytogenes.

Los quesos fermentados de forma natural, como se identifican en 3-502.12(E), que cumplen los Estándares de Identidad para quesos de pasta dura, de proceso pasteurizado o semiblandos en 21 CFR 133.150, 21 CFR 133.169, o 21 CFR 133.187. respectivamente, contienen varios factores intrínsecos que con frecuencia actúan de un modo coordinado, y que juntos actúan como una barrera secundaria para el crecimiento de agentes patógenos junto con el almacenamiento refrigerado a 5 °C (41 °F) o menos. Esta combinación puede incluir todos o algunos de los siguientes factores: un pH menor; producción de ácidos orgánicos y antibióticos o bacteriocinas naturales, tales como nisina por bacteria de ácido láctico; sal (NaCl) agregada durante el procesamiento; bajo contenido de humedad; preservantes agregados y cultivos vivos competidores. Se produjeron muy pocos brotes asociados con queso. Los pocos brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos asociados con quesos o productos derivados del queso se pueden atribuir, en gran parte, al mal uso de la temperatura mediante el almacenamiento a temperaturas ambientes no controladas. Algunos ejemplos de quesos que se pueden envasar bajo ROP son Asiago medio, Asiago viejo, cheddar, Colby, Emmental, gruyère, parmesano, reggiano, romano, Sapsago, suizo, queso procesado pasteurizado, Asiago fresco y suave, azul, en forma de ladrillo, edam, Gorgonzola, Gouda, Limburger, Monterey, Monterey Jack, Muenster, Provolone y Roquefort. Es posible que los guesos blandos tales como el brie, camembert, requesón y ricotta no se envasen bajo oxígeno reducido debido a su capacidad de fomentar el crecimiento de *L. monocytogenes* en condiciones de atmósfera modificada.

Cuando el alimento que será envasado bajo condiciones de atmósfera reducida no puede depender de manera confiable de barreras secundarias tales como aw, pH, nitrito en productos de carne curados, altos niveles de microorganismos competidores o factores intrínsecos en ciertos guesos, el tiempo y la temperatura se convierten en el factor de control fundamental para el crecimiento de C. botulinum and L. *monocytogenes*. Las esporas no proteolíticas de *C. botulinum* son capaces de germinar y producir toxinas a temperaturas bajo los 3 °C (38 °F). Por lo tanto, para controlar la producción de toxinas por *C. botulinum, un* anaerobio, se deben mantener los alimentos ROP a 3 °C (38 °F) o menos. Listeria monocytogenes es capaz de crecer, aunque lentamente, a temperaturas de hasta 1 °C (30 °F). La fase de espera y tiempo de generación de ambos agentes patógenos disminuye a medida que aumenta la temperatura de almacenamiento. En 3-502.12(D), tanto el procesamiento en frío en que se cocinan los alimentos y después se sellan en una bolsa con barrera aún caliente como el procesamiento al vacío en que se sellan los alimentos en una bolsa con barrera y luego se cocinan, dependen del tiempo y temperatura por sí solo como la única barrera para evitar el crecimiento de agentes patógeno. Por lo tanto, es esencial monitorear los límites críticos, incluidos aquellos establecidos por la cocción para destruir células vegetativas, enfriar para evitar el brote de producción de esporas y toxinas, y mantener las temperaturas frías de almacenamiento para inhibir el crecimiento o producción de toxinas de cualquier agente patógeno que sobreviva. En (D)(2)(e) se proporcionan cuatro opciones diferentes.

Estas combinaciones de tiempo y temperatura entregarán protección de la seguridad de los alimentos sin necesidad de un permiso de desviación. La primera es enfriar el producto en bolsa a 1 °C (34 °F) y esperar durante 30 días como máximo después de que el producto se sella en la bolsa. La segunda es enfriar el producto en bolsa a 1 °C (34 °F), colocar el producto en una unidad de refrigeración distinta y mantenerlo a cualquier temperatura hasta 5 °C (41 °F) durante 72 horas como máximo y que el tiempo total de almacenamiento no exceda los 30 días. Con frecuencia, esta situación surge cuando una cocina central prepara y almacena el producto en bolsa a 1 °C (34 °F), después lo transporta a una cocina independiente bajo su control donde se pueda mantener a una temperatura de 5 °C (41 °F) o menos. La tercera opción en enfriarlo a una temperatura de 3 °C (38 °F) y mantenerlo por no más de 72 horas desde el envasado. La cuarta opción se puede usar sin una vida útil restringida, mientras el producto en bolsa se mantenga congelado hasta que se descongele para el consumo o se use en otra preparación.

Ya que no existen otros factores de control para **C. botulinum** y **L. monocytogenes** en un sistema de envasado en frío o cocinado al vacio (sous vide), se debe monitorear de forma continua el control de temperatura, electrónica y visualmente dos veces al día, para verificar que las temperaturas de refrigeración sean adecuadas. La nueva tecnología facilita relativamente el monitoreo electrónico y continuo de las temperaturas de los equipos de refrigeración que se usan para mantener los productos en frio o al vacio a una temperatura de 1 °C (34 °F) o 3 °C (38 °F) o menos. Los registradores de datos del termopar se pueden conectar directamente con las sondas del termopar que comúnmente se encuentran disponibles. También se usan comúnmente los cuadros de registros. Los supervisores de temperatura y los sistemas de alarma activarán una alarma o discador si las temperaturas sobrepasan los límites predeterminados. Los registradores de datos del tamaño de una moneda de cinco centavos se encuentran disponibles para registrar temperaturas que se pueden mostrar utilizando un software de computadora. Debido a que las encuestas han demostrado que el control de temperatura en cocinas domésticas no siempre es el adecuado, el envasado de alimentos que usan los métodos de procesamiento en frio o al vacío no se pueden distribuir fuera del control del establecimiento de alimentos que realiza el envasado.

El tiempo también es un factor que se debe considerar en ROP. El día 14 de la fecha de vencimiento es información que debe tener la etiqueta para productos VP, MAP y CAP y no puede exceder la fecha límite de venta o de vencimiento del fabricante. Este se considera un período de tiempo seguro ya que se requiere la presencia dos barreras para evitar el crecimiento. Al congelar estos productos ROP, ya no existe una vida útil restringida de 14 días. La vida útil de 30 días para el envasado en frío o al vacío se basa en la eliminación de células vegetativas en el proceso de cocción, lo que previene la recontaminación, y luego la refrigeración a una temperatura de 1 °C (34 °F) o menos, con una opción de 3 °C (38 °F) durante 72 horas como máximo después del envasado con una estricta supervisión de temperatura y requisitos de registro.

Estos criterios permiten las operaciones en frío de tamaño institucional que pueden alimentar a miles a diario, con frecuencia incluido el transporte a sus sucursales, y restaurantes individuales sin acumuladores de hielo ni enfriadores de ráfaga o por volteo para usar de forma segura procesos en frío y al vacío.

La vida útil prolongada para quesos de pasta dura y semiblandos envasados al vacío se basa en muchos factores intrínsecos en estos quesos, además de la temperatura normal de refrigeración de 5 °C (41 °F) o menos para mantener la seguridad.

Un plan de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) es esencial al utilizar procedimientos de procesamiento ROP. *C. botulinum* y *L. monocytogenes* son peligros potenciales que se deben controlar en la mayoría de los alimentos a menos que sea un alimento enlatado con un bajo nivel de ácido, producido según 21 CFR Parte 108 o 113, o un alimento acidificado según 21 CFR 114. Los puntos críticos de control, límites críticos, supervisión, mantenimiento de registros, medidas correctivas y procedimiento de verificación varían según el tipo de alimentos y tipo de tecnología ROP utilizada.

Cuando un establecimiento de alimentos intenta usar la tecnología ROP pero no usa una de las barreras secundarias que se definen en la sección 3-502.12 (una barrera simple de 34 °F combinada con los criterios especificados en el párrafo 3-502.12(D), o quesos de pasta dura o semiblandos fabricados utilizando los Estándares de Identidad para dichos quesos), el operador debe enviar una solicitud de un permiso de desviación según la sección 3-502.11, proporcionando evidencia de que la metodología ROP que se piensa usar es segura.

El pescado crudo y otros mariscos sin congelar se encuentran especialmente excluidos de ROP debido a la asociación natural de estos productos con *C. botulinum* tipo E, que crece a una temperatura igual o superior a 3 °C (37-38 °F). Se permite el pescado y los mariscos congelados, antes, durante y después del proceso de envasado ROP.

Representación	3-601.11	Estándares de Identidad.
precisa	3-601.12	Presentación de forma
•		honesta.
Etiquetado	3-602.11	Etiquetado de alimentos.
-	3-602.12	Otro tipo de información.

La identidad de un alimento en cuanto a su origen y composición es importante para instancias en las que un alimento puede estar implicado en una enfermedad transmitida por los alimentos y para requisitos de información nutricional. La información de los ingredientes es necesaria para los consumidores que son alérgicos a ciertos alimentos o ingredientes. No se debe alterar ni disfrazar la apariencia de un alimento ya que es una señal para el consumidor de la identidad y condición del alimento.

Recientemente se han producido enfermedades y muertes debido a *Escherichia coli* que produce la toxina Shiga en los Estados Unidos, a causa de personas que comieron hamburguesas contaminadas y poco cocidas. La USDA emitió las normas finales el 8 de agosto de 1994, en las que se exige que todos los productos de carne y aves posean una etiqueta o adhesivo de manipulación segura o que vengan con un prospecto que contenga la información sobre la manipulación adecuada y los procedimientos de cocción.

Ciertos requisitos en CFR en relación con los aspectos de etiquetado de información nutricional se hicieron efectivos en mayo de 1997. Lo siguiente intenta proporcionar orientación sobre aquellos requisitos y exenciones en la medida que se relacionen con el entorno de venta al por menor y para alertar a los reguladores sobre la autoridad que se les ha otorgado mediante Nutrition Labeling and Education Act (NLEA) [LEY SOBRE ETIQUETADO DE PRODUCTOS NUTRITIVOS Y EDUCACIÓN (NLEA, por sus siglas en inglés)] de 1990. Es necesario revisar la ley y CFR para asegurar una comprensión más amplia de los requisitos de etiquetado.

- I. Los alimentos a continuación deben cumplir con el etiquetado de información nutricional de CFR mencionado en el subpárrafo 3-602.11(B)(5) si no llevan la información de nutrientes, de salud ni otra información nutricional.
  - (A) Alimentos envasados en un establecimiento de alimentos si:
    - (1) el establecimiento de alimentos tiene un total de ventas anuales de no más de \$500,000 dólares estadounidenses (o no más de \$50,000 sólo en ventas de alimentos); y
    - (2) la etiqueta de los alimentos no tiene una referencia del fabricante o procesador distinto al establecimiento de alimentos;

- (B) Alimentos de bajo volumen si:
  - (1) las ventas anuales son de menos de 100,000 unidades para lo cual se presentó una notificación que reclama exención con la Oficina de Etiquetado de Productos Nutritivos y Etiquetado de Suplementos Alimenticios de la FDA para empresas pequeñas con menos del equivalente a 100 empleados a tiempo completo; o
  - (2) las ventas anuales son menos de 10,000 unidades para una empresa pequeña con menos del equivalente a 10 empleados a tiempo completo;
- (C) Los alimentos que se sirven en establecimientos de alimentos con instalaciones para el consumo inmediato tales como restaurantes, cafeterías y establecimientos móviles de alimentos y alimentos que se venden sólo en esos establecimientos.
- (D) Alimentos similares a los que se especificaron en el punto anterior pero que se venden en establecimientos de alimentos sin instalaciones para el consumo inmediato tales como panaderías y tiendas de abarrotes si el alimento:
  - (1) está listo para su consumo pero no necesariamente para consumo inmediato;
  - (2) se prepara principalmente en el establecimiento de alimentos en que se vende; y
  - (3) no se ofrece para la venta fuera del establecimiento de alimentos.
- (E) Alimentos sin importancia nutricional como el café.
- (F) Alimentos a granel para una mayor fabricación o reenvasado; y
- (G) Frutas, verduras y pescados crudos.
- II. Las carnes de animales de caza deben proporcionar información nutricional que se debe entregar mediante una etiqueta al momento de la compra, en una tarjeta en el mostrador, señal, etiqueta adjunta al alimento o algún otro dispositivo adecuado.
- III. Los alimentos envasados en una planta de procesamiento de alimentos u otro establecimiento de alimentos, deben cumplir con los requisitos que se especifican en § 3-602.11 y se autoriza que la autoridad reguladora los haga cumplir, en la Ley NLEA, Sección 4. State Enforcement [Aplicación Estatal].

En 1998, se modificó 21 CFR Parte 73, Sección 73.75 para abordar la cantaxantina como un aditivo de color para peces salmónidos. Según la Enciclopedia reguladora del pescado de la FDA, la familia de los salmónidos incluye al salmón rosado, salmón coho, salmón rojo, salmón Chinook, salmón del Atlántico, salmón keta, trucha arcoíris, trucha de garganta cortada y trucha marrón. Este aditivo de color se puede encontrar en el alimento que se da a los pescados de acuicultura, y cuando se coloca a esos pescados en un contenedor a granel para el envío, el contenedor debe tener una etiqueta que declare la presencia de cantaxantina. La misma información de la etiqueta debe aparecer en la venta al por menor cuando se ofrezcan esos pescados para la venta.

La Sección 73.75(d)(4) de 21 CFR exige que la presencia de aditivos de color en pescados salmónidos cuyos alimentos contengan cantaxantina se declaren de acuerdo con 21 CFR 101.22(b), (c), y (k)(2) y 101.100(a)(2). Para obtener información adicional, consulte el anuncio del Registro Federal 63 FR 14814, 27 de marzo de 1998, Listing of Color Additives Exempt from Certification; Canthaxanthin [Lista de aditivos de color exentos de certificación; Cantaxantina].

El 2 de agosto de 2004, el presidente Bush promulgó la Ley sobre el Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor de 2004 (Derecho Público 108-282). Esta nueva ley modificó las Secciones 201 y 403 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos para establecer los requisitos de etiquetado de alérgenos de los alimentos para todos los alimentos envasados regulados por la FDA. Las nuevas disposiciones exigen que todos los envases afectados de alimentos etiquetados el 1 de enero de 2006 o después, deben identificar en la etiqueta los nombres de las fuentes de los alimentos de cualquier alérgeno alimentario principal (es decir, los ocho alimentos a continuación y cualquier proteína derivada de ellos: leche, huevos, pescado, crustáceos, frutos secos, trigo, maní y porotos de soya) que se usen como ingredientes en el alimento. Los nombres de las fuentes alimentarias son las mismas que los nombres de los ocho alimentos que son los principales alérgenos alimentarios con la excepción del pescado, crustáceos y frutos secos, el nombre respectivo de su fuente alimentaria son las especies específicas de pescado (por ejemplo, perca, lenguado o bacalao), las especies específicas de crustáceos (por ejemplo, cangrejo, langosta o camarón) y los tipos específicos de frutos secos (por ejemplo, almendras, pecanas o nueces).

Advertencia para el consumidor 3-603.11

Consumo de alimentos crudos o poco cocidos de origen animal.

Consulte la razón de salud pública para § 3-401.11.

### Propósito:

Se encuentra en debate el papel de los organismos gubernamentales, la industria regulada y otros en entregar notificación a los consumidores de que los alimentos de origen animal que no se someten al tratamiento térmico adecuado representan un riesgo, ya que es posible que contengan agente biológicos que causan enfermedades transmitidas por los alimentos. Una parte del desafío, es la distribución de un mensaje equilibrado que comunique de manera justa a todos los consumidores y donde, apoyado epidemiológicamente, se intente poner el riesgo en perspectiva sobre la base del estado de salud del consumidor y a los alimentos que se consumen. La notificación de riesgo se debe lograr mediante un mensaje significativo y de forma que sea probable que influya en el comportamiento. El fin de la siguiente información es alertar al lector sobre las opciones disponibles para los establecimientos de alimentos de aconsejar los consumidores de la alta posibilidad de enfermedades transmitidas por los alimentos, cuando los alimentos de origen animal se consumen crudos o poco cocidos.

#### **Antecedentes:**

Aunque no se recomendó un lenguaje de advertencia específico, al comenzar con el Código de alimentos de 1993, la FDA incluyó una disposición codificada para realizar una advertencia al consumidor en el punto de venta y estableció en el Anexo 3:

"La FDA solicita comentarios y considerará las respuestas así como también otra información que esté disponible relacionada con los riesgos involucrados y los métodos de comunicación de riesgos, para determinar qué medidas debe tomar la FDA para informar efectivamente a los consumidores".

### **Grupos focales de consumidores:**

En el periodo de 1996 a 1998, la FDA realizó dos estudios diferentes de grupos focales de consumidores. Ya que el primer conjunto de grupos focales (realizados antes del Código de 1997) no fue receptivo al lenguaje que se recomendó en la reunión de 1996 de la Conferencia para la Protección de los Alimentos (CFP), ese lenguaje no se incluyó en el Código de 1997. Antes de la reunión de la CFP en 1998, la Agencia convocó a un segundo conjunto de grupos focales con un acercamiento modificado. El último conjunto expresó pensamientos similares a aquellos del conjunto anterior y surgió un patrón para la aceptación y la receptividad de los consumidores con respecto a las advertencias basadas en el menú.

Se hizo evidente que existe una apreciación general por la "divulgación" de lo que los consumidores ven como "ingredientes escondidos", por ejemplo, si un elemento del menú contiene huevo crudo. Además de que la divulgación se ve como útil, los consumidores aceptan, si no agradecen, un "recordatorio" de que consumir alimentos crudos o poco cocidos de origen animal conlleva un aumento en el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. En el local del establecimiento de alimentos, los consumidores están menos dispuestos a aceptar un mensaje que sobrepase un recordatorio y se convierta en una lección o un mensaje educativo.

### **Cumplimiento satisfactorio:**

La FDA envió a la reunión de la CFP de 1998 un Tema que pedía a la Conferencia que analizara un acercamiento que incorporara el conocimiento que se obtuvo de las pruebas a los consumidores. El consenso de la CFP fue que **el cumplimiento satisfactorio de la disposición del Código de advertencia a los consumidores se cumple cuando se proporciona tanto una divulgación como un recordatorio**, como se describe en § 3-603.11 del Código. La **divulgación** se alcanza cuando existe una identificación clara de los productos de origen animal que se venden o se sirven crudos o poco cocidos y de los elementos que contienen o <u>puedan contener</u> (para permitir la sustitución del ingrediente) tales ingredientes crudos o poco cocidos. Se agregó después una tercera opción para el "recordatorio" a los consumidores. El **recordatorio** es un aviso acerca de la relación entre la cocción minuciosa y la seguridad de los alimentos.

Se respaldaron dos opciones para la divulgación y dos para el recordatorio. Una de las opciones de recordatorio es una declaración en el menú que advierta a los consumidores que la información de seguridad de los alimentos acerca de los elementos divulgados se encuentra disponible cuando se solicite. Los criterios esenciales para tal información escrita se encuentran disponibles en la FDA, por medio del Retail Food Protection Team [Equipo de Protección de Alimentos de Venta al por menor], al escribir a: FDA/CFSAN, 5100 Paint Branch Parkway, (HFS-320) College Park, Maryland 20740. Todos los folletos deben cumplir con estos criterios esenciales.

La otra opción es un aviso corto que alerte a los consumidores acerca del aumento del riesgo al consumir los elementos que aparecen en el menú.

Como respuesta a las inquietudes planteadas por Interstate Shellfish Sanitation Conference (ISSC) [Conferencia Interestatal sobre las Condiciones de Salubridad de los Moluscos] en una carta para la FDA que data del 8 de octubre de 1998, se agregó una tercera opción para permitir la existencia de una declaración que vincule el aumento en el riesgo de contraer enfermedades con el consumo de alimentos crudos o poco cocidos de origen animal para las personas que padecen de ciertas afecciones.

La información que contiene tanto la divulgación como el recordatorio, deberá estar disponible públicamente y deberá ser legible para que los consumidores se beneficien del mensaje total (divulgación y recordatorio) antes de seleccionar su pedido.

No es posible anticipar todas las situaciones concebibles. Por lo tanto, siempre habrá necesidad de realizar un análisis entre el establecimiento de alimentos y la autoridad reguladora, para ver la forma más efectiva de cumplir con los objetivos del cumplimiento satisfactorio.

Implementation Guidance for the Consumer Advisory Provision [Orientación sobre la implementación para la disposición de advertencia al consumidor] del Código de alimentos de la FDA (sección 3-603.11, en el Código de alimentos Modelo de la FDA), es un recurso que tiene la intención de asistir a los reguladores y a la industria en la implementación de la disposición de advertencia a los consumidores. Se recomienda que se use en conjunto con el Código de alimentos de la FDA. Está disponible en la FDA, a través del Retail Food Protection Team, al escribir a: FDA/CFSAN, 5100 Paint Branch Parkway, (HFS-320) College Park, Maryland 20740.

#### Ubicación de la advertencia:

La divulgación de los alimentos o ingredientes crudos o poco cocidos de origen animal y los recordatorios acerca del riesgo de consumir tales productos, corresponden al punto en donde el consumidor selecciona el alimento. Tanto la divulgación como el recordatorio deben acompañar la información desde donde el consumidor realiza su selección. Esa información puede aparecer de muchas formas, tales como un menú, un letrero con la lista de opciones disponibles o un díptico publicitario de mesa.

### Mensajes educativos:

Generalmente, los mensajes educativos son más largos, de naturaleza mas didáctica y están enfocados en los consumidores que están informados de la inquietud por la seguridad de los alimentos y toman la iniciativa de obtener información más detallada. Se espera que, en la mayoría de los casos, los mensajes educativos que se proporcionan en cumplimiento con § 3-603.11 (es decir, en situaciones en las que se elige la opción de mencionar información adicional al consumidor) se expresen en folletos que no se lean en el lugar donde se está preparando la opción inmediata de alimento. No obstante, tales mensajes se ven como un aspecto importante para armar a los consumidores con la información necesaria para tomar decisiones informadas y, ya que el consumidor está pidiendo la información, se espera que desempeñe un rol en sus elecciones posteriores.

## Aplicabilidad:

#### Establecimientos de alimentos:

La advertencia al consumidor tiene la intención de aplicarse a todos los establecimientos de alimentos donde se vendan o sirvan alimentos o ingredientes de origen animal para consumo humano de forma cruda o poco cocida. Esto incluye todos los tipos de establecimientos de alimentos cada vez que exista una posibilidad razonable de que los alimentos se consumirán sin una cocción posterior minuciosa; tales como restaurantes, barras de mariscos, operaciones de servicio rápido, locales de alimentos para llevar y locales donde se obtienen abarrotes que tengan operaciones como departamentos de delicatessen o de pescados y mariscos.

"... Procesados de otra manera con el fin de eliminar agentes patógenos... ":

Esta frase se incluye en § 3-603.11 para abarcar las nuevas tecnologías y regímenes de control y reducción de agentes patógenos mientras se desarrollan y se validan, para cumplir con un estándar específico de funcionamiento para los agentes patógenos que producen inquietud. La pasteurización de la leche es un ejemplo de un proceso validado de larga trayectoria. Para los propósitos del Código de alimentos, el nivel de reducción de agentes patógenos que se requiere antes de que se permita que un alimento crudo o poco cocido de origen animal se ofrezca sin una advertencia al consumidor, debe ser equivalente a los niveles que se proporcionan en § 3-401.11 para el tipo de alimento que se prepare.

Los niveles de dosis absorbidos de radiación que aprobó la FDA el 3 de diciembre de 1997 para las carnes rojas son insuficientes para reducir el nivel de la mayoría de los agentes patógenos vegetativos hasta un punto que equivalga a las reducciones que se alcanzan en 3-401.11(A) y (B). Las aves irradiadas proporcionan una destrucción de 3D que no proporciona el nivel de protección de la destrucción de 7D, que se produce con el régimen de cocción del Código de alimentos. Por lo tanto, no se permite ofrecer carne ni aves irradiadas en forma lista para su consumo sin una advertencia al consumidor. La intención es que las futuras revisiones del Código de alimentos aborden los requisitos de tiempo y temperatura que toman en cuenta la reducción de agentes patógenos que se produce con los alimentos irradiados.

## Reconocimiento de otros procesos:

Los alimentos de origen animal se pueden someter a procesos validados que se enfocan en agentes patógenos específicos. En tales instancias, junto con la advertencia al consumidor requerida puede aparecer un lenguaje adicional que describa precisamente el proceso y lo que logra. Por ejemplo, se ha validado una tecnología para reducir *Vibrio vulnificus* en las ostras a niveles indetectables. La FDA está de acuerdo con que los mariscos sujetos a ese proceso se pueden etiquetar con una afirmación veraz que describa apropiadamente el producto. Es decir, se puede hacer una declaración tal como "pasteurizado para reducir *Vibrio vulnificus*" o "tratado con temperatura para reducir *Vibrio vulnificus*". Tal afirmación debe cumplir con las leyes y reglamentos de etiquetado, deben ser precisos y no deben ser engañosos. Sin embargo, la afirmación no debe negar la necesidad de una advertencia al consumidor, ya que el tratamiento sólo reduce el nivel de un organismo patógeno.

### Advertencias para productos específicos:

Las advertencias a los consumidores se pueden adaptar para que sean específicas para un producto en un establecimiento de alimentos, ya sea si tiene un menú limitado u ofrece sólo ciertos alimentos de origen animal listos para su consumo en forma cruda o poco cocida. Por ejemplo, en una barra de mariscos donde se sirvan moluscos en su concha, pero no otros alimentos crudos o poco cocidos de origen animal, se puede elegir limitar la advertencia al consumidor a los mariscos. También se puede elegir en la barra de mariscos el recordatorio, opción n.º 3, que destacaría el aumento de riesgo en el que se incurre cuando las personas con ciertas afecciones ingieren mariscos que no se han tratado con calor de la manera adecuada.

### Terminología:

Cabe destacar que el lenguaje real de advertencia en el lugar (por ejemplo, en el menú) es diferente al lenguaje en la disposición codificada, § 3-603.11. En la página inserta en § 3-603.11, las opciones 2 y 3 del **recordatorio** usan términos menos específicos para los alimentos que los términos que se usan en la sección real del código. Es decir, se usa la palabra "carne" en vez de "carne de res, cordero y cerdo" y "mariscos y pescado" en vez de "pescado". Los términos categóricos como "carne" son más simples y tienen más probabilidades de usarse en una conversación, lo que los hace adecuados para el propósito de un aviso en un menú.

Leche:

Además, la palabra "leche" no se menciona en el lenguaje real de advertencia en el lugar. 21 CFR 1240.61 prohíbe específicamente la venta o transporte de leche sin pasteurizar en forma envasada final en el comercio interestatal. También, la FDA no recomienda el consumo de leche cruda (esta declaración está en forma de una declaración de postura oficial de la FDA, que se encuentra en <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-</a>

<u>SpecificInformation/MilkSafety/CodedMemoranda/MemorandaofInformation/ucm079103</u>.htm). No obstante, aproximadamente 25 estados permiten la leche no pasteurizada en el comercio dentro del estado, lo que usualmente involucra la adquisición directa desde la granja lechera al consumidor.

Se debe advertir a los consumidores acerca del riesgo que se asocia con el consumo de leche sin pasteurizar, en caso de que un establecimiento de alimentos que se rige por § 3-603.11 de este Código funcione en conjunto con una granja lechera en un estado que permite la venta o servicio de leche sin pasteurizar dentro del estado, o en caso de que un estado permita la comercialización de la leche sin pasteurizar en establecimientos de alimentos de venta al por menor. En estas situaciones, se necesita modificar el lenguaje de advertencia real, para que incluya la leche (consulte Recordatorio de advertencia para el consumidor, párrafo 3-603.11(C), opciones 2 ó 3).

#### Moluscos con concha:

Además de las áreas de tiendas de alimentos de venta al por menor, tales como fiambrerías en supermercados, se debe proporcionar la advertencia al consumidor cuando un departamento o mercado de pescados y mariscos ofrezca moluscos en concha crudos para la venta o servicio. Existe un riesgo de muerte debido a las infecciones por *Vibrio* al consumir moluscos en concha crudos para las personas que tengan ciertas afecciones.

# Eliminación 3-701.11 Eliminación o reacondicionamiento de alimentos no seguros, alterados o contaminados.

Los agentes patógenos se pueden transmitir entre personas mediante alimentos contaminados. La propagación potencial de enfermedades se limita cuando se desecha un alimento que se pueda haber contaminado por medio de empleados que están infectados o que se sospeche que estén infectados, o por cualquier persona que pueda contaminarlo de algún otro modo.

# Resguardos 3-801.11 Alimentos pasteurizados, prohibición de alimentos reutilizados y alimentos prohibidos.

Consulte la razón de salud pública para § 3-201.11.

Las disposiciones del Código que se relacionan con las poblaciones altamente vulnerables se combinan en esta sección para facilidar la referencia y para enfatizar las precauciones especiales de seguridad de los alimentos que son necesarias para proteger a aquellos que son particularmente vulnerables a las enfermedades transmitidas por los alimentos y para los cuales las consecuencias de tal enfermedad pueden ser graves.

Como resguardo para las poblaciones altamente vulnerables ante el riesgo de contraer enfermedades transmitidas por los alimentos desde el jugo, se exige que el jugo previamente envasado se obtenga pasteurizado o en una forma comercialmente estéril y no perecedera en un envase sellado herméticamente. Es importante destacar que la definición de "jugo" significa que se sirve como tal o que se usa como ingrediente en bebidas. Los purés de frutas y verduras, los que comúnmente se preparan como alimentos para el servicio de poblaciones altamente vulnerables, no son jugos y no requieren planes HACCP ni el cumplimiento de 21 CFR Parte 120. Existen casos documentados de enfermedades transmitidas por los alimentos a través de los Estados Unidos que están asociados con el consumo de varios productos de jugo contaminados con microorganismos tales como *Cryptosporidium*, *Escherichia coli* que produce la toxina Shiga, *Salmonella* spp y *Vibrio cholera*. Mientras aparece nueva información, el Código de alimentos se modificará o se emitirá una orientación interpretativa interina con respecto a intervenciones de enfermedades transmitidas por los alimentos para los jugos y purés hechos en el lugar.

La norma 21 CFR 120 se aplica a los productos que se venden como jugo o que se usan como un ingrediente en bebidas. Esto incluye purés de frutas y verduras que se usan en jugos y bebidas, pero no intenta incluir los purés de frutas o verduras recién preparados que se hacen en una instalación para servirlos a una población altamente vulnerable.

En lugar de cumplir con los requisitos de 21 CFR 120, los jugos que se producen como productos comercialmente estériles (jugos enlatados) se aceptan para el servicio a una población altamente vulnerable. Es posible que las personas que proporcionen alimentos hechos puré a poblaciones altamente vulnerables también deseen usar frutas y verduras que se produzcan como alimentos comercialmente estériles (frutas o verduras enlatadas) como un medio para aumentar la seguridad de los alimentos.

A menudo, Salmonella sobrevive a las técnicas de preparación tradicionales. Sobrevive en una tortilla levemente cocida, en tostadas francesas, pastas rellenas y tartas de merengue. En 1986, se produjo un brote en múltiples estados de *Salmonella* Enteritidis que se atribuyó a pasta rellena hecha con huevos crudos y etiquetada como "completamente cocido". Los huevos siguen siendo una fuente principal de estas infecciones, al provocar grandes brotes cuando se combinan y no se cuecen bien, como fue el caso del brote de 1986 que se vinculó con la pasta rellena. Por lo tanto, se deben establecer precauciones especiales adicionales para aquellos que son más vulnerables a las enfermedades transmitidas por los alimentos.

Es aconsejable que los operadores de los establecimientos de alimentos que sirven a poblaciones altamente vulnerables aborden especificaciones de compra con sus proveedores. Tales especificaciones pueden estipular huevos producidos sólo por bandadas cuya manipulación esté regida por un programa de control de *Salmonella* Enteritidis, el cual esté reconocido por una agencia reguladora con jurisdicción en sanidad animal. Estos programas se crearon con el fin de reducir la presencia de *Salmonella* Enteritidis en los huevos crudos en cáscara. En cualquier caso, el operador del establecimiento de alimentos debe usar controles de tiempo y temperatura dentro del establecimiento para minimizar el riesgo de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos en relación con *Salmonella* Enteritidis.

Desde el año 1995, los brotes de semillas crudos han demostrado ser una fuente reconocida de enfermedades transmitidas por los alimentos en los Estados Unidos. La FDA y CDC han emitido advertencias de salud para que las personas que tienen mayor riesgo de contagiarse con alguna enfermedad transmitida por los alimentos, eviten comer brotes de alfalfa cruda, hasta que se establezcan métodos de intervención para mejorar la seguridad de estos productos. Para obtener mayor información visite el sitio Web de la FDA <a href="http://www.fda.gov">http://www.fda.gov</a> y escriba la palabra "sprouts" (brotes) en la ventana de búsqueda.

Aunque el Código autoriza a la autoridad reguladora a otorgar un permiso de desviación (consulte §§ 8-103.10 - .12, 8-201.14 y 8-304.11) para todas las disposiciones del Código, las solicitudes de los permisos de desviación, en relación con la preparación de alimentos para poblaciones altamente vulnerables, se deben considerar con especial cautela y escrutinio. Con todos los permisos de desviación, el(los) peligro(s) se debe identificar claramente y controlar con un plan HACCP que se establece en conjunto con un plan de operación estándar que implementa buenas prácticas de venta al por menor. Los permisos de desviación, que pueden causar un gran efecto en la población altamente vulnerable, se deben considerar teniendo en cuenta el hecho de que dicha población tiene un mayor riesgo de contraer enfermedades transmitidas por los alimentos y sufrir graves consecuencias, como fallecimiento, a causa de esto, a diferencia de la población en general.

El subpárrafo 3-801.11(F)(3) requiere un plan HACCP para el uso de huevos crudos en cáscara cuando estos se preparan en establecimientos de alimentos que sirven a poblaciones altamente vulnerables. Ya no se requiere un permiso de desviación debido a que los criterios del plan HACCP son específicos, prescriptivos y conservadores, y requieren un tiempo y temperatura de cocción específico para asegurar la destrucción de **Salmonella** Enteritidis.

## 3-801.11(G) y (H) Volver a servir los alimentos

El Código de alimentos apunta a dos temas que tienen relación con las personas en aislamiento:

1. La contaminación de un paciente aislado a otro que no está aislado.

No está permitido volver a servir ningún alimento cerrado, original, con un envase intacto y en buenas condiciones ni alimentos que no son potencialmente peligrosos (control de temperatura por seguridad) de una persona aislada o en cuarentena a otra persona (otros pacientes, clientes o consumidores). Los términos "aislamiento o cuarentena" en el Código se refieren a los pacientes de establecimientos de atención que son aislados para prevenir el contagio de agentes patógenos importantes a otros pacientes y trabajadores de la salud. Una vez que los envases de alimentos entran en contacto con la habitación del paciente aislado, se deben quedar en ese lugar hasta que el paciente los consuma o los deseche. Los envases de alimentos se deben desechar si permanecen en la habitación cuando se le da el alta al paciente o se traslada a otra habitación.

2. La contaminación desde el exterior hacia la habitación de un paciente que se encuentra en un "entorno de protección", que protege al paciente de entrar en contacto con agentes patógenos de otros pacientes, trabajadores de la salud u otras personas.

Los envases de alimento provenientes de pacientes, clientes u otros consumidores no se pueden volver a servir a las personas que se encuentran en entornos aislados de protección. Se aplican precauciones similares al del entorno de aislamiento en este entorno, es decir, una vez que un envase de condimento cerrado, original e intacto se entrega al paciente, el envase debe permanecer allí hasta que se use o deseche. Se deben entregar envases de alimentos nuevos (no que se vuelvan a servir) al paciente en cada oportunidad.

A continuación se resumen las diferencias claves entre las dos situaciones:

- Los envases de alimentos que se sirvieron a pacientes en aislamiento de contacto, no se pueden volver a servir a otros pacientes debido a la posibilidad de que se transmita la enfermedad.
- A los pacientes en entornos de protección no se les puede volver a servir alimentos provenientes de otros pacientes, debido a la posibilidad de que se transmita la enfermedad al entorno de protección.

## Capítulo 4 Equipos, utensilios y mantelería

### Multiuso 4-101.11 Características.

Los equipos multiusos están sujetos a un deterioro por causas naturales, es decir, por el uso que se le da en un largo período. Ciertos materiales permiten que algunas sustancias químicas dañinas se transfieran a los alimentos que se preparan, lo que podría conducir a enfermedades transmitidas por los alimentos. Además, algunos materiales pueden afectar el sabor de los alimentos que se preparan. Las superficies que no se pueden limpiar y desinfectar con frecuencia debido a los materiales utilizados, pueden albergar agentes patógenos que se transmiten por los alimentos. El deterioro de las superficies de equipos como las picaduras, pueden impedir una limpieza apropiada de las superficies de estas, por lo que los alimentos que se preparan o los equipos se contaminan.

La incapacidad de lavar, enjuagar y desinfectar de forma eficaz las superficies de los equipos, puede ocasionar la acumulación de organismos patógenos que se transmiten a través de los alimentos. Los estudios que tienen relación con el rigor que se requiere para eliminar las biopelículas desde las superficies lisas, destacan la necesidad de usar materiales de óptimas condiciones en los equipos multiusos.

### 4-101.12 Limitaciones de uso de hierro fundido.

Los equipos y utensilios fabricados con hierro fundido cumplen los requisitos de durabilidad como se dispone en la sección 4-101.11. Sin embargo, las superficies con hierro fundido tienden a ser algo porosas, lo que dificulta la limpieza del material. Por otra parte, cuando el uso de hierro fundido está restringido para las superficies donde se cocina, los residuos de las superficies porosas no son una preocupación importante, ya que el calor destruye los posibles agentes patógenos que puedan estar presentes.

### 4-101.13 Limitaciones de uso de plomo.

A lo largo de la historia, el plomo se ha usado en la fabricación o decoración de estos tipos de utensilios. Como un ejemplo en particular está el caso de las pinturas en base a plomo que se usan para decorar los utensilios (como los vidriados de colores), los cuales acumulan altas concentraciones de plomo que se filtran a los alimentos.

La intoxicación por plomo continúa siendo una inquietud importante para la salud pública debido a la gravedad de los problemas médicos asociados. La intoxicación por plomo es dañina, especialmente para los jóvenes, y provoca discapacidades de aprendizaje y problemas médicos en las personas que consumen altos niveles. Los niveles permitidos de plomo son específicos con respecto al tipo de utensilio, basados en el tiempo de contacto promedio y en las propiedades de los alimentos que se almacenan constantemente en los artículos indicados.

La FDA ha establecido los niveles máximos (consulte la Guía de políticas de cumplimiento de la FDA, sección 545.450 Cerámicas; Importadas y domésticas: contaminación por plomo (CPG 7117.07) [ FDA Compliance Policy Guide Section 545.450 Pottery (Ceramics); Imported and Domestic – Lead Contamination (CPG 7117.07)] para la filtración de plomo en los artículos de cerámica; y los artículos que excedan estos niveles están sujetos a que sean retirados o a que otra agencia haga cumplir las medidas. Los niveles se basan en la frecuencia con la que se usa un artículo de cerámica, el tipo y temperatura de alimentos que contiene y la duración del contacto con el alimento. Por ejemplo, los tazones, tazas y jarras para bebidas tienen el nivel de acción más riguroso de 0.5 partes por millón, ya que se espera que tengan más contacto con los alimentos, lo que permite que haya más tiempo en que el plomo se pueda filtrar. Además, un jarra se puede usar para contener jugos de frutas. Los tazones de café se usan generalmente todos los días para contener líquidos acídicos durante varias horas al día.

La FDA permite el uso de vidriado de plomo ya que es el más duradero, sin embargo, lo regula estrictamente para garantizar su seguridad. Los fabricantes comerciales utilizan controles de fabricación extremadamente estrictos y eficaces que evitan que se filtre el plomo cuando está en uso. Los alfareros más pequeños no pueden controlar apropiadamente el sobrecalentamiento del vidriado de plomo, por lo que sus cerámicas tienen más posibilidades de filtrar niveles ilegales de plomo; sin embargo, muchos de ellos utilizan vidriado sin plomo.

En 21 CFR 109.16, la FDA exige que los artículos de cerámica decorativos que filtran altos niveles de plomo se etiqueten permanentemente como artículos prohibidos para el uso con alimentos e indiquen que pueden contaminar los alimentos. Tales artículos exportados desde fuera de los Estados Unidos puede que no estén etiquetados de esa manera, lo que representa un grave riesgo si se utilizan con alimentos.

El peltre se refiere a la cantidad de aleaciones plateadas de estaño con varias cantidades de antimonio, cobre y plomo. Al peltre también se le consideran las mismas inquietudes sobre la filtración de metales pesados y plomo que se consideran para el latón, metales galvanizados, cobre, hierro fundido, cerámica y cristales. Como se indicó anteriormente, el almacenamiento de alimentos húmedos y acídicos en envases de peltre pueden tener como consecuencia una intoxicación por alimentos (intoxicación por metales pesados).

La soldadura es un material que se usa para unir las partes metálicas y se aplica en los metales sólidos cuando están derretidos. La soldadura puede estar compuesta de aleaciones de estaño y de plomo.

#### 4-101.14 Limitaciones de uso de cobre.

Las altas concentraciones de cobre son dañinas y han provocado enfermedades transmitidas por los alimentos. Cuando las superficies de cobre y aleaciones de cobre entran en contacto con alimentos acídicos, el cobre se puede filtrar en los alimentos. El dióxido de carbono se puede liberar en el suministro de agua debido a la falta o poca eficacia de un dispositivo de prevención de reflujo, entre el carbonatador y las piezas de fontanería de cobre. El ácido que resulta del agua mezclada con el dióxido de carbono, filtra el cobre desde las piezas de fontanería y, luego, esta filtración se transfiere a las bebidas, provocando de este modo la intoxicación por cobre. Los dispositivos de prevención de reflujo hechos de cobre y aleaciones de cobre pueden provocar, y han provocado, la filtración del cobre y plomo en las bebidas gaseosas.

El latón es una aleación de cobre y cinc, y contiene plomo que se puede usar para combinar los dos elementos. A lo largo de la historia, el latón se ha utilizado para artículos como bombas, artículos de cañerías y cálices. Los tres elementos están sujetos a filtración cuando entran en contacto con alimentos acídicos y se han producido intoxicaciones por alimentos provocadas por tal contacto.

El proceso de la elaboración de cerveza incluye el malteado, molienda, fermentación, separación de la bebida alcohólica de la malta remojada, y rectificación. Durante el proceso de molienda, es esencial disminuir su pH normal de 5,8 para optimizar la actividad enzimática. El pH se disminuye generalmente a 5.1 ó 5.2, pero se puede ajustar hasta los 3.2. La extracción soluble de la malta remojada (mosto) se hierve con lúpulos durante 1 a 22 horas o incluso más. Después de hervir, el mosto se enfría, se le inyecta levadura de cerveza y se fermenta. El uso de equipos de cobre durante el proceso de prefermentación y fermentación conlleva cierta filtración de cobre.

Dado que el cobre es un nutriente esencial para el crecimiento de la levadura, la levadura metaboliza bajos niveles de cobre durante la fermentación. Sin embargo, los estudios han demostrado que los niveles de cobre mayores a 0.2 mg/L son tóxicos o letales para la levadura. Además, los niveles de cobre de 3.5 mg/L han provocado síntomas de intoxicación por cobre en las personas. Por lo tanto, los niveles de cobre necesarios para lograr una buena fermentación de la cerveza (es decir, menor de 0.2 mg/L) no alcanzan el nivel que podría intoxicar a las personas.

En la actualidad, los cerveceros domésticos al seguir los procesos con calor en la elaboración de cerveza procuran usar sólo equipos de acero inoxidable o cobre revestido de acero inoxidable (tuberías, fermentadores, filtros, tanques de almacenamiento, máquinas embotelladoras, llaves, etc.) que tengan contacto con la cerveza. Además, en los procesos con calor en la elaboración de cerveza, algunos cerveceros utilizan cubas de roble revestidas de pez o cubas de acero revestidas de vidrio. Cuando no se utilizan equipos de cobre en la elaboración de cerveza, es una práctica común incorporar cobre (junto con zinc) para proporcionar nutrientes esenciales para la levadura y así lograr una buena fermentación.

#### 4-101.15 Limitaciones de uso de metales

### galvanizados.

El término galvanizado significa hierro o acero revestido de zinc; un metal pesado que se puede filtrar desde los recipientes galvanizados a los alimentos con alto contenido en agua. El riesgo de filtración aumenta con los alimentos con mayor acidez que tienen contacto con el recipiente galvanizado.

### 4-101.16 Limitaciones de uso de esponjas.

Las esponjas son difíciles de limpiar (si es que no imposibles) una vez que entran en contacto con las partículas de alimentos y contaminantes que se encuentran en el entorno. Debido a su elaboración, las esponjas sirven de refugio para una gran cantidad y variedad de organismos microbiológicos, muchos de los cuales pueden ser patógenos. Por lo tanto, las esponjas se pueden usar sólo en las áreas donde no contaminen las superficies que tienen contacto con los alimentos que están limpias y desinfectadas o que están siendo usadas, como por ejemplo, se pueden usar para limpiar los equipos y utensilios antes de que se enjuaguen y desinfecten.

### 4-101.17 Limitaciones de uso de madera.

La aceptación restringida del uso de madera como superficie que tiene contacto con los alimentos, se determina por el tipo de alimento y el tipo de madera que se usa. Los alimentos húmedos pueden provocar que la superficie de madera se deteriore y dificulte su limpieza. Además, la madera se trata con conservantes que pueden provocar enfermedades debido a la migración a los alimentos de estas sustancias químicas, por lo tanto, sólo se permiten ciertos conservantes específicos.

## 4-101.18 Limitaciones de uso de recubrimientos antiadherentes.

La resina de perfluorocarbono es un material plástico estable, duro y no poroso que hace que los alimentos no se adhieran a las superficies de los artículos de cocina y que éstos sean fáciles y rápidos de limpiar. La FDA ha declarado el uso de este material como seguro para las superficies que tienen contacto con los alimentos. La Agencia ha determinado que ni las partículas que puedan desprenderse ni los gases emitidos a altas temperaturas representan un peligro para la salud. Sin embargo, dado a que estas terminaciones antiadherentes se pueden rayar con los utensilios afilados o con bordes ásperos, se debieran consultar las recomendaciones del fabricante y evitar el uso de utensilios que puedan rayar o limpiadores y escobillas abrasivas.

## 4-101.19 Superficies que no tienen contacto con los

#### alimentos.

Se exige que las superficies que no tengan contacto con los alimentos y que se encuentren expuestas a salpicaduras o restos de alimentos, sean de materiales no absorbentes para facilitar su limpieza. Los equipos que se pueden limpiar con facilidad minimizan la presencia de organismos patógenos, humedad y restos de alimentos, y evitan que lleguen roedores e insectos.

## Desechables 4-102.11 Características.

La seguridad y calidad de los alimentos se pueden ver afectadas de manera adversa con los artículos y servicios desechables que no están hechos de materiales aceptables. La migración de los componentes desde aquellos materiales hasta los alimentos con los que tienen contacto, puede provocarle al consumidor contaminación y enfermedad por sustancias químicas. Además, el uso de materiales no aceptados puede afectar de manera adversa la calidad de los alimentos debido a los olores, sabores y colores que se transfieren a los mismos.

## Durabilidad y 4-201.11 Equipos y utensilios. resistencia

Los equipos y utensilios se deben diseñar y construir para ser durables y capaces de retener sus características originales, de forma que tales elementos puedan continuar cumpliendo el propósito destinado durante el transcurso de su vida útil y que sigan siendo de fácil limpieza. Si no pueden mantener sus características originales, pueden dificultar la limpieza, lo que permitirá el refugio de microorganismos patógenos, insectos y roedores. Los equipos y utensilios deben diseñarse y construirse para que sus piezas no se quiebren y terminen en los alimentos como objetos extraños o que presenten peligros de lesiones a los consumidores. Un ejemplo común de la presencia de peligro de lesión es que los dientes de los tenedores desechables mal diseñados tienden a quebrarse durante su uso.

## 4-201.12 Dispositivos de medición de la temperatura de los alimentos.

Los dispositivos de medición de la temperatura de los alimentos que cuentan con espigas o sensores hechos de vidrio presentan la probabilidad de que el vidrio termine en los alimentos como un objeto extraño y cree un peligro de lesión para el consumidor. Además, los contenidos del dispositivo de medición de temperatura, por ejemplo el mercurio, pueden contaminar los alimentos o utensilios.

## Limpieza 4-202.11 Superficies que tienen contacto con los alimentos.

El propósito de los requisitos para las superficies multiuso que tienen contacto con los alimentos es garantizar que tales superficies sean aptas para una limpieza fácil y accesibles para dicha limpieza. Las superficies que tienen contacto con los alimentos que no cumplan con estos requisitos proporcionan un albergue potencial para los organismos patógenos que se transmiten por los alimentos. Las superficies que tengan imperfecciones, tales como grietas, astillas o agujeros, permiten que los microorganismos se adhieran y formen biopelículas. Una vez que se establecen, estas biopelículas pueden liberar agentes patógenos a los alimentos. Las biopelículas son altamente resistentes a la limpieza y los esfuerzos de desinfección. El requisito para el desensamblaje fácil reconoce la falta de voluntad de los empleados que manipulan alimentos para desensamblar y limpiar los equipos, si la tarea es difícil o requiere el uso de herramientas especiales y complejas.

### 4-202.12 Equipo de LIS.

Ciertos tipos de equipos están diseñados para su limpieza in situ (LIS), donde desensamblar el equipo para la limpieza es difícil o poco práctico. Debido a la naturaleza cerrada del sistema, la limpieza LIS se debe supervisar por medio de puntos de acceso para garantizar que la limpieza haya sido efectiva a través del sistema.

El diseño de LIS debe garantizar que todas las superficies del equipo que tengan contacto con los alimentos accedan a las soluciones circulantes de limpieza y desinfección. Los puntos muertos del sistema, es decir, las áreas que no acceden a las soluciones de limpieza y desinfección, pueden producir la acumulación de residuos de alimentos y el crecimiento de microorganismos patógenos. Existe igual inquietud de que las soluciones de limpieza y desinfección puedan quedar retenidas en el sistema, lo que podría provocar una adulteración involuntaria de los alimentos. Por lo tanto, el sistema LIS debe tener autodrenaje.

## 4-202.13 Limitaciones de uso de roscas en "V" aguda.

Las roscas en "V" presentan una superficie que es difícil de limpiar regularmente, por lo tanto, no se permiten en superficies que tengan contacto con los alimentos. La excepción que se proporciona para las freidoras de cocción con aceite caliente y los sistemas de filtración se basa en las altas temperaturas que se usan en este equipo. La alta temperatura en realidad esteriliza el equipo, lo que incluye los residuos en las roscas en "V".

## 4-202.14 Equipos para filtrar aceite caliente.

Se deben seguir los requisitos del Código §§ 4-202.11 y 4-202.12, para facilitar y garantizar la limpieza efectiva de este equipo. El filtro está diseñado para mantener el aceite libre de materiales no deseados y, por lo tanto, debe ser fácilmente accesible para su reemplazo. Filtrar el aceite reduce la posibilidad de que olores y sabores desagradables y, posiblemente, compuestos tóxicos se puedan transferir a los alimentos debido a la acumulación de residuos. Para garantizar que se produzca la filtración, es necesario que el filtro esté accesible para su reemplazo.

#### 4-202.15 Abrelatas.

Se deben reemplazar los abrelatas una vez que tengan picaduras o la superficie no se pueda limpiar de forma alguna, porque ya no se pueden limpiar o desinfectar adecuadamente. Los abrelatas se deben diseñar para facilitar el reemplazo.

## 4-202.16 Superficies que no tienen contacto con los alimentos.

Las áreas difíciles de limpiar pueden producir la atracción y albergue de insectos y roedores y pueden permitir el crecimiento de microorganismos patógenos que se transmiten por los alimentos. Los equipos bien diseñados mejoran la capacidad de mantener limpias las superficies que no tienen contacto con los alimentos.

## 4-202.17 Placas desmontables de protección contra el roce de los pies.

Se requiere que el uso de placas de protección contra el roce de los pies permita el acceso para una limpieza adecuada. Si el diseño y la instalación de dicha placa no cumple con los requisitos del Código, se pueden acumular residuos y crear un entorno que pueda atraer insectos y roedores.

## Exactitud 4-203.11 Dispositivos de medición de la temperatura de los alimentos.

La Ley de Conversión Métrica de 1975 (modificada en 1988, 1996 y 2004, 15 USC 205a et seq) exige que todos los reglamentos del gobierno federal usen la escala Celsius para la medición de la temperatura. La escala Fahrenheit se incluye en el Código, en aquellas jurisdicciones que usen la escala Fahrenheit para la medición de la temperatura.

El pequeño margen de error que se especifica para la precisión del termómetro se debe a la falta de un gran margen de seguridad en los mismos requisitos de temperatura. La precisión que se especifica para un dispositivo de medición de temperatura de los alimentos en particular se aplica a todo su rango de uso, es decir, desde la refrigeración hasta las temperaturas de cocción, si el dispositivo está hecho para tal uso.

## 4-203.12 Dispositivos de medición de la temperatura ambiente y del aqua.

No se requiere que un dispositivo de medición de temperatura que se usa para medir la temperatura del aire en una unidad de refrigeración sea tan preciso como un termómetro de alimentos, ya que la temperatura de la unidad fluctúa con el reiterado abrir y cerrar de la puerta y porque la precisión en la medición de la temperatura interna de los alimentos es de mayor importancia.

La escala Celsius es la escala reconocida a nivel federal que se basa en la Ley de Conversión Métrica de 1975 (modificada en 1988, 1996 y 2004, 15 USC 205a et seq), la cual requiere el uso de valores métricos. El requisito de ±1,5 °C es más estricto que el de 3 °F que se requería anteriormente, ya que ±1,5 °C equivale a ±2,7 °F. La precisión más estricta se produce debido a la aplicación práctica de los equivalentes métricos en las gradaciones de temperatura de los termómetros de grados Celsius.

Se aplica el requisito de 3 °F si se usan termómetros de grados Fahrenheit, debido a los intervalos calibrados de dichos termómetros.

La precisión que se especifica para un dispositivo de medición de temperatura de aire o agua en particular se aplica al rango de uso para el que está hecho. Por ejemplo, una unidad de mantenimiento de frío puede tener un dispositivo de medición de temperatura que mida desde una temperatura de congelamiento especificada hasta 20°C (68°F). El dispositivo debe ser preciso ante las especificaciones dentro de ese rango de uso.

## 4-203.13 Dispositivos de medición de la presión de equipos de lavado mecánico.

La presión de flujo es un factor muy importante con respecto a la eficacia de la desinfección. Una presión inferior a la presión del diseño provoca patrones de pulverización inadecuados y una cobertura incompleta de las superficies de los utensilios que se desinfectarán. La presión excesiva de flujo tenderá a atomizar las gotas de agua que se necesitan para transportar el calor en una masa de vapor que se enfría antes de alcanzar las superficies que se desinfectarán.

## Funcionalidad 4-204.11 Prevención del goteo en sistemas de ventilación por medio de campanas.

El goteo de grasa o condensación en los alimentos constituye una adulteración y puede involucrar la contaminación de los alimentos con organismos patógenos. Los equipos, utensilios, mantelería y artículos y servicios desechables que estén sujetos a tal goteo, ya no están limpios.

# 4-204.12 Aberturas, cierres y deflectores de los equipos.

Las aberturas y las cubiertas de los equipos deben estar diseñadas para proteger los alimentos almacenados o preparados contra los contaminantes y materias extrañas que puedan caer en estos. El requisito de que una abertura se embride hacia arriba y para que una cubierta traslape la abertura y esté inclinada para drenar evita que los contaminantes, especialmente líquidos, entren al área que tiene contacto con los alimentos.

Algunos equipos pueden tener piezas que se extiendan a las áreas que tienen contacto con los alimentos. Si estas piezas no cuentan con una junta impermeable en el punto de entrada al área que tiene contacto con los alimentos, los líquidos pueden contaminar los alimentos al adherirse a los ejes o a otras piezas y al fluir o gotear en los alimentos.

Una alternativa aceptable para el sello impermeable es una plataforma en las piezas que se extiendan al área que tiene contacto con los alimentos. Si la plataforma no se diseña e instala adecuadamente, la condensación, gotas y polvo pueden acceder a los alimentos.

## 4-204.13 Protección de equipos dispensadores y alimentos.

Este requisito tiene la intención de proteger de la contaminación tanto a los alimentos líquidos sin envasar que se dispensen por una máquina como a los componentes de dicha máquina. Se necesita proporcionar barreras para que el único líquido que entre al envase de alimentos sea el líquido destinado a dispensarse cuando el mecanismo de la máquina se active. La pausa de los componentes de la máquina y las puertas de cierre automático evitan que las personas, el polvo, los insectos o los roedores contaminen los puertos de la máquina Si los componentes del equipo se contaminan, el producto en sí estará expuesto a una posible contaminación.

Una abertura directa en los alimentos que se dispensan permite que el polvo, insectos y otros contaminantes accedan a los alimentos.

NSF/ANSI 18: Manual Food and Beverage Dispensing Equipment [Equipos manuales dispensadores de alimentos y bebidas] es la norma para los equipos dispensadores de alimentos y bebidas que se han diseñado para mantener la seguridad de los alimentos líquidos envasados de manera aséptica sin refrigeración incluso después de que se rompe el sello hermético.

La norma NSF/ANSI 18 se modificó en 2006 para considerar específicamente a los equipos dispensadores diseñados para mantener bebidas o alimentos potencialmente peligrosos en una forma líquida homogénea sin control de temperatura. Dicha norma requiere que tales diseños de los equipos incluyan una cantidad de resguardos que eviten la contaminación de los alimentos especialmente envasados que se almacenen dentro del equipo dispensador. La norma también requiere que los equipos dispensadores tengan mecanismos de bloqueo que imposibiliten que el producto se dispense si dichos resguardos fallan o si se excede la duración prescrita de almacenamiento. El Instituto Nacional de Normalización Estadounidense (ANSI, por sus siglas en inglés) reconoce la norma NSF/ANSI 18 como la única Norma nacional estadounidense para el diseño sanitario de los dispensadores manuales de alimentos y bebidas.

## 4-204.14 Plataforma de cierre de la máquina expendedora.

Ya que los alimentos envasados que se dispensan de máquinas expendedoras pueden atraer insectos y roedores, se requiere una puerta de cierre automático como una barrera para su entrada.

## 4-204.15 Cojinetes y cajas de cambio a prueba de filtraciones.

No es inusual que los equipos de alimentos contengan cojinetes y engranajes. Los lubricantes que se necesitan para el funcionamiento de estos tipos de equipo pueden contaminar los alimentos o las superficies que tienen contacto con ellos, si el equipo no está diseñado y construido adecuadamente.

### 4-204.16 Separación de las tuberías de las bebidas.

Las tuberías de las bebidas y los dispositivos de enfriamiento por medio de placas frías pueden dar lugar a contaminación si se les instala en contacto directo con el hielo almacenado. Las tuberías de las bebidas que se instalen en contacto con el hielo pueden provocar condensación y goteo, lo que contaminará el hielo a medida que la condensación se mueve hacia abajo en las tuberías de las bebidas y termine en el hielo.

La presencia de tuberías de bebidas o dispositivos de enfriamiento por medio de placas frías también presenta problemas de limpieza. De estar presentes, es posible que sea difícil limpiar adecuadamente el depósito de hielo. Debido al ambiente con alto contenido de humedad, se pueden formar moho y algas en la superficie de los depósitos de hielo y en cualquier tubería o equipo almacenado en los depósitos.

## 4-204.17 Separación de drenajes de unidades de hielo.

Los ductos de desagüe de desechos líquidos que pasan a través de las máquinas de hielo y los depósitos de almacenamiento, presentan un riesgo de contaminación debido a la fuga potencial de dichos ductos y la posibilidad de que los contaminantes accedan al hielo mediante el traslado de la condensación por el exterior de los ductos.

Los ductos de desagüe de líquidos que pasen a través de los depósitos de hielo son, en sí, difíciles de limpiar y crean otras áreas que son difíciles de limpiar donde entran en la unidad, así como donde lindan con otras superficies. El potencial para el crecimiento de moho y algas en esta área es muy probable debido al ambiente con alto contenido de humedad. El moho y las algas que se forman en los ductos de desagüe son difíciles de retirar y presentan un riesgo de contaminación para el hielo que se almacena en el depósito.

### 4-204.18 Separación de la unidad condensadora.

Una barrera a prueba de polvo entre un condensador y las áreas de almacenamiento de alimentos protege los alimentos y las áreas que tienen contacto con estos contra la contaminación por polvo que se ha acumulado y que ha caído producto del funcionamiento del condensador.

## 4-204.19 Abrelatas en máquinas expendedoras.

Ya que las superficie de corte o perforación de un abrelatas tiene contacto directo con los alimentos en los envases que se abran, estas superficies se deben proteger de la contaminación.

### 4-204.110 Tanques de moluscos.

Los moluscos son animales que se alimentan por medio de filtración, lo que permite la concentración de microorganismos patógenos que puedan estar presentes en el agua. Debido a la cantidad de moluscos y al volumen limitado de agua que se usa, es posible que los tanques de exhibición permitan la concentración de bacterias y virus patógenos.

Ya que muchas personas comen moluscos crudos o levemente cocidos, causa inquietud el potencial para aumentar los niveles de microorganismos patógenos en moluscos que se mantienen en tanques de exhibición. Si los moluscos que se almacenan en tanques para moluscos se ofrecen para su consumo, se deben colocar ciertos resguardos como se especifica en el plan detallado de HACCP que aprobó la autoridad reguladora. Las oportunidades para la contaminación se deben controlar o eliminar. Los procedimientos deben enfatizar el estricto control de la calidad del agua del tanque, incluido el sistema de filtración y desinfección.

# 4-204.111 Apagado automático de máquinas expendedoras.

El no almacenar alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por seguridad) a temperaturas seguras en una máquina expendedora, podría provocar el crecimiento de microorganismos patógenos que pueden producir enfermedades transmitidas por los alimentos. La presencia de un control automático que evite la venta de alimentos si la temperatura de la unidad excede los requisitos del Código impide la venta de los alimentos que puedan no ser seguros.

Es posible y, de verdad, muy probable que la temperatura del área de almacenamiento de una máquina expendedora exceda los requisitos del Código durante el abastecimiento o mantenimiento de la máquina. El apagado automático, al que comúnmente se le llama "control de salud pública", proporciona una cantidad de tiempo limitada en donde la temperatura ambiente de una máquina puede exceder los requisitos del Código. La adherencia rigurosa a estos requisitos de tiempo puede limitar el crecimiento de microorganismos patógenos.

## 4-204.112 Dispositivos de medición de la temperatura.

La ubicación del dispositivo de medición de la temperatura es importante. Si el dispositivo se coloca en la zona más fría de la unidad de almacenamiento, es posible que no sea representativo de la temperatura de la unidad. Pudiera ser que los alimentos estén almacenados en áreas de la unidad que exceden los requisitos del Código. Por lo tanto, el dispositivo de medición de la temperatura se debe ubicar en un área que sea representativa de la temperatura de almacenamiento real de la unidad para asegurar que todos los alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad) estén almacenados al menos a la temperatura mínima exigida en el Capítulo 3.

La instalación de un termómetro de gas en algunos refrigeradores de exhibición abierta sin afectar la funcionalidad de la cubierta puede ser complicada y puede interferir con la limpieza y las condiciones de salubridad. Una alternativa aceptable es el uso de un sistema de monitoreo de temperatura que utilice sensores similares a sondas que se ubiquen en el material y que semejen la densidad de los alimentos. De este modo, la temperatura directa del producto sustitutivo se mide con el uso de este método que emula un producto.

Se exige que haya un dispositivo de medición de la temperatura de forma permanente en todas las unidades que almacenen alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad) ya que, por la posible proliferación de microorganismos patógenos, la temperatura de la unidad debe exceder los requisitos establecidos en el Código. El dispositivo debe estar claramente visible con el objetivo de facilitar el monitoreo de rutina de la unidad.

La excepción a la exigencia de contar con un dispositivo de medición de la temperatura para los tipos de equipos indicados, se debe básicamente al diseño y función de los mismos. Resultaría complicado y poco práctico instalar de manera permanente un dispositivo de medición de la temperatura en los equipos mencionados. Por ejemplo, es inútil intentar medir la temperatura de aire que no está encerrado como en el caso de lámparas caloríficas y, en otros casos, el breve período durante el que se usa el equipo para ciertos alimentos anula la utilidad de monitorear la temperatura ambiente en ese momento. En tales ocasiones, sería más práctico y exacto medir la temperatura interna de los alimentos.

La importancia de mantener los alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad) a las temperaturas especificadas requiere que los dispositivos de medición de la temperatura sean de fácil lectura. La incapacidad de leer con exactitud un termómetro podría derivar en que los alimentos se mantuvieran a temperaturas inseguras.

Los dispositivos de medición de temperatura se deben graduar apropiadamente, según los requisitos del Código, para asegurar lecturas exactas.

Las gradaciones en aumento exigidas son más precisas para los dispositivos de medición de los alimentos que para aquellos que se usan para medir la temperatura ambiente, debido a la importancia de un momento específico, por ej., la posibilidad de proliferación de agentes patógenos en comparación con la temperatura de la unidad. La temperatura de los alimentos no necesariamente calzará con la temperatura ambiente de la unidad de almacenamiento; esto dependerá de diversas variables como la temperatura de los alimentos al colocarse en la unidad, la temperatura a la que se mantiene la unidad y la cantidad de tiempo que los alimentos se almacenen allí.

# 4-204.113 Especificaciones del funcionamiento de la placa de datos de las máquinas lavavajillas.

La placa de datos le entrega al operador la información fundamental que se necesita para asegurar que la máquina efectivamente lava, enjuaga y desinfecta los equipos y utensilios. Se ha probado la máquina lavavajillas y la información de la placa de datos representa los parámetros para asegurar una operación y desinfección eficaces, y que se deben monitorear.

# 4-204.114 Deflectores internos en las máquinas lavavajillas.

La presencia de deflectores o cortinas que separan los distintos ciclos operacionales de una máquina lavavajillas tales como lavado, enjuague y desinfección está diseñada para reducir la posibilidad de que las soluciones de un ciclo contaminen las soluciones de otro. Además, los deflectores o cortinas evitan que los residuos de alimentos salpiquen sobre la superficie de los equipos que han avanzado a otro ciclo del procedimiento.

# 4-204.115 Dispositivos de medición de la temperatura en las máquinas lavavajillas.

El requisito de que cada tanque de la máquina lavavajillas cuente con un dispositivo de medición de la temperatura se basa en la importancia de la temperatura en la etapa de desinfección. En máquinas con agua caliente, es vital que se alcancen temperaturas mínimas en los diversos ciclos de manera que el efecto acumulativo de los aumentos sucesivos de temperaturas provoque que la superficie del artículo que se esté lavando alcance la temperatura exigida para la desinfección. Si se usan desinfectantes químicos, se debe llegar a temperaturas mínimas específicas ya que la temperatura de la solución influye directamente en la eficacia de los desinfectantes químicos.

# 4-204.116 Cestas, calentadores y equipos para el lavado manual de utensilios.

La desinfección con agua caliente se logra con agua a temperaturas no inferiores a 77 °C (170 °F) y se necesita un calentador incorporado para asegurar que se alcance la temperatura mínima.

Se requiere la cesta o canasta con el fin de manipular de manera segura los equipos y utensilios que se estén lavando y para asegurar la inmersión. El agua a esta temperatura puede producir quemaduras graves a los empleados que operan los equipos.

# 4-204.117 Dispensador automático de detergentes y desinfectantes en las máquinas lavavajillas.

La presencia de detergentes y desinfectantes adecuados es necesaria para llevar a cabo la limpieza y desinfección de utensilios y equipos. La distribución automática de agentes químicos, más un método como un indicador de flujo, luz intermitente, timbre o un sistema de distribución abierto al aire libre que alerte al operador que los productos químicos no se están dispensando, asegura que los utensilios estén sujetos a un régimen de limpieza y desinfección eficaz.

# 4-204.118 Dispositivo de presión de flujo en las máquinas lavavajillas.

La presión de flujo es un factor muy importante que tiene un efecto en la eficacia de la desinfección en máquinas que usan aqua caliente dulce a presión en línea como enjuague de desinfección final (consulte la discusión en la razón de salud pública para la sección 4-203.13). Es importante que el operador sea capaz de monitorear y que el inspector de alimentos sea capaz de revisar la presión final de enjuague de desinfección así como las temperaturas del agua de la máguina. El estándar 3 ANSI/NSF, un estándar de consenso nacional voluntario, Commercial Spray-Type Dishwashing Machines [Máquinas lavavajillas comerciales con sistema de aspersión]. especifica que este tipo de máquinas debe poseer un manómetro o un dispositivo similar y que estos dispositivos los envía el fabricante junto con las máquinas. Los dispositivos de flujo de presión que se instalan en el costado ascendente de la válvula de control (solenoide) están sujetos a daño y falla a causa del efecto de golpe de ariete provocado en todo el período de lavado cada vez que la válvula de control se cierra. La válvula IPS entrega un medio rápido para revisar la presión en línea con un dispositivo alternativo de medición de la presión. No se necesita un dispositivo de presión de flujo en máquinas que sólo usan un enjuaque desinfectante por recirculación o ayudado por bomba, debido a que una bomba asegura que haya una presión apropiada y esta última no depende de la presión en línea.

# 4-204.121 Desechos líquidos en las máquinas expendedoras.

La presencia de recipientes internos para desechos toma en consideración el conjunto de líquidos que se derrama dentro de la máquina expendedora. La ausencia de dichos recipientes o, si se requiere, de una válvula de cierre que controle los líquidos que ingresen, puede tener como consecuencia el derrame de los desechos dentro de la máquina, lo que provocará una condición atrayente para insectos y roedores, y agravará los problemas de limpieza y mantenimiento.

# 4-204.122 Movilidad de los equipos transportadores de lotes.

Un diseño apropiado de los equipos transportadores de lotes facilita la movilidad de los lotes para limpiar y vigilar la actividad de insectos y roedores.

# 4-204.123 Puertas y aberturas de las máquinas expendedoras.

El objetivo de este requisito es proporcionar una barrera contra la entrada de insectos, roedores y polvo a las máquinas expendedoras. El tamaño máximo de las aberturas determina la entrada de plagas comunes.

# Aceptabilidad 4-205.10 Certificación y clasificación de los equipos de alimentos.

Según el documento del ANSI, CA-1 ANSI Policy and Criteria for Accreditation of Certification Programs [CA-1 ANSI Políticas y criterios para la acreditación de programas de certificación] se ha estipulado lo siguiente:

"Para los programas de equipos de alimentos, los estándares que establecen los requisitos de las condiciones de salubridad deben ser estándares gubernamentales especificados o estándares que una etapa de aprobación de salud pública haya ratificado. El ANSI debe verificar el cumplimiento de este requisito mediante la comunicación con las organizaciones de desarrollo de estándares apropiadas y organismos de salud pública gubernamentales.

El término certificado se usa cuando se ha evaluado un equipo de alimentos en comparación con el estándar propio de la organización. El término clasificado se usa cuando una organización evalúa un equipo de alimentos en comparación con el estándar desarrollado por otra organización.

# Equipo 4-301.11 Capacidades de enfriamiento, calentamiento y conservación.

La capacidad de los equipos para enfriar, calentar y mantener los alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad) a las temperaturas exigidas por el Código es vital para la seguridad de los alimentos. Las temperaturas de mantenimiento y cocción incorrectas siguen siendo factores que contribuyen significativamente a las enfermedades transmitidas por los alimentos. Por lo tanto, es de suma importancia tener equipos de mantenimiento en caliente y frío adecuados, con suficiente capacidad para alcanzar las exigencias de calentamiento y enfriamiento de la operación.

# 4-301.12 Requerimientos de los compartimientos de los fregaderos para el lavado de utensilios manual.

El requisito de 3 compartimientos permite la ejecución apropiada de las 3 etapas que componen el procedimiento de lavado de utensilios manual. Si se usan apropiadamente, los 3 compartimientos reducen la posibilidad de contaminar el agua desinfectante, acción que disminuiría la fuerza y eficacia del desinfectante químico que se puede usar.

Asimismo, los equipos alternativos de lavado manual de utensilios que se permiten bajo circunstancias y condiciones determinadas, deben proporcionar la consecución de las mismas 3 etapas, a saber:

- 1. aplicación de limpiadores y eliminación de suciedad;
- 2. eliminación de todos los productos abrasivos y eliminación de diluciones de limpiadores químicos; y
- 3. desinfección.

Consulte también la razón de salud pública para § 4-603.16.

### 4-301.13 Escurrideros.

Los escurrideros o equipos equivalentes son necesarios para separar los artículos sucios de los limpios y del área de preparación de alimentos, con el fin de impedir la contaminación de artículos limpios o de alimentos.

Los escurrideros permiten controlar el agua que chorrea de los equipos y utensilios que se han lavado y además posibilita que el operador mantenga adecuadamente los equipos y utensilios lavados mientras se secan al aire.

# 4-301.14 Eficacia de los sistemas de campanas de ventilación.

Si un sistema de ventilación es inadecuado, se puede acumular grasa y condensación en el piso, paredes y techos del establecimiento de alimentos, y provocará una condición insalubre y un posible deterioro de las superficies de las paredes y cielos. La acumulación de grasa y condensación puede contaminar los alimentos y las superficies que tienen contacto con los alimentos, así como representar un peligro de incendio.

Consulte también la razón de salud pública para § 4-204.11.

### 4-301.15 Lavadoras y secadoras.

La vestimenta de trabajo y la mantelería se debe lavar y planchar eficazmente con el objetivo de proteger los alimentos. La única manera práctica de lavar y planchar la vestimenta de trabajo eficazmente en los locales es mediante el uso de una lavadora y una secadora.

Consulte también la razón de salud pública para § 4-401.11.

4-302.11

Utensilios, dispositivos de medición de la temperatura y de pruebas Utensilios para las operaciones de autoservicio del consumidor.

Los utensilios de servicio apropiados que se proporcionen en cada recipiente reducirán, entre otros, la probabilidad de degustación de los alimentos, el uso de los dedos para servirse alimentos, el uso de los dedos para retirar los restos de un alimento del utensilio de modo que otro lo pueda utilizar, el uso de vajilla sucia para trasladar alimentos y la contaminación cruzada entre alimentos, como la de un alimento crudo a uno cocido potencialmente peligroso (control de tiempo y temperatura por la seguridad).

# 4-302.12 Dispositivos de medición de la temperatura de los alimentos.

La existencia y accesibilidad de dispositivos de medición de la temperatura de los alimentos es vital para el monitoreo eficaz de las temperaturas de los alimentos. El uso apropiado de dichos dispositivos le proporciona al operador o a la persona a cargo información relevante con la cual determinar si las temperaturas se deben ajustar o si los alimentos se deben desechar.

Si se desea determinar la temperatura de alimentos delgados, es decir, aquellos que tienen un grosor inferior a 13 mm (1/2 pulgada), es particularmente importante utilizar sondas de detección de temperatura diseñadas para ese propósito. Los termómetros bimetálicos tipo bayoneta no son adecuados para medir con exactitud la temperatura de alimentos delgados, como hamburguesas, debido al largo diámetro de la sonda y la incapacidad de detectar exactamente la temperatura con la punta de la sonda. Sin embargo, las mediciones de temperatura en alimentos delgados se pueden determinar con precisión con una sonda de diámetro pequeño, de 1.5 mm (0.059 pulgadas) o menos, conectada a un dispositivo como un termómetro termopar.

# 4-302.13 Dispositivos de medición de la temperatura para el lavado manual de utensilios.

La temperatura del agua es vital para la desinfección en operaciones de lavado de utensilios. Esto es especialmente cierto si el desinfectante que se ocupa es agua caliente. La temperatura del agua también determina la eficacia de los limpiadores y desinfectantes químicos. Un dispositivo de medición de la temperatura es esencial para monitorear el lavado de utensilios manual y asegurar la desinfección.

### 4-302.14 Dispositivos de pruebas de soluciones desinfectantes.

Los dispositivos de pruebas para medir la concentración de soluciones desinfectantes se necesitan por 2 razones:

- 1. el uso de desinfectantes químicos requiere concentraciones mínimas del desinfectante durante la etapa de enjuague final para asegurar la desinfección; y
- 2. demasiado desinfectante en el agua de enjuague final puede ser tóxico.

# Ubicación 4-401.11 Prevención de la contaminación en equipos, lavadoras y secadoras de ropa, y gabinetes de almacenamiento.

Los equipos para alimentos y los alimentos que tienen contacto con los equipos deben estar protegidos contra las fuentes de contaminación en altura tales como filtraciones o conductos de agua o de alcantarilla rotos, el goteo de condensación y la caída de objetos. Cuando se instalan los equipos, se deben situar considerando el potencial de contaminación de aquellas fuentes en altura.

Si una lavadora y una secadora de ropa se instalan de manera adyacente a alimentos expuestos, equipos, utensilios, mantelería y artículos y servicios desechables limpios, puede tener como consecuencia que los objetos mencionados se contaminen con la ropa sucia. El proceso opuesto también es posible, por ejemplo, los artículos que se están lavando y planchando se pueden contaminar con el área que los rodea si la lavadora y secadora no se encuentran ubicadas apropiadamente.

Instalación 4-402.11 Espacio o sellado de equipos fijos.

Esta sección se diseñó para asegurar que los equipos fijos se instalen de manera que:

- 1. sean accesibles a la limpieza en todas partes, sobre y bajo las unidades, o se minimice la necesidad de limpieza por contar con superficies muy próximas;
- 2. se asegure de que los equipos sujetos a humedad estén sellados;
- 3. se impida la anidación de insectos y roedores; y
- 4. sean accesibles al monitoreo de plagas.

### 4-402.12 Elevación o sellado de equipos fijos.

La incapacidad de limpiar de forma adecuada o eficaz las áreas debajo de los equipos puede atraer a los insectos y roedores y acumular microorganismos patógenos que se transmiten a través de los alimentos.

La eficacia de la limpieza depende directamente de la capacidad de acceder a todas las áreas de los equipos fijos. Puede que sea necesario elevar los equipos. Cuando esto no es posible o es extremadamente costoso, se debe sellar el área para prevenir la contaminación.

El impacto económico del requisito para elevar las unidades de exhibición en las tiendas de venta al por menor de alimentos, sumado a que el diseño, peso y tamaño de estas unidades no son propicios para tener ruedas o patas, estableció la excepción para ciertas unidades ubicadas en las áreas de compra del consumidor, siempre que el piso debajo de estas unidades esté limpio. Esta excepción, para los equipos de exhibición de las tiendas de venta al por menor de alimentos como las estanterías, equipos de refrigeración y congelación en las áreas de compra del consumidor, requiere cumplir un programa riguroso de limpieza.

### Equipos 4-501.11 Buenas condiciones y ajustes apropiados.

El mantenimiento apropiado de los equipos según las especificaciones del fabricante, garantiza que continuará funcionando como se diseñó. Si los equipos no se mantienen apropiadamente, se puede violar algún requisito asociado del Código que ponga en riesgo la salud del consumidor. Por ejemplo, las unidades de refrigeración en mal estado puede que no enfríen apropiadamente los alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura para la seguridad de los alimentos) o no los mantengan a una temperatura segura.

Las piezas cortantes o perforadoras de los abrelatas pueden acumular pedazos de metal que podrían llegar a los alimentos y posiblemente provocar alguna lesión al consumidor.

La limpieza y desinfección adecuada de los platos y utensilios con una máquina lavavajilla, depende directamente del tiempo de exposición al ciclo de lavado, enjuague y desinfección. Si no se pueden cumplir los requisitos del fabricante y del Código con respecto a las duraciones de los ciclos, se podría tener como consecuencia un lavado y desinfección inadecuada. Por ejemplo, las máquinas con alta temperatura dependen de la acumulación de calor en la superficie de los platos para realizar el proceso de desinfección. Si no se cumple el período de exposición durante cualquier ciclo, la superficie de los artículos no alcanzará el parámetro de tiempo y temperatura requerido para la desinfección. También es importante el tiempo de contacto en las máquinas lavavajillas que usan desinfectantes químicos, ya que el desinfectante debe tener un contacto extenso con los artículos para que produzca la desinfección. Además, el

desinfectante químico no desinfectará los platos sucios, por lo tanto, la duración de los ciclos de lavado y enjuague son de suma importancia para la desinfección.

### 4-501.12 Superficies de corte.

Las superficies de corte, como los bloques y tablas para cortar que se encuentran rayadas o raspadas, pueden ser difíciles de limpiar y desinfectar. Como consecuencia, se pueden acumular microorganismos patógenos que se transmiten por los alimentos. Estos microorganismos se pueden transferir a los alimentos que se preparan en las superficies señaladas.

#### 4-501.13 Hornos microondas.

El incumplimiento de los estándares CFR en relación con los hornos microondas, puede provocar la exposición a una fuga de radiación, lo que provocaría posibles problemas médicos a los consumidores y empleados que usan los artefactos.

# 4-501.14 Frecuencia de limpieza para equipos de lavado de utensilios.

Durante la operación, los equipos lavavajillas están sujetos a la acumulación de desechos de alimentos u otros residuos o fuentes de contaminación. Para garantizar la limpieza y desinfección apropiada de los equipos y utensilios, es necesario limpiar la superficie de los equipos lavavajillas antes de usarlos y a lo largo del día.

# 4-501.15 Instrucciones de funcionamiento del fabricante para máguinas lavavajillas.

Para garantizar que los equipos y utensilios estén lavados y desinfectados apropiadamente, las máquinas lavavajillas se deben manejar de forma adecuada. Los fabricantes fijan a la máquina una placa de datos con instrucciones importantes y detalladas acerca del funcionamiento correcto de la máquina durante los ciclos de lavado, enjuague y desinfección, además de la temperatura que debe alcanzar.

### 4-501.16 Limitaciones de uso de fregaderos para el lavado de utensilios.

Si el fregadero se utiliza para otras funciones aparte del lavado de vajilla, como por ejemplo para lavar los trapos de limpieza o para lavar y descongelar alimentos, se puede producir una contaminación de los equipos y utensilios.

### 4-501.17 Agentes de limpieza para equipos de lavado de utensilios.

El incumplimiento del uso de detergentes y limpiadores según las instrucciones del fabricante, puede crear inquietudes de seguridad para el empleado y consumidor. Por ejemplo, los empleados podrían sufrir quemaduras por productos químicos y los residuos químicos podrían ingresar a los alimentos si los detergentes o limpiadores se utilizan de manera despreocupada.

Los equipos o utensilios puede que no se limpien si se usan medidas de detergentes o limpiadores inapropiadas o insuficientes.

## 4-501.18 Soluciones limpias para equipos de lavado de utensilios.

La incapacidad de mantener limpias las soluciones de lavado, enjuague y desinfección, afecta de manera adversa la operación de lavado. Los equipos y utensilios podrían no desinfectarse, lo que provocaría la contaminación de los alimentos.

# 4-501.19 Temperatura de la solución de lavado para equipos manuales de lavado de utensilios.

La temperatura de la solución de lavado requerida en el Código es esencial para eliminar las materias orgánicas. Si la temperatura es inferior a los 110 °F, la acción del detergente podría tener un efecto adverso, es decir, puede haber grasas de origen animal en los platos sucios que no se disolverán.

4-501.110 Temperatura de la solución de lavado para equipos mecánicos de lavado de utensilios.

La temperatura de la solución de lavado en las máquinas lavavajillas mecánicas es crítica para un buen funcionamiento. Los productos químicos usados puede que no cumplan de forma adecuada su función si la temperatura es muy baja. Por lo tanto, se deben respetar las instrucciones del fabricante. La temperatura varía según los equipos que se usan.

4-501.111 Temperaturas de desinfección con agua caliente para equipos manuales de lavado de utensilios.

Si la temperatura durante la etapa de desinfección con agua caliente es menor a los 77 °C (171 °F), no se logrará la desinfección. Como consecuencia, los organismos patógenos pueden sobrevivir y transferirse desde los utensilios hasta los alimentos.

4-501.112 Temperaturas de desinfección con agua caliente para equipos mecánicos de lavado de utensilios.

La temperatura del agua caliente proveniente del colector de enjuague desinfectante de un lavavajillas, se debe mantener de acuerdo con las especificaciones del fabricante del equipo y con los límites de temperatura especificados en esta sección, para cerciorarse de que las superficies de los utensilios multiusos, como los artículos de cocina o vajilla, acumulen suficiente calor para destruir los agentes patógenos que permanecen en esas superficies aun después de limpiarlas.

La temperatura de la superficie debe alcanzar al menos los 71 °C (160 °F), (medidos con un indicador de temperatura irreversible) para lograr la desinfección. Cuando la temperatura del enjuague desinfectante excede los 90 °C (194 °F) en el colector, el agua se vuelve volátil y se empieza a vaporizar, por lo tanto, reduce su capacidad de transportar suficiente calor a las superficies de los utensilios. El límite de temperatura más bajo que es de 74 °C (165 °F) para una máquina de cesta fija y temperatura fija y de 82 °C (180 °F) para otras máquinas, se basan en el tiempo de contacto con el enjuague desinfectante que se requiere para alcanzar la temperatura de la superficie de los utensilios de 71 °C (160 °F).

# 4-501.113 Presión de desinfección para equipos mecánicos de lavado de utensilios.

Si la presión del flujo del enjuague desinfectante final es menor a la exigida, la dispersión de la solución desinfectante puede ser inadecuada para llegar a todas las superficies de los equipos o utensilios.

4-501.114 Temperatura, pH, concentración y dureza de equipos de lavado de utensilios manuales y mecánicos y desinfección química.

Con la aprobación de la Ley de protección de la calidad de los alimentos de 1996 y la Ley de corrección técnica a la norma antimicrobiana de 1998, la responsabilidad reguladora federal para los desinfectantes químicos de superficies duras ya no está a cargo de la FDA (CFSAN/OFAS), sino que de la EPA (Oficina de programas pesticidas, División microbiana). Como consecuencia, la norma federal relevante se cambió de 21 CFR 178.1010 a 40 CFR 180.940. El Código de alimentos contiene disposiciones que no se abordaron en el 21 CFR 178.1010 ni en 40 CFR 180.940, tales como el pH, temperatura y dureza del agua. No hay necesidad de retener estas disposiciones en el Código.

La eficacia de los desinfectantes químicos se puede ver afectada directamente por la temperatura, pH, concentración de la solución desinfectante que se usa y la dureza del agua. Las disposiciones sobre el pH, temperatura y dureza del agua en la sección 4-501.114 se han validado para lograr la desinfección, sin embargo, estos parámetros no siempre se incluyen en las etiquetas aprobadas por la EPA. Por lo tanto, es crítico para el proceso de desinfección que los desinfectantes se usen de manera coherente con la etiqueta aprobada por la EPA, y si el pH, temperatura y dureza del agua (para los cationes de amonio cuaternarios) no se incluye en la etiqueta, es fundamental que las soluciones cumplan los estándares requeridos en el Código.

Con respecto a la desinfección química, la sección 4-501.114 señala las condiciones de uso apropiadas para la solución desinfectante, es decir, el rango de la concentración química, el pH y los niveles <u>mínimos</u> de temperatura y con respecto a los componentes de amonio cuaternario (quats), indica el nivel <u>máximo</u> de dureza. Si estos parámetros no se especifican en el Código o en la etiqueta aprobada por la EPA, tiene lugar una infracción de una disposición.

Por el contrario, el párrafo 4-703.11(C) señala en <u>tiempo</u> de contacto en segundos. Para la desinfección química, este párrafo sólo se infringe cuando no se cumple el tiempo de contacto especificado.

La sección 7-204.11 se enfoca en los motivos de la aprobación del agente químico que se aplica como desinfectante y si se indica para tal uso según 40 CFR 180.940.

El registro de desinfectante de EPA evalúa el cumplimiento de 40 CFR 180.940, por lo tanto, si los productos se usan con la concentración apropiada según la aplicación de la etiqueta aprobada por la EPA, no es necesario consultar 40 CFR 180.940 para cerciorarse del cumplimiento. Si un funcionario sanitario determina que una solución excede la concentración de la aplicación según la etiqueta aprobada por la EPA o si se usa según una aplicación que no está en la etiqueta aprobada por la EPA, se estaría infringiendo la sección 7-204.11.

Para resumir, una solución desinfectante muy diluida es una infracción de la sección 4-501.114. Una solución muy concentrada sería una infracción de la sección 7-204.11. La sección 7-202.12 no se infringiría debido a la existencia de la sección 7-204.11 que aborda específicamente el uso de los desinfectantes químicos.

4-501.115 Desinfección química por medio de detergentes desinfectantes para equipos manuales de lavado de utensilios.

Algunos desinfectantes químicos no son compatibles con los detergentes cuando se usa una operación de dos compartimientos. Cuando se usa un desinfectante diferente al detergente desinfectante del compartimiento de lavado, el desinfectante se puede inhibir con el remanente, por lo tanto, no se lograría una desinfección adecuada.

4-501.116 Determinación de la concentración del desinfectante químico para equipos de lavado de utensilios.

La eficacia de los desinfectantes químicos se determina principalmente por la concentración y pH de la solución desinfectante. Por lo tanto, se requiere un conjunto de prueba para determinar de forma precisa la concentración de la solución química desinfectante.

Utensilios y 4-502.11 Buenas condiciones y calibración. dispositivos de medición de la temperatura y la presión

Los utensilios o los dispositivos de medición de temperatura de los alimentos pueden ser una fuente de contaminación para los alimentos con los que tiene contacto si no se mantienen en buenas condiciones. Además, si la temperatura o estos dispositivos no se mantienen en buenas condiciones, la precisión de sus lecturas será cuestionable. Por lo tanto, puede que no se detecten problemas con la temperatura o, por el contrario, puede ser necesario aplicar alguna medida.

# 4-502.12 Uso exigido de artículos y servicios desechables.

En situaciones donde la reutilización de los artículos multiusos pudiera tener como consecuencia una enfermedad transmitida por los alimentos, se deben utilizar artículos y servicios desechables para garantizar la seguridad.

### 4-502.13 Límites de uso de artículos y servicios desechables.

Los artículos que se no se fabricaron con materiales multiusos no se pueden reutilizar, ya que no cumplen con los rigores para ser utilizados varias veces, como la capacidad de someterse repetidamente a un lavado, enjuague y desinfección.

### 4-502.14 Limitaciones de uso de conchas.

Se prohíbe la reutilización de conchas de moluscos y crustáceos como utensilios multiusos en los establecimientos de alimentos. Esta prohibición no se aplica a cuando se sacan las ostras u otras especies de las conchas para su preparación y luego se vuelven a poner en las conchas para ofrecerlo al consumidor.

La misma concha puede ser potencialmente insegura para su uso como utensilio de alimentos, debido a los residuos de la contaminación natural y medioambiental que se producen tras desbullarse los moluscos o crustáceos. Además, las conchas naturales

no son duraderas o no se pueden limpiar con facilidad como se especifica según la sección 4-502.13. Cuando las conchas de los moluscos o crustáceos (provenientes de fuentes comerciales) se reutilizan con moluscos desbullados, el alimento se considera engañoso o no presentado de forma honesta.

# Objetivo 4-601.11 Superficies de equipos que tienen y no tienen contacto con los alimentos y utensilios.

El objetivo de la limpieza se enfoca en la necesidad de deshacerse de la materia orgánica de las superficies que tienen contacto con los alimentos para que se realice la desinfección y eliminar la suciedad de las superficies que no tienen contacto con los alimentos para que no se acumulen microorganismos patógenos ni se convierta en refugio de insectos o roedores.

# Frecuencia 4-602.11 Superficies de los equipos que tienen contacto con los alimentos y utensilios.

Los microorganismos se pueden transmitir de un alimento a otro a través de los utensilios, tablas para cortar, termómetros u otras superficies que tienen contacto con los alimentos. Las superficies y equipos que tienen contacto con los alimentos usados con alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) se deben limpiar a lo largo del día según sea necesario y con una frecuencia no mayor a 4 horas para prevenir el crecimiento de microorganismos en aquellas superficies.

Las temperaturas de refrigeración disminuyen la proliferación de bacterias patógenas, por lo que no es necesario limpiarlos cada cuatro horas. Sin embargo, el período de limpieza de los equipos y utensilios no puede exceder las 24 horas. En el subpárrafo 4-602.11(D)(2) se proporciona un cuadro de tiempo y temperatura para adaptar las operaciones que utilizan equipos y utensilios en una habitación o área refrigerada que mantienen una temperatura entre los 41 °F (o menor) y 55°.

Las superficies de los utensilios y equipos que tienen contacto con los alimentos que no son potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos), como los dispensadores de té helado, boquillas dispensadores de bebidas gaseosas, circuitos o ductos dispensadores de bebidas, equipos expendedores de agua, moledoras de granos de café, fabricadores de hielo y depósitos de hielo, se deben limpiar regularmente para prevenir el desarrollo de lama, moho o residuos sucios que puedan contribuir a la acumulación de microorganismos. Algunos fabricantes de equipos y asociaciones de industria, como por ejemplo, en la industria del té, crean pautas para una limpieza y desinfección regular de los equipos. Si el fabricante no proporciona especificaciones de limpieza para las superficies de equipos que tienen contacto con los alimentos y que no son visibles fácilmente, la persona a cargo debe desarrollar un programa de limpieza basándose en la suciedad que pudiera acumularse en algunas partes de los equipos.

Con respecto a la posible adulteración de una especie de carne a otra entre la limpieza de las superficies que tienen contacto con los alimentos, el USDA y FSIS no considera automáticamente la adulteración de las especies como un peligro para la salud. FSIS estipula en un Preaviso de elaboración de normas propuestas, que la adulteración de las especies entra en una categoría ambigua entre la adulteración económica y de seguridad (65 FR 14486, 17 de marzo de 2000, Otras actividades de protección al consumidor). FSIS revisará los comentarios públicos recibidos acerca del problema de la adulteración de especies y revisará con mayor detenimiento el material científico y los mecanismos de evaluación de riesgos antes de declarar la adulteración de especies como un peligro para la salud. Por el momento, FSIS considera generalmente la adulteración de especies como un problema económico. Sin embargo, las investigaciones del FSIS acerca de los incidentes de adulteración de especies, pueden incluir una determinación según el impacto de la adulteración de especies, como un peligro para la salud, sobre la base de una consideración caso a caso.

### 4-602.12 Equipos de cocina y horno.

Se deben limpiar las superficies de los equipos de cocina que tienen contacto con los alimentos para evitar incrustaciones que pueden impedir la transferencia de calor y la cocción adecuada de los alimentos. Adicionalmente, los equipos que presentan incrustaciones pueden atraer a insectos cuando no están en uso. Debido a la naturaleza de los equipos, es posible que no sea necesario limpiar los equipos de concina con la misma frecuencia que los equipos especificados en § 4-602.11.

# 4-602.13 Superficies que no tienen contacto con los alimentos.

La presencia de residuos de alimentos o suciedad en las superficies que no tienen contacto con los alimentos puede fomentar el crecimiento de microorganismos que los empleados pueden traspasar a los alimentos accidentalmente. Si estas áreas no se mantienen limpias también pueden albergar insectos, roedores y otras plagas.

### Métodos 4-603.11 Limpieza en seco.

Los métodos de limpieza en seco se indican únicamente en algunas operaciones limitadas a alimentos secos que son potencialmente peligrosos (control de tiempo y seguridad por la seguridad de los alimentos). En ciertas circunstancias, el intento de limpiar con humedad puede crear una preocupación microbiológica.

### 4-603.12 Prelavado.

El prelavado de utensilios, platos y equipo de alimentos permite eliminar grasas y residuos de alimentos para facilitar la acción de limpieza del detergente. Dependiendo de la condición de la superficie, es posible que el solo uso de detergente no sea suficiente para eliminar la suciedad previo al lavado. Las superficies con exceso de suciedad podrían requerir un enjuague previo o un fregado con detergente abrasivo.

# 4-603.13 Cargas de artículos sucios en las máquinas lavavajillas.

Los utensilios cargados en una máquina lavavajillas deben recibir el chorro de agua sin obstrucciones para asegurar una limpieza adecuada. Los artículos apilados o los receptáculos sobrecargados con utensilios no recibirán una distribución uniforme del detergente, agua o desinfectante y por ende no se pueden considerar limpios.

### 4-603.14 Lavado con agua.

Debido a la gran variedad de agentes de limpieza disponibles y los distintos tipos de suciedad es imposible recomendar un agente de limpieza para todas las situaciones. Cada tipo de agente de limpieza presenta un mayor rendimiento bajo condiciones distintas (por ejemplo, algunos funcionan mejor con grasas, algunos funcionan mejor con agua tibia y otros con agua caliente). El producto químico específico seleccionado debe ser compatible con los demás productos químicos utilizados en la operación como desinfectantes o agentes de secado.

# 4-603.15 Procedimientos para los equipos alternativos de lavado de vajilla manual.

Algunas piezas de los equipos son fijas o demasiado grandes para ser lavadas en un lavaplatos. No obstante, la limpieza de estos equipos requiere el uso de agentes de limpieza para eliminar suciedad y enjuague para eliminar productos químicos abrasivos y de limpieza y posteriormente se deben desinfectar.

#### 4-603.16 Procedimientos de enjuague.

Es importante enjuagar los detergentes, agentes abrasivos y residuos de alimentos después del lavado para prevenir la dilución y neutralización del desinfectante.

### 4-603.17 Lavado para rellenado de retornables.

El rellenado de contenedores de bebida de consumidores presenta la posibilidad de contaminación de los equipos de llenado o del producto debido a la limpieza inadecuada de dichos contenedores o la operación inadecuada de los equipos. Para prevenir la contaminación y el potencial peligro para la salud de los consumidores, el rellenado de los contenedores de bebidas se limita a bebidas que no son alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos Los equipos deben estar diseñados para prevenir la contaminación de los mismos y se deben proporcionar los medios para limpiar los contenedores en el local.

# Objetivo 4-701.10 Superficies que tienen contacto con los alimentos y utensilios.

Los procedimientos adecuados de desinfección destruyen organismos que son de importancia para la salud pública y que pueden estar presentes en trapos de limpieza, equipos de alimentos o en utensilios después del lavado o que han sido sumergidos en la solución de enjuague. Es importante lavar las superficies antes de la desinfección para que el desinfectante puede proporcionar su mayor beneficio.

### Frecuencia 4-702.11 Antes de usar y tras el lavado.

La desinfección se realiza tras los pasos de lavado y enjuague en las maquinas lavavajillas de modo que los utensilios y las superficies que tienen contacto con los alimentos estén desinfectadas antes de entrar en contracto con los alimentos y antes de ser utilizados.

### Métodos 4-703.11 Agua caliente y productos químicos.

La desinfección eficiente depende de que el lavado en maquinas lavavajillas se realice dentro de ciertos parámetros. El tiempo es un parámetro que se aplica tanto a la desinfección química como a la desinfección con agua caliente. El tiempo durante el cual el agua caliente o los productos químicos tienen contacto con los utensilios o las superficies que tienen contacto con los alimentos debe ser suficiente para destruir los agentes patógenos aún presentes sobre las superficies tras el lavado. Otros parámetros, como la presión de enjuague, temperatura y concentración química se utilizan en combinación con el tiempo para alcanzar la desinfección.

Cuando la temperatura de la superficie de los utensilios en maquinas lavavajillas, que utilizan agua caliente para desinfectar, no alcanza los 71° C (160° F), es importante comprender los factores que afectan la disminución de dicha temperatura. Se debe comparar las instrucciones de funcionamiento del fabricante de la máquina con las verdaderas temperaturas de lavado y enjuague y presión de enjuague final de la máquina. Las verdaderas temperaturas y presión de enjuague deben ser consistentes con las instrucciones de funcionamiento del fabricante y estar dentro de los límites especificados en §§ 4-501.112 y 4-501.113.

Si la temperatura o la presión del chorro de enjuague final es mayor al límite superior especificado, las gotas provenientes del chorro se dispersan y comienzan a evaporizarse lo que conlleva a una menor transferencia de calor hacia la superficie de los utensilios. Las temperaturas que están por debajo del límite especificado no proporcionarán el calor necesario a las superficies. Las presiones que están por debajo del límite especificado no proporcionarán una distribución uniforme del chorro desinfectante sobre los utensilios.

### Objetivo 4-801.11 Mantelería limpia.

La mantelería que no está libre de residuos de alimentos y suciedad puede portar microorganismos patogénicos que pueden provocar enfermedades.

### Frecuencia 4-802.11 Especificaciones.

Se deberá lavar y planchar mantelería, guantes y servilletas de género entre cada uso para prevenir la transferencia de microorganismos patogénicos entre los alimentos y las superficies que tienen contacto con los mismos. El lavado y planchado de trapos de limpieza húmedos antes de utilizarlos con soluciones frescas de detergente o desinfectante tiene como objetivo reducir la carga microbiológica en las soluciones y, de este modo, reducir la transferencia de microorganismos a alimentos y superficies que no tienen contacto con los alimentos.

#### Métodos 4-803.11 Almacenamiento de mantelería sucia.

La mantelería sucia puede contaminar los alimentos directa o indirectamente. El almacenamiento adecuado reducirá las probabilidades de contaminación de alimentos, equipos, utensilios y servicios y artículos desechables.

#### 4-803.12 Lavado mecánico.

El lavado y planchado de trapos de limpieza puede reducir significativamente la posible transferencia de microorganismos patogénicos a alimentos, equipos o utensilios.

#### 4-803.13 Uso de las instalaciones de lavandería.

Lavar y secar los artículos que se utilizan en las operaciones del establecimiento en los locales puede prevenir la introducción de microorganismos patogénicos al ambiente del establecimiento de alimentos.

Secado 4-901.11 Secado al aire requerido para los equipos y utensilios.

Los artículos se deben dejar drenar y secar al aire antes de ser apilados o almacenados. Al apilar artículos tales como sartenes aún estando húmedos se impedirá su secado y se creará un ambiente propicio para el crecimiento de microorganismos. Se prohíbe el secado de equipos y utensilios con trapo para prevenir la posible transferencia de microorganismos.

4-901.12 Lugares para el secado al aire de los trapos de limpieza.

Los trapos que se secan al aire no deben quedar goteando sobre alimentos o utensilios o de tal manera que se contaminen.

Lubricación y 4-902.11 Superficies que tienen contacto con los reensamblaje alimentos.

Se debe lubricar las superficies que tienen contacto con los alimentos de manera que no se introduzcan contaminantes a dichas superficies.

4-902.12 Equipos.

Los equipos se deben reensamblar de manera que las superficies que tienen contacto con los alimentos no se contaminen.

Almacenamiento 4-903.11 Equipos, utensilios, mantelería, servicios y artículos desechables.

Los equipos limpios y los utensilios de uso múltiple que han sido lavados y desinfectados, la mantelería lavada y planchada y los servicios y artículos desechables se pueden contaminar de diferentes maneras antes de ser utilizados; mediante filtraciones de agua, plagas u otra condición insalubre.

#### 4-903.12 Prohibiciones.

El almacenamiento inadecuado de equipos y utensilios limpios y desinfectados, mantelería lavada y planchada y de servicios y artículos desechables podría conllevar a la contaminación de los mismos antes de su uso. La contaminación puede ser ocasionada por humedad mediante absorción, inundamiento, goteo o salpicaduras. También puede ser ocasionada por residuos de alimentos, materiales tóxicos, desechos, polvo y otros materiales. A menudo la contaminación está asociada con prácticas insalubres de empleados, sitios de almacenamiento de alto riesgo inaceptables, o la construcción inadecuada de instalaciones de almacenamiento.

Prevención de la	4-904.11	Vajilla.
contaminación	4-904.12	Vajilla sucia y limpia.
	4-904.13	Vajilla predeterminada

La presentación o disposición de servicios y artículos desechables y utensilios limpios y desinfectados se realizará de manera que prevenga la contaminación de las superficies que tienen contacto con los alimentos y con la zona labial.

4-904.14 Enjuagar los equipos y utensilios tras el lavado y desinfección.

Se prohíbe el enjuague de utensilios y equipos limpios y desinfectados de una manera que pudiese contaminarlos antes de su uso, como ponerlos bajo una llave abierta o sumergirlos en un recipiente con agua. La aplicación de un enjuague pos desinfección se limitará únicamente a máquinas lavavajillas porque habrá poca posibilidad de contaminación del agua potable cuando está dentro de una máquina lavavajillas compatible. El estado higiénico de los utensilios y equipos no debiera verse alterado con la aplicación de un enjuague de agua potable tras el enjuague final desinfectante realizado dentro de una máquina lavavajillas siempre que la desinfección se realice antes de la aplicación del enjuague y siempre que los productos químicos desinfectantes se utilicen según la etiqueta aprobada por la EPA.

### Capítulo 5 Agua, instalaciones sanitarias y desechos.

### Fuente 5-101.11 Sistema aprobado.

El agua, a menos que provenga de una fuente segura, puede ser una fuente de contaminación para alimentos, equipos, utensilios y manos. La mayor preocupación que existe es que el agua se convierta en un medio de transmisión de organismos que causan enfermedades. El agua también se puede contaminar mediante químicos naturales o sintéticos. Por lo tanto, para proteger tanto a los consumidores como los empleados, el agua se debe obtener de una fuente que sea regulada por la ley y debe ser transportada y dispensada por medios sanitarios.

### 5-101.12 Purga y desinfección del sistema.

Durante construcciones, reparaciones o modificaciones, los sistemas de agua se pueden contaminar con microbios provenientes de la tierra puesto que las cañerías son subterráneas o con químicos provenientes de soldaduras. Las inundaciones y otros incidentes también pueden contaminar el agua. Los contaminantes químicos como aceites también pueden estar presentes o en los componentes del sistema. Para que el agua sea segura se debe purgar y desinfectar adecuadamente el sistema antes de colocarse en servicio.

### 5-101.13 Agua potable embotellada.

El agua embotellada se obtiene de un sistema de agua público o de una fuente privada como un manantial o venero. Ambos medios de producción deben ser controlados por las leyes de salud pública para proteger a los consumidores del agua contaminada.

### Calidad 5-102.11 Estándares.

Se han desarrollado estándares bacteriológicos y químicos para los suministros públicos de agua potable con el fin de proteger la salud pública. Todos los suministros de agua potable deben cumplir con los estándares exigidos por la ley.

### 5-102.12 Agua no apta para el consumo.

Los establecimientos de alimentos no podrán utilizar agua no apta para el consumo para sistemas de aire acondicionado o protección contra incendios. A diferencia del agua potable, el agua no apta para el consumo no está sujeta a controles de calidad bacteriológica y química o de seguridad. Por consiguiente, se debe seguir ciertas precauciones de seguridad para prevenir la contaminación de alimentos, agua potable o de superficies que tienen contacto con agua no apta para el consumo. La identificación de ductos designados para el transporte de agua no apta para el consumo y la inspección de conexiones cruzadas son ejemplos de precauciones de seguridad.

El agua para irrigación utilizada en el cultivo de frutas y verduras, como en el caso de herbarios u otros huertos ubicados en terreno, es otro ejemplo de agua no apta para el consumo. Cada vez que el aqua tiene contacto con frutas y verduras, la calidad del agua establecerá la probabilidad de contaminación por agentes patógenos. El agua tiene la potencialidad de ser una fuente directa de contaminación y un medio de proliferación. Las investigaciones han demostrado que el aqua para irrigación puede aumentar la frecuencia de contaminación de frutas y verduras por agentes patógenos y puede contener o transferir agentes patógenos como Salmonella spp. Dónde sea que se utilice, el agua de irrigación debe ser adecuada y su uso debe ser aprobado según las Buenas Prácticas Agrícolas (Good Agricultural Practices, GAP por sus siglas en inglés) que minimizan la probabilidad de contacto entre el agua y la porción comestible de la cosecha. "Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards for Fresh-cut Fruit and Vegetables" [Guía para minimizar los riesgos microbianos en la seguridad de los alimentos en el caso de frutas y verduras cortadas frescas] de la FDA proporciona información útil sobre las Buenas Prácticas Agrícolas y sobre cómo cultivar, cosechar, lavar, clasificar, empacar y distribuir frutas y verduras. Esta guía está disponible en: http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocume nts/ProduceandPlanProducts/ucm064458.htm

### 5-102.13 Muestreo.

Los pozos y otras formas de suministro individual de agua se pueden contaminar por medio de equipos defectuosos o por la contaminación ambiental de aguas subterráneas. La ley exige que se tomen muestras en forma periódica para controlar la seguridad del agua y para detectar cambios de calidad. El organismo regulador debe ser capaz de constatar que el programa de muestras está activo y que la seguridad del agua está en conformidad con los estándares correspondientes. La exactitud de los resultados de laboratorio depende de la muestra entregada. Se debe procurar no contaminar las muestras. La recolección adecuada de muestras y su transporte oportuno al laboratorio son necesarios para garantizar la seguridad del agua potable utilizada en el establecimiento

#### 5-102.14 Informe de muestras.

Se debe archivar el informe de muestras de agua más reciente para documentar el suministro seguro de agua.

# Cantidad y 5-103.11 Capacidad. disponibilidad

La disponibilidad de una cantidad suficiente de agua es un requisito básico de higiene para un establecimiento de alimentos. Un suministro insuficiente de agua segura impedirá la limpieza adecuada de artículos como equipos y utensilios y de manos de empleados que manipulan alimentos.

El agua caliente necesaria para el lavado de artículos como equipos y utensilios y de manos de empleados, debe estar disponible en cantidades suficientes para suplir la demanda de períodos de mayor uso de agua. Los intensificadores de calor para máquinas lavavajillas que utilizan agua caliente para desinfectar están diseñados para elevar la temperatura del agua caliente Si el volumen de agua que alcanza el intensificador de calor no es suficiente o no es lo suficientemente caliente, no se podrá alcanzar la temperatura necesaria de desinfección. El lavado manual de equipos y utensilios para alimentos es más efectivo cuando se utiliza agua caliente. A menos que los utensilios estén limpios visualmente y al tacto, no se podrán desinfectar efectivamente.

#### 5-103.12 Presión.

La presión inadecuada del agua puede conllevar a situaciones de riesgo de salud pública. Por ejemplo, la presión inadecuada podría conllevar al lavado inadecuado de manos y a la operación inadecuada de equipos. La presión adecuada de agua garantiza que los equipos como las máquinas lavavajillas funcionen de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

Distribución, 5-104.11 Sistema. entrega y retención

Los sistemas de agua inadecuados pueden ser fuentes de contaminación de los alimentos o de las superficies que tienen contacto con los alimentos. Este requisito se provee para garantizar que se proporcione suficiente cantidad de agua desde los suministros que han demostrado ser seguros, a través de un sistema de distribución que está protegido.

### 5-104.12 Suministro alternativo de agua.

El agua proveniente de una fuente aprobada se puede contaminar si no se transporta de forma apropiada. Las cañerías, bombas, mangueras, conexiones y otros accesorios, además de los vehículos de transporte y contenedores, que no están bien construidos o mantenidos, pueden provocar la contaminación del agua potable y hacerla perjudicial para la salud de las personas.

### Materiales 5-201.11 Aprobados.

Las instalaciones sanitarias y mangueras que transportan agua deben estar fabricadas con materiales aprobados y deben ser lisas, duraderas, no absorbentes y resistentes a la corrosión. Si no es el caso, la instalación puede ser un peligro para la salud debido a que las superficies inapropiadas pueden albergar organismos de enfermedades o pueden estar fabricados de materiales que contaminen el suministro de agua.

Diseño, 5-202.11 Sistema y accesorios lavables aprobados. construcción e instalación

El agua dentro de la instalación filtrará cantidades mínimas de materiales de los componentes del sistema. Para asegurarse de que ningún material filtrado sea tóxico o que de alguna forma produzca efectos perjudiciales, incluso con el uso a largo plazo, todos los materiales y componentes usados en las instalaciones de agua deben ser de un tipo aprobado. Los artículos nuevos o reemplazados se deben probar y aprobar sobre la base de los estándares actuales.

Los sistemas de agua con un diseño inapropiado o que están mal instalados o reparados, pueden tener deficiencias inherentes, como una abertura de acceso inadecuada, espacios muertos y áreas difíciles o imposibles de limpiar y desinfectar. Los espacios muertos hacen que la calidad del agua disminuya ya que no está en una circulación constante en el sistema. Los accesorios como los fregaderos para la vajilla que no se pueden limpiar con facilidad, pueden provocar la contaminación de los productos alimenticios.

#### 5-202.12 Instalación de lavamanos.

El agua tibia es más eficaz que el agua fría al momento de eliminar la suciedad con grasa que se encuentra en la cocina. Un flujo adecuado de agua tibia ayudará a que el jabón forme espuma y a eliminar la suciedad rápidamente de las manos. Los estándares de la Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM, *American Society for Testing Materials*) que prueban la eficacia de las preparaciones de lavado de manos, especifican una temperatura del agua de 40 °C ± 2 °C (100 a 108 °F).

Un flujo o temperatura inadecuada del agua puede provocar que los empleados que manipulan alimentos realicen indebidamente las prácticas de lavado de manos. Se requiere una válvula mezcladora o un grifo de combinación de agua para proporcionar agua con una temperatura adecuada para el lavado de manos. No se permiten válvulas mezcladoras de vapor para este propósito, ya que son difíciles de controlar y pueden provocar quemaduras.

### 5-202.13 Espacio libre de prevención de reflujo.

Durante los períodos de mucha demanda, el sistema de agua potable puede crear una presión negativa en ciertas partes del sistema. Si existe una conexión entre el sistema y una fuente con agua contaminada durante los períodos de presión negativa, el agua contaminada se puede filtrar y contaminar todo el sistema. El agua estancada en los lavabos, fregaderos de inmersión y otros equipos, se puede contaminar con los productos químicos de limpieza o residuos de alimentos. Se puede utilizar diversos medios para prevenir el ingreso de este líquido en el suministro de agua a través del contrasifonaje.

No se debe instalar una salida de agua de un sistema de agua potable, de modo que tenga contacto con el agua de los fregaderos, equipos u otros accesorios que usan agua. Se debe dejar un espacio de aire entre la salida del suministro de agua y el nivel de desborde del accesorio de instalación sanitara o el equipo para prevenir la contaminación que se puede provocar por el reflujo.

### 5-202.14 Dispositivo de prevención de reflujo de diseño estándar.

En algunos casos no es práctico dejar un espacio de aire, como en el caso del brazo inferior de enjuague para el enjuague final de los lavavajillas. Este brazo se puede sumergir si se tapa el drenaje de la máquina. Si se produce esta falla, el tanque de la máquina se llenará hasta el nivel de desborde, el cual se encuentra por encima del brazo de enjuague. Cuando el espacio de aire no es posible, se utiliza un dispositivo de prevención de reflujo para evitar un posible reflujo del agua contaminada. Este dispositivo interrumpe la atmósfera en el caso de una presión negativa dentro del sistema. Los minerales que se encuentran en el agua y las partículas sólidas que se transportan por el agua, pueden cubrir las partes móviles del dispositivo o fijarse entre ellas con el tiempo. Lo que provocaría que el dispositivo quede inoperativo. Para evitar que esto suceda, se pueden usar sólo dispositivos que cumplan ciertos estándares de construcción, instalación, mantenimiento, inspección y pruebas para la aplicación. Este mantenimiento que es muy útil se puede facilitar si se instalan estos dispositivos en lugares accesibles.

### 5-202.15 Diseño del dispositivo acondicionador.

Los dispositivos acondicionadores de agua deben tener un diseño de fácil desensamblaje para su mantenimiento, de modo de que se mantengan en una buenas condiciones que les permitan realizar su función.

# Números y 5-203.11 Lavamanos. capacidades

Dado que el lavado de manos es una intervención de suma importancia en el control de enfermedades transmitidas por los alimentos, debe haber suficientes lavamanos para que se facilite su función y se pueda realizar varias veces y en todos los lugares, como se indica en las secciones 2-301.14 y 2-301.15.

Según Greig et el. (julio de 2007), un análisis de 816 brotes registrados y relacionados con trabajadores infectados desde el año 1927 a 2006, descubrió que el 61% de estos brotes provenían de instalaciones de servicios de alimentos y eventos de servicios de comidas y otro 11% de ellos se atribuía a las escuelas, guarderías infantiles y establecimientos de atención de salud. Los dos factores de riesgo de mayor frecuencia se asocian con los trabajadores que manipulan alimentos a mano descubierta y el incumplimiento de un lavado de manos apropiado.

Green et al (Journal of Food Protection, marzo de 2007) descubrió que en los lugares donde más se lavaban las manos era en los restaurantes cuyos trabajadores habían recibido capacitación en seguridad de los alimentos, donde había más de un lavamanos y donde éstos estaban a la vista de los trabajadores. Lo que sugiere que para mejorar la higiene de las manos de los trabajadores que manipulan alimentos se requiere más que educación en seguridad de los alimentos.

### 5-203.12 Inodoros y urinarios.

Se requiere que los baños sean apropiados para los desechos propios de los seres humanos, los cuales acarrean microorganismos patógenos, y para prevenir la propagación de enfermedades a través de las moscas u otros insectos.

### 5-203.13 Fregaderos de servicio.

El agua para trapear y otros desechos líquidos similares están contaminados con microorganismos y suciedad. El agua de desecho se debe eliminar de forma higiénica para que no contamine los alimentos o los equipos que tienen contacto con los alimentos. Se permiten los fregaderos de servicio o las instalaciones de limpieza con bordillo para tales fines.

# 5-203.14 Dispositivo de prevención de reflujo en casos necesarios.

El extremo de salida de las mangueras que están conectadas a los grifos de los ductos de suministro de agua potable, se puede caer en los contenedores con agua contaminada o quedar en los charcos que se hacen en el suelo o en otras posibles fuentes de contaminación. Se debe instalar un dispositivo de prevención de reflujo en el grifo para prevenir el contrasifonaje del líquido contaminado en el sistema de agua potable durante los períodos de presión negativa del suministro de agua.

# 5-203.15 Carbonatador, dispositivo de prevención de reflujo.

Cuando el dióxido de carbono se mezcla con el agua, se forma el ácido carbónico, que es un ácido débil. Los carbonatadores en los dispensadores de las gaseosas forman ácidos a medida que carbonatan el agua que se mezclará con los jarabes para elaborar las gaseosas. Si el dióxido de carbono retrocede en un ducto de cobre con agua, el ácido carbónico disolverá el cobre. El agua que contiene el cobre disuelto se usará cuando se expendan las gaseosas y los primeros clientes que las consuman podrían sufrir una intoxicación por cobre.

Se puede evitar esta situación si se usa un espacio de aire o un dispositivo de prevención de reflujo ventilado que cumpla el estándar ASSE N.º 1022 y, por lo tanto, se reducirán los incidentes de intoxicación por cobre.

### Ubicación y 5-204.11 Lavamanos. colocación

Las manos son un medio común para la transmisión de agentes patógenos a los alimentos en los establecimientos. Además, se pueden ensuciar con diversos contaminantes durante las operaciones de rutina. La transferencia de contaminantes se puede disminuir si los empleados que manipulan alimentos cuentan con lavamanos equipados adecuadamente y ubicados en lugares propicios.

Un lavamanos que está ubicado adecuadamente es aquel disponible para los empleados que manipulan alimentos, que trabajen en la preparación y distribución de los alimentos y en las áreas de lavado de utensilios. Los lavamanos que están bloqueados con equipos portátiles o contienen utensilios sucios y otros artículos, imposibilitan su uso. El camino al lavamanos debe estar despejado, de lo contrario, desincentiva su uso; además, deben estar limpios y contar con jabón y toallas de papel para incitar su uso frecuente. Por lo tanto, los lavamanos ubicados junto al área de trabajo o entre las áreas de trabajo que el Código señala que deben contar con lavamanos, dependiendo del tamaño y funcionalidad de la instalación; se considerarán ubicados apropiadamente. Esta colocación de lavamanos incentiva a los empleados que manipulan alimentos a lavarse las manos frecuentemente en todas las áreas de trabajo.

# 5-204.12 Ubicación del dispositivo de prevención de reflujo.

Los dispositivos de prevención de reflujo se diseñaron para proteger el sistema de agua potable de la contaminación que se provoca con el reflujo. Si no están bien ubicados, tales dispositivos no funcionarán. Si se ubican en lugares poco prácticos, no se podrá acceder a estos dispositivos cuando el sistema se amplíe, altere, repare o reemplace. Con el tiempo, los dispositivos que no se reparan, pueden fallar y contaminar el sistema.

### 5-204.13 Ubicación del dispositivo acondicionador.

Cuando están en una ubicación que dificulta su mantenimiento, los dispositivos acondicionadores pueden ser difíciles de acceder y los dispositivos tales como los filtros, pantallas y suavizantes de agua se pueden tapar debido a que no se reparan adecuadamente.

# Operación y 5-205.11 Utilización de un lavamanos. *mantenimiento*

Las instalaciones se deben mantener en condiciones que fomenten el lavado de manos y se restrinjan para ese uso. Los lavamanos ubicados en lugares prácticos fomentan el lavado de manos oportuno, el cual interrumpe la cadena de contaminación desde las manos de los empleados que manipulan alimentos hasta los alimentos u otras superficies que tienen contacto con los alimentos. Los fregaderos que se usan para la preparación de alimentos o lavado de utensilios pueden llegar a ser fuentes de contaminación si los empleados que manipulan alimentos se lavan las manos allí después de ir al baño o de realizar labores que podrían haber contaminado sus manos.

### 5-205.12 Prohibición de una conexión cruzada.

El agua no apta para el consumo puede ser de origen desconocido o dudoso. El agua de desechos se sabe que puede estar contaminada o se sospecha que puede estarlo. No se permite que ninguna de estas fuentes tenga contacto y contamine el sistema de agua potable.

5-205.13 Programación de una inspección y mantenimiento de un dispositivo del sistema de aqua.

Los dispositivos del sistema de agua, como los filtros y aquellos que previenen el reflujo, son afectados por el agua en el sistema. El grado en que se afectan estos dispositivos depende de la calidad del agua, particularmente del pH, dureza y de la materia particulada que se encuentran suspendida en el agua. Además, la complejidad del dispositivo es otro factor. Se deben respetar estrictamente las recomendaciones del fabricante junto con los programas de inspección y mantenimiento, de modo de prevenir las fallas durante su funcionamiento.

# Limpieza 5-205.14 Limpieza del depósito de agua de los dispositivos de nebulización.

Los depósitos de agua que tienen bajos recambios de agua, como los depósitos para algunos humidificadores o aerosoles o dispositivos de nebulización, que están abiertos directa o indirectamente a la atmósfera; se pueden contaminar con agentes patógenos respiratorios tal como *Legionella pneumophila*. Este organismo es extremadamente infeccioso y se puede transmitir a través de pequeñas gotas de un nebulizador o humidificador. Es importante que el programa de limpieza y mantenimiento del fabricante se cumpla rigurosamente para evitar que un depósito sea colonizado por esta bacteria.

### 5-205.15 Mantenimiento del sistema en buenas condiciones.

La reparación o mantenimiento inadecuado de cualquier parte de la instalación sanitara puede tener como consecuencia la creación de peligros potenciales para la salud, como las conexiones cruzadas, reflujo o fuga. Estas condiciones pueden contaminar los alimentos, equipos, utensilios, mantelería o servicios y artículos desechables. La reparación o mantenimiento inadecuado puede crear perjuicios u olores desagradables y puede afectar de manera adversa el funcionamiento de los equipos de lavado de utensilios u otros equipos que dependen de un gran volumen y presión para realizar las funciones para las que están destinados.

### Materiales 5-301.11 Aprobados.

El agua afecta a los materiales que se usan en la construcción de un tanque de agua portátil. El revestimiento de los tanques se puede deteriorar y descascararse. Los metales y enchapado pueden ser tóxicos. De modo de prevenir la degradación de la calidad del agua, es vital que los materiales que se utilicen en la construcción del tanque sean adecuados para su uso.

Diseño y construcción	5-302.11	Inclinación para el desagüe de un sistema cerrado.
	5-302.12	Protección y seguridad del puerto de
		inspección y limpieza.

El tanque debe tener un sistema cerrado desde la entrada de llenado hasta la salida para prevenir la contaminación del agua. Es importante que el fondo del tanque esté inclinado hacia la salida para que el tanque drene completamente, de modo de facilitar adecuadamente su limpieza y desinfección y prevenir la retención de agua o soluciones tras la limpieza.

Algunos tanques están diseñados con una abertura de acceso para facilitar la limpieza y mantenimiento del tanque de agua. El acceso se debe construir con el fin de prevenir que la abertura sea una fuente de contaminación del agua.

### 5-302.13 Limitaciones de uso de roscas en "V" aguda.

Las roscas en "V" aguda son difíciles de limpiar si se contaminan con alimentos o desechos. Para prevenir la contaminación del agua potable, este tipo de rosca se debe utilizar solamente en las entradas y salidas del tanque de agua si la conexión es permanente, lo que elimina las roscas difíciles de limpiar que quedan expuestas.

# 5-302.14 Protección del conducto de ventilación del tanque.

Los tanques de agua están equipados con un ducto de ventilación para impedir el derrame en el llenado o desagüe. El conducto de ventilación debe tener una malla o filtro adecuado para proteger al tanque de la entrada de insectos o bichos que pueden contaminar el suministro de agua.

# 5-302.15 Inclinación de la conexión de entrada y salida hacia el desagüe.

La entrada y salida deben estar inclinadas hacia el desagüe, de este modo, se previenen los charcos de agua o soluciones desinfectantes posiblemente contaminadas.

### 5-302.16 Construcción e identificación de manguera.

Las mangueras que se usan para llenar los tanques de agua potable se deberían usar en un sólo tanque e identificar sólo para ese uso, de modo de prevenir la contaminación del agua. Las mangueras deben ser de materiales que no filtren sustancias perjudiciales al agua.

# Números y 5-303.11 Filtro para aire comprimido. capacidades

Los pistones de compresión se lubrican con aceite para minimizar el desgaste. A veces un poco de aceite entra a los ductos de aire y si esto no se detiene puede contaminar el tanque y los ductos de agua.

### 5-303.12 Cubierta o dispositivo protector.

Se deberá utilizar dispositivos protectores en las aperturas del suministro de agua para prevenir la contaminación que podría presentarse en aquellos lugares donde el suministro está expuesto al medio ambiente, por ejemplo entradas o salidas de agua o en los extremos de las mangueras de transferencia.

# 5-303.13 Entrada del tanque del establecimiento de alimentos móvil.

Las unidades móviles pueden estar particularmente expuestas a la contaminación ambiental si se conecta mangueras sucias a la entrada del tanque.

# Operación y 5-304.11 Purga y desinfección del sistema. *mantenimiento*

Distintos tipos de contaminantes pueden entrar al sistema de agua durante trabajos de construcción o reparación u otros incidentes. El sistema se debe purgar y desinfectar tras su mantenimiento y antes de que entre en servicio para prevenir la contaminación del agua del tanque.

# 5-304.12 Prevención de reflujo al usar una bomba o mangueras.

Cuando un sistema de agua utiliza una bomba o una bomba es utilizada para llenar un tanque de agua se debe ser cauteloso durante su acoplamiento para prevenir la presencia de presión negativa en el sistema de agua. La prevención de reflujo para proteger el suministro de agua se hace especialmente necesaria durante las operaciones de limpieza y desinfección en un sistema móvil.

# 5-304.13 Protección de la conexión de entrada, salida y manguera.

Cuando no están en uso, las conexiones de entrada y salida de agua y de las mangueras deben quedar cerradas (no expuestas al medio ambiente). A menos que estén tapadas o protegidas, las entradas y salidas de agua y las mangueras podrían contaminarse con polvo o insectos.

### 5-304.14 Dedicación del tanque, bomba y mangueras.

Las mangueras, bombas y tanques para alimentos y agua no se podrán utilizar para otros líquidos ya que esto podría contaminar el agua. Si una manguera, tanque o bomba se ha utilizado para transportar alimentos, se deberá limpiar y desinfectar el equipo antes de utilizarlo para el transporte de agua. Si los equipos no se limpian y desinfectan adecuadamente, los nutrientes y posiblemente bacteria ingresarán al agua y neutralizarán el cloro residual del suministro de agua pública.

# Tanque de acopio 5-401.11 Capacidad y desagüe. móvil

Los desechos líquidos provenientes de establecimientos de alimentos móviles o temporales se deben almacenar en un tanque para desechos construido adecuadamente con el fin de alejar moscas y otros insectos. El tanque para desechos debe ser un 15% más grande que el tanque de almacenaje para permitir el almacenamiento tanto de los desechos como del agua utilizada del tanque de suministro de agua potable. El conducto de desagüe del tanque para desechos debe ser más grande que la manquera de llenado para evitar que se utilice la manguera de llenado de agua potable para drenar el tanque para desechos.

# Retención, drenaje 5-402.10 Sistema de desagüe en el establecimiento. y entrega

El sistema de desagüe debe estar diseñado e instalado adecuadamente para prevenir el reflujo de aguas residuales y la posible contaminación de alimentos o de superficies que tienen contacto con los alimentos en el establecimiento.

### 5-402.11 Prevención de reflujo.

La instalación y el mantenimiento inadecuado de equipos sanitarios puede conllevar a posibles peligros para la salud como conexiones cruzadas, contrasifonage o reflujo. Estas condiciones pueden conllevar a la contaminación de alimentos, utensilios, equipos u otras superficies que tienen contacto con los alimentos. Adicionalmente, podría afectar negativamente el funcionamiento de equipos como máquinas lavavajillas.

La salvedad en el párrafo 5-402.11 (B) permite una conexión directa al sistema sanitario de aguas residuales para los sumideros de piso que provienen de espacios refrigerados construidos como parte integral del inmueble. Las habitaciones refrigeradas para la preparación de alimentos, las habitaciones destinadas al corte de carne y los almacenamientos refrigerados son ejemplos de espacios refrigerados que son considerados como parte integral del inmueble. La salvedad apunta específicamente a los espacios refrigerados que son considerados parte integral del inmueble. No se aplica a cuartos frigoríficos prefabricados y congeladores con pisos prefabricados. No se aplica a piezas de equipos como las que se ubican en habitaciones refrigeradas y que drenan indirectamente dentro de la misma habitación. El drenaje de los equipos se aborda según el párrafo 5-402.11(A).

### 5-402.12 Interceptor de grasa.

Si no se localiza un interceptor de grasa para poder realizar su debida mantención y limpieza esto podría conllevar a la acumulación de insectos o el malfuncionamiento del sistema de aguas residuales.

5-402.13 Transporte de aguas residuales.
5-402.14 Eliminación de los desechos en los establecimientos de alimentos móviles.

La eliminación inadecuada de desechos crea un potencial de contaminación de alimentos, utensilios y equipos y, por consiguiente, podría ocasionar una enfermedad grave o brote de enfermedades. Es necesaria la eliminación adecuada de desechos para prevenir la contaminación de suelos y suministros de agua y la creación de condiciones sanitarias propicias para el albergue de insectos.

### 5-402.15 Purga de tanque de acopio de desechos.

La purga exhaustiva del tanque de acopio de desechos líquidos prevendrá la acumulación de depósitos dentro del tanque que podría afectar el funcionamiento adecuado del mismo.

# Instalación para 5-403.11 Sistema aprobado de eliminación de las aguas residuales.

Muchas enfermedades pueden ser transmitidas de una persona a otra mediante la contaminación fecal de alimentos y agua. La transmisión puede ser indirecta. La eliminación adecuada de desechos humanos reduce significativamente el riesgo de contaminación fecal. Esta cláusula del Código tiene como finalidad garantizar que los desechos no contaminen los suelos, suministros de agua o aguas superficiales; que no estén accesibles a los niños o mascotas y que los roedores e insectos no sirvan de portadores de enfermedades que provengan de esta fuente.

### 5-403.12 Otros desechos líquidos y aguas Iluvia.

Los desechos de alimentos líquidos y el agua de lluvia pueden ser fuentes de contaminación bacteriológica y proporcionar sustento a poblaciones de plagas. El almacenamiento y eliminación adecuados de desechos y el desagüe de aguas lluvia puede eliminar estas condiciones.

Instalaciones	5-501.10	Área de almacenaje al interior.
dentro de los	5-501.11	Superficies de almacenaje al exterior.
locales	5-501.12	Recintos externos.
	5-501.13	Receptáculos.
	5-501.14	Receptáculos en máquinas expendedoras.
	5-501.15	Receptáculos al exterior.
	5-501.16	Capacidad y disponibilidad de las áreas,
		cuartos y receptáculos de almacenamiento.
	5-501.17	Receptáculos con tapas para los baños.
	5-501.18	Artículos e implementos de limpieza.
	5-501.19	Ubicación de las áreas de almacenamiento,
		máquinas recolectoras de botellas,
		receptáculos y contenedores de desechos.
	5-501.110	Almacenamiento de basura, reciclables y retornables.
	5-501.111	Buenas condiciones de las áreas, recintos y receptáculos.
	5-501.112	Prohibiciones del almacenamiento al exterior.
	5-501.113	Receptáculos con tapas.
	5-501.114	Uso de tapón de desagüe.
	5-501.115	Mantenimiento de áreas y recintos de basura.
	5-501.116	Receptáculos de limpieza.

El almacenamiento y eliminación adecuados de basura son necesarios para minimizar la acumulación de olores, evitar que dicho tipo de basura se convierta en un albergue y criadero de insectos y roedores y prevenir el ensuciamiento de las áreas de preparación y servicio de alimentos. La basura que no es manipulada de manera adecuada produce molestias, dificulta el manejo de la limpieza y puede convertirse en una fuente de contaminación para alimentos, equipos y utensilios.

Las áreas de almacenamiento para contenedores de basura deben ser construidas de modo que se puedan lavar de manera exhaustiva con el fin de evitar la creación de un refugio para insectos y roedores. Además, dichas áreas de almacenamiento deben ser lo suficientemente grandes para acomodar todos los contenedores que requiere el operador para prevenir el esparcimiento de basura.

Todos los contendedores se deben mantener en buen estado y limpios según sea necesario, de modo de almacenar la basura en buenas condiciones de salubridad y prevenir la reproducción de moscas.

Los contenedores de basura deben estar disponibles cada vez que se genere basura para facilitar su eliminación.

En el exterior los receptáculos deben estar construidos con tapas o cubiertas livianas y que encajen en forma ajustada para prevenir el esparcimiento de basura por aves, la reproducción de moscas y la llegada de roedores. Se debe disponer de equipos y suministros adecuados para lograr una limpieza exhaustiva y adecuada de los receptáculos y áreas de almacenamiento de basura y, de este modo, eliminar las condiciones insalubres.

Eliminación 5-502.11 Frecuencia.

5-502.12 Receptáculos o vehículos.

La basura, envases reciclables y artículos retornables, tales como tarros y botellas de bebida, usualmente contienen residuos del contenido original. El derrame de estos contenedores ensucia los receptáculos y las áreas de almacenamiento y atraen a insectos, roedores y otras plagas. La manipulación de estos materiales conlleva a los mismos problemas y soluciones que conlleva la manipulación de basura. Los problemas disminuyen cuando todos estos materiales se eliminan del local con una frecuencia razonable.

Instalaciones para 5-503.11 Instalación comunitaria o individual. eliminación y reciclaje

Todos las alternativas de eliminación de desechos sólidos se deben realizar de una manera adecuada para prevenir consecuencias ambientales y evitar la llegada de insectos, roedores y otras plagas.

### Capítulo 6 Instalaciones físicas

### Áreas bajo techo 6-101.11 Características de la superficie.

Los pisos, muros y cielos rasos cuyas superficies están construidas con material liso y durable son más fáciles de limpiar.

La superficie de pisos que están en pendiente para permitir su desagüe y que contienen materiales debidamente tratados, previenen la contaminación de alimentos con polvo y organismos provenientes de la acumulación de humedad.

Los requisitos especiales con respecto al material de alfombras y material no absorbente en las áreas sujetas a humedad tienen como objetivo garantizar la limpieza de estas superficies.

A pesar de que los alimentos de los establecimientos de alimentos temporales están sujetos a la misma contaminación potencial que los alimentos servidos en los establecimientos permanentes, sus capacidades limitadas y la corta duración de su operación hacen que sus requisitos sobre las superficies sean menos estrictos.

### Áreas al aire libre 6-102.11 Características de la superficie.

Los requisitos sobre las características de las superficies de las áreas al aire libre tienen como objetivo facilitar su mantenimiento y minimizar la acumulación de polvo y lodo en las áreas peatonales y vehiculares, así como proporcionar superficies exteriores durables y prevenir la llegada, albergue y reproducción de insectos, roedores y otras plagas en las áreas de almacenamiento de basura, envases reciclables y artículos retornables.

Limpieza 6-201.11 Pisos, muros y cielos rasos.
6-201.12 Pisos, muros y cielos rasos, canalización de servicios públicos.

Los pisos hechos de material de construcción liso, durable y no absorbente se limpian con mayor facilidad. Los requisitos y las restricciones aplicables a cubiertas para pisos, cableado de servicios públicos y uniones de piso y de muro tienen como objetivo garantizar una limpieza frecuente y efectiva y minimizar el alberque de insectos y roedores.

# 6-201.13 Uniones de piso y de muro, cóncavas y unidas o selladas

Cuando la limpieza se lleva a cabo mediante flujo o chorro de agua, las uniones de pisos y de muros deben ser cóncavas o selladas para proporcionar una superficie propicia para el flujo de agua. La construcción del piso en pendiente para drenar permite eliminar los desechos líquidos rápidamente y, de este modo, se previene la acumulación de desechos que podría atraer plagas como insectos y roedores o contribuir a problemas con ciertos agentes patógenos tales como *Listeria monocytogenes*.

#### 6-201.14 Alfombras: restricciones e instalación.

Los requisitos y las restricciones aplicables a alfombras tienen como objetivo garantizar una limpieza frecuente y eficaz y minimizar el albergue de insectos y roedores. Las restricciones aplicables a áreas no apropiadas para material de alfombra están diseñadas para garantizar la limpieza de las superficies donde es probable la acumulación de humedad y desechos.

### 6-201.15 Cubiertas para pisos, esteras y tarimas.

Los requisitos aplicables a esteras y tarimas tienen como objetivo garantizar la limpieza frecuente y eficaz y prevenir la acumulación de suciedad y desechos.

	6-201.16	Coberturas y recubrimientos para muros y
cielos rasos.		
	6-201.17	Accesorios para muros y cielos rasos.
	6-201.18	Puntales, viguetas y vigas para muros y
		cielos rasos.

Los muros y los cielos rasos hechos de material de construcción liso, no absorbente y en buen estado se pueden limpiar fácil y eficazmente. Los requisitos especiales relacionados con la adhesión de accesorios y la exposición de puntales, viguetas y vigas tienen como objetivo asegurar la limpieza de estas superficies.

#### Funcionalidad 6-202.11 Bombillas con cubiertas protectoras.

El uso de bombillas con cubiertas protectoras ayuda a prevenir las roturas. Las bombillas con cubiertas protectoras, revestidas, o protegidas contra roturas son necesarias para proteger alimentos expuestos, equipos limpios, utensilios y mantelería y servicios y artículos desechables de vidrio fragmentado en caso de quebradura.

# 6-202.12 Conductos de calefacción, ventilación y aire acondicionado.

Los conductos del sistema de calefacción y aire acondicionado que no estén adecuadamente diseñados o ubicados pueden ser difíciles de limpiar y provocar la contaminación de alimentos, superficies de preparación de alimentos, equipos y utensilios por polvo y otra suciedad acumulada que provienen de los conductos de escape de aire.

# 6-202.13 Dispositivos de control de plagas, diseño e instalación.

Los dispositivos de electrocución para insectos complementan las buenas prácticas de salubridad para el cumplimiento de los requisitos del Código para el control de moscas y otros insectos en el establecimiento de alimentos.

El diseño inapropiado del dispositivo y de la bandeja de recolección de insectos muertos podría dejar escapar fragmentos de insectos o insectos lesionados, lo que convertiría al dispositivo en una fuente de contaminación.

Los alimentos expuestos y las superficies que tienen contacto con los alimentos se deben proteger de la contaminación por insectos o fragmentos de ellos. La instalación del dispositivo sobre las áreas de preparación de alimentos o en las proximidades de alimentos expuestos o de superficies que tienen contacto con los alimentos podría provocar la impulsión de insectos muertos o fragmentos de ellos debido a la carga eléctrica recibida o a su caída desde el dispositivo al alimento o superficies que tienen contacto con los alimentos.

#### 6-202.14 Baños cerrados.

Los baños completamente cerrados minimizan la posible propagación de enfermedades debido a la circulación de moscas y otros insectos entre el baño y las áreas de preparación de alimentos.

#### 6-202.15 Aperturas externas protegidas.

Los insectos y los roedores son vectores de microorganismos que provocan enfermedades que pueden ser transmitidas a humanos por medio de la contaminación de alimentos y superficies que tienen contacto con los alimentos. La presencia de insectos y roedores se reduce al proteger las aperturas externas que dan al establecimiento de alimentos.

En el Código de Seguridad Humana [Life Safety Code] de la Asociación Nacional de Protección de Incendios 101 [NFPA, National Fire Protection Association 101] Edición 2009, las puertas que dan hacia escaleras de salida, salidas horizontales o pasajes de salida deben tener cierre automático. Las puertas exteriores pueden tener cierre automático, pero el Código de Seguridad Humana no exige que lo sean.

El objetivo del subpárrafo 6-202.15(A)(3) es proteger los establecimientos de alimentos de la llegada de insectos y roedores mediante el cierre de las puertas cuando no estén en uso. Los dispositivos de cierre automático permiten que las puertas vuelvan a su posición de cierre luego de ser utilizadas. Si una puerta exterior no se utiliza regularmente para entrar o salir debido a que la autoridad de protección contra incendios ha restringido su uso solamente para emergencias, ésta no es considerada un portal de entrada para plagas y, por ende, no requiere un dispositivo de cierre automático. Las puertas que no requieren un dispositivo de cierre automático son las puertas de salida de emergencia exteriores que dan a vías públicas y que cumplen con los criterios estipulados en 6 -202.15 (C).

# 6-202.16 Barrera protectora de muros y techos exteriores.

Los muros y techos funcionan como barrera para proteger a los alimentos y el interior de los establecimientos de las condiciones climáticas, del polvo y residuos llevados por el viento y de los insectos voladores.

# 6-202.17 Áreas al aire libre de expendio de alimentos con protección de techo.

El potencial de contaminación por el polvo o partículas llevados por el viento o por el mal tiempo, está presente en las áreas externas. La protección de techo disminuye el potencial de contaminación de los alimentos en tales condiciones.

# 6-202.18 Áreas al aire libre de mantenimiento con protección de techo.

El agua estancada, que se puede acumular si no hay protección de techo en las áreas de mantenimiento al exterior, atrae a aves y animales salvajes y crea un ambiente que es idóneo para la reproducción de insectos.

# 6-202.19 Áreas al aire libre peatonales y para vehículos en pendiente para desaguar.

Si hay tránsito peatonal en las áreas no drenadas, se ingresará contaminación al establecimiento. Las superficies que están en pendiente para permitir su desagüe, minimizan estas condiciones. Además, el agua estancada en las superficies exteriores peatonales y vehiculares también puede atraer a los roedores y permitir la reproducción de insectos.

# 6-202.110 Áreas al aire libre para basura con bordillo y en pendiente para desaguar.

Si las áreas de basura no están inclinadas apropiadamente, el agua de desecho se acumulará y atraerá a insectos y roedores.

6-202.111 Prohibición del uso de casas particulares y habitaciones o dormitorios.

6-202.112 Separación de habitaciones y dormitorios.

Las áreas o instalaciones que no sean acordes con las operaciones de establecimientos de alimentos, se deben separar de las otras áreas del establecimiento, con el fin de impedir la posible contaminación a los alimentos y superficies que tienen contacto con los alimentos de los materiales venenosos o tóxicos, polvo o suciedad, instalaciones o equipos diseñados de forma inadecuada y el tráfico de personas o mascotas no autorizadas o innecesarias.

Además, el Artículo IV de las Enmiendas a la Constitución de los Estados Unidos otorga el derecho a las personas de estar seguros en sus hogares y sin tener que ser sometidos a una revisión o decomiso. Esta disposición podría dificultar el acceso de la autoridad reguladora para realizar las inspecciones de rutina a un establecimiento de alimentos que funciona en la sala de estar de una casa particular. El único medio para obtener la autorización de entrar es con una orden de registro, sin embargo, puede ser difícil de obtener y podría no autorizar las actividades de inspección requeridas.

Lavamanos 6-301.10 Cantidad mínima.

Consulte la razón de salud pública para § 5-203,11.

6-301.11 Disponibilidad de desinfectantes de manos.

Siempre debe haber desinfectantes de mano para ayudar a reducir los microorganismos y las partículas que se encuentran en las manos.

6-301.12 Disposición sobre el secado de manos.

Se deben otorgar disposiciones para el secado de las manos, de modo que los empleados no se las seguen en su ropa o en materiales sucios.

Se sabe que las manos húmedas transfieren bacterias con mayor facilidad que las manos secas. La humedad residual que queda en las manos tras el lavado permite la transferencia bacteriana y viral a las superficies sólidas o alimentos sólo con tocarlos. El método de secado de manos es un factor crítico en la reducción de la contaminación cruzada a través de las manos hasta los alimentos o superficies ambientales (Patrick et al., (1997)).

Con respecto a la incorporación de la tecnología de cuchilla a chorro de aire para el secado de manos, los datos revisados por los científicos de la FDA en el Centro Nacional para la Tecnología de Seguridad de los Alimentos (Moffitt Center) de la FDA, demuestran que el uso de esta tecnología en los secadores de manos es equivalente al tratamiento de los dispositivos existentes de aire caliente.

Aunque el Código de alimentos no aborda específicamente la configuración o diseño ergonómico de los dispositivos de secado de manos, la tecnología que usa sistemas de cuchilla a chorro de aire parece no permitir el secado de los brazos y no son lo suficientemente grandes para poner las prótesis de manos y brazos en el secador. Si se espera que los empleados se laven los antebrazos o si éstos poseen una prótesis, el establecimiento de alimentos debe contar con un medio alternativo para el secado de manos y ciertas prótesis.

6-301.14 Señalética del lavamanos.

Se exige un letrero o cartel que recuerde a los empleados que manipulan alimentos lavarse las manos.

6-301.20 Receptáculo de desechos para toallas desechables.

Debe haber receptáculos de desecho en los lavamanos para que acumulen las toallas desechables, de modo que el papel desechado permanezca allí, no tenga contacto directo o indirectamente con los alimentos y no atraiga insectos o roedores.

Inodoros y 6-302.10 Cantidad mínima. urinarios

Consulte la razón de salud pública para § 5-203,12.

6-302.11 Disponibilidad de papel higiénico.

Para minimizar el contacto de las manos con los desechos fecales, es necesario que se use papel higiénico después de usar el baño. Se debe proporcionar papel higiénico para satisfacer las necesidades.

#### *Iluminación* 6-303.11 Intensidad.

Se especifican los niveles de iluminación de manera que haya suficiente luz para que los empleados puedan cumplir ciertas funciones, tales como leer las etiquetas, discernir el color de las sustancias, identificar los materiales tóxicos, reconocer el estado de los alimentos, utensilios y provisiones y realizar de forma segura la limpieza y operaciones generales del establecimiento de alimentos. La distribución adecuada de la luz resalta la necesidad de limpiar en los lugares donde se hace visible una concentración de suciedad.

#### Ventilación 6-304.11 Mecánica.

Cuando se requiere ventilación mecánica, ésta debe tener una capacidad adecuada para garantizar que se disminuya la suciedad de las paredes, techos y otros equipos; se eliminen eficazmente los olores desagradables o gases tóxicos; y no se generen peligros o perjuicios en relación con la acumulación de grasas, aceites y desechos similares.

Se debe garantizar el equilibro entre el suministro y escape de aire para que el sistema pueda funcionar de forma eficaz.

## Vestidores y 6-305.11 Designación.

La ropa de calle y las pertenencias personales pueden contaminar a los alimentos, equipos de alimentos y superficies que tienen contacto con los alimentos. Se requieren instalaciones de almacenamiento para los artículos como carteras, abrigos, zapatos y medicamentos personales.

### Fregaderos de servicio 6-306.10 Disponibilidad.

Se requiere un fregadero o instalación de limpieza con bordillo de modo que se pueda mantener la limpieza del establecimiento de alimentos, se minimice el riesgo de atraer insectos y roedores y se prevenga la contaminación de los alimentos y equipos por la suciedad acumulada. Los desechos líquidos que se generan durante la limpieza se deben desechar de forma higiénica para prevenir la contaminación de los alimentos y equipos de alimentos. Se debe proveer un fregadero de servicio para prevenir la eliminación inadecuada de los desechos a otros fregaderos, como los que se usan para la preparación de alimentos y lavamanos.

#### Lavamanos 6-401.10 Ubicado de forma práctica.

Las instalaciones se deben ubicar en los baños o adyacentes a éstos y de forma conveniente en las diferentes estaciones de trabajo, de modo que los empleados que manipulan alimentos se laven las manos adecuada y constantemente y así prevengan la contaminación a los alimentos y superficies que tienen contacto con los alimentos.

#### Baños 6-402.11 Comodidad y accesibilidad.

Los baños deben estar accesibles en todo momento para los empleados que manipulan alimentos, de modo que se les incite a usar las instalaciones apropiadas para la eliminación de los desechos humanos, además de un lavado apropiado de las manos.

# Dependencias 6-403.11 Áreas designadas. para empleados

Las áreas designadas para las necesidades personales de los empleados se deben ubicar cuidadosamente, ya que los empleados pueden ingresar agentes patógenos a los alimentos a través del contacto desde las manos a la boca hasta el alimento y debido a que la ropa de calle y pertenencias personales acarrean agentes contaminantes. Los alimentos, equipos de alimentos, utensilios, mantelería limpia y los artículos y servicios desechables no se deben poner en peligro de contaminación por causa de estas áreas.

# Mercadería 6-404.11 Separación y ubicación. deteriorada

Los productos que están dañados, sucios o no son aptos para la venta o uso en un establecimiento de alimentos se pueden confundir con productos seguros y saludables y provocar la contaminación a otros alimentos, equipos, utensilios, mantelería o servicios y artículos desechables. Para evitar esta situación, se debe designar áreas separadas y segregadas para almacenar los productos invendibles.

### Basura, reciclables y retornables

6-405.10

6-501.11

Receptáculos y contenedores de desechos, y áreas de almacenamiento designadas.

Los materiales de desechos y los envases de productos vacíos son poco higiénicos y pueden atraer insectos y roedores. Los alimentos, equipos, utensilios, mantelería, servicios y artículos desechables se deben proteger de la exposición a la suciedad, condiciones desaseadas y otros agentes contaminantes. Esta disposición del Código aborda estas inquietudes al exigir que la instalación esté segregada, se ubique de modo que permita la limpieza de las áreas adyacentes y se evite la creación de un perjuicio.

Locales, estructuras, anexos y accesorios: métodos Reparación.

La reparación o el mantenimiento deficiente comprometen la funcionalidad de las instalaciones físicas. Este requisito tiene como finalidad garantizar que las instalaciones físicas se mantengan adecuadamente, de modo que cumplan su propósito previsto.

### 6-501.12 Frecuencia y restricciones de limpieza.

La limpieza de las instalaciones físicas es una medida importante para garantizar la protección y preparación higiénica de los alimentos. Se debería establecer y seguir un programa de limpieza regular para mantener la instalación en un estado limpio e higiénico. La principal limpieza se debería realizar en el momento que los alimentos se encuentren protegidos en un área de almacenamiento y cuando los alimentos no se estén sirviendo o preparando.

### 6-501.13 Métodos sin polvo para la limpieza de pisos.

Se deben usar métodos sin polvo para la limpieza de pisos para que no se contaminen los alimentos, equipos, utensilios, mantelería, servicios y artículos desechables.

# 6-501.14 Limpieza de sistemas de ventilación y prohibición de perjuicio y descarga.

Los ductos de suministro y escape pueden ser una fuente de contaminación, por lo que se deben limpiar regularmente. Los filtros que juntan partículas se deben limpiar o cambiar con frecuencia para prevenir que se sobrecargue el filtro. Las áreas externas debajo de los ductos de escape o adyacentes a éstos que se encuentran en el exterior del edificio, se deben mantener limpios para prevenir la atracción de plagas.

# 6-501.15 Prevención de la contaminación por herramientas de mantenimiento de la limpieza.

Las herramientas de mantenimiento que se usan para reparar las instalaciones físicas se deben limpiar en un área separada, de modo de prevenir la contaminación de los alimentos, la preparación de éstos y las áreas de lavado de utensilios.

#### 6-501.16 Secado de trapeadores.

Los trapeadores pueden contaminar los alimentos y las áreas de preparación de alimentos si no se limpian y almacenan adecuadamente tras su uso. Los trapeadores se deberían limpiar y secar de forma higiénica y fuera de las áreas donde se manipulan alimentos.

# 6-501.17 Limitaciones de uso de materiales absorbentes en los pisos.

La limpieza de los establecimientos de alimentos es muy importante para reducir la atracción de insectos y roedores, ayudar a prevenir la contaminación de los alimentos y equipos y evitar que se generen perjuicios. Los establecimientos de alimentos limpios y ordenados contribuyen a que los empleados tengan una actitud positiva, la cual puede hacer que presten más atención a la higiene personal y mejoren las prácticas de preparación de alimentos. Es importante el uso de algunos procedimientos de limpieza para evitar la contaminación de los alimentos y equipos y la creación de perjuicios.

Las cubiertas temporales para pisos como el aserrín, pueden contaminar los alimentos, atraer insectos y roedores y generar un perjuicio para la operación de servicios de alimentos.

# 6-501.18 Limpieza de accesorios de instalaciones sanitarias.

Las instalaciones para el lavado de manos son un factor crítico en la protección de los alimentos y se deben mantener en funcionamiento en todo momento para que se puedan usar.

Consulte también la razón de salud pública para § 5-205,11.

Los baños deben tener un diseño sanitario y se deben mantener limpios y en buenas condiciones, para prevenir la contaminación y motivar a los empleados a usar las prácticas higiénicas en el establecimiento.

El contacto de las manos con superficies contaminadas puede tener como consecuencia la inoculación a sí mismo si la persona se toca la nariz y boca. La propagación de *Shigella sonnei* en un centro de cuidado infantil se ha atribuido a los baños contaminados. Los experimentos de Gerba, et al y Barker y Bloomfield demostraron que cuando las bacterias y virus se siembran en un baño, la detección de las bacterias y virus en las gotas que se forman por los aerosoles cuando se tira la cadena, permanecen en el aire mucho tiempo hasta que se fijan en las superficies de todo el baño. Barker y Bloomfield también demostraron que la *Salmonella* Enteritidis podría estar aislada del aire que rodea el baño de un hogar después de tirar de la cadena.

Los norovirus, que son una de las principales causas de gastroenteritis, se pueden transmitir por vía fecal-oral, inhalación atmosférica, de persona a persona o del entorno a la persona. El norovirus, que es altamente infeccioso, se elimina en el vómito o en la deposición en grandes cantidades. Un estudio realizado por J. Barker et al observó la transmisión del norovirus a través de los dedos, ropa y superficies de contacto. Los resultados indicaron que cuando los dedos tienen contacto con el papel higiénico contaminado con virus, el norovirus se transfiere en grandes cantidades mediante los dedos a una superficie de melanina y desde allí hasta otras superficies que regularmente tienen contacto con los alimentos, tales como las llaves de los grifos, manijas de puertas y auriculares de teléfonos. En este estudio, la evidencia epidemiológica sugiere que la propagación ambiental a partir de una persona infectada se produce cuando las partículas de aerosoles se fijan en superficies de contacto. Las manos pueden propagar el virus cuando tocan los asientos de los inodoros o las manijas contaminadas con restos de vómito o partículas de aerosoles que se generan cuando se tira de la cadena.

#### 6-501.19 Cierre de puertas de los baños.

Las puertas de los baños deben permanecer cerradas excepto en las operaciones de limpieza, de modo de prevenir el ingreso de insectos y roedores y el potencial asociado a la propagación de la enfermedad.

#### 6-501.110 Uso de vestidores y casilleros.

La ropa de calle y las pertenencias personales pueden contaminar los alimentos, equipos de alimentos y superficies donde se preparan los alimentos, por lo tanto, se deben guardar en áreas o habitaciones designadas apropiadamente.

### 6-501.111 Control de plagas.

Los insectos y plagas pueden transmitir enfermedades a los humanos si contaminan los alimentos y las superficies que tienen contacto con los alimentos. Se deben aplicar medidas eficaces para eliminar su presencia en los establecimientos de alimentos.

6-501.112 Retiro de aves, insectos, roedores y otros individuos de plagas muertos o atrapados.

Los roedores, aves e insectos muertos se deben retirar prontamente de las instalaciones para garantizar la limpieza de la instalación y para que el cadáver no atraiga a otras plagas y de este modo no se exacerbe la situación.

6-501.113 Almacenamiento de herramientas de mantenimiento.

Las escobas, trapeadores, aspiradoras y otros equipos de mantenimiento pueden contribuir con la contaminación a los alimentos y superficies que tienen contacto con los alimentos. Estos artículos se deben almacenar de un modo que se evite tal contaminación.

Para evitar que los roedores e insectos se refugien y reproduzcan en las áreas donde se guardan los equipos de mantenimiento, se deben mantener ordenadas estas áreas para permitir su limpieza.

6-501.114 Mantenimiento de los locales, artículos innecesarios y basura.

La presencia de artículos innecesarios, como los equipos que no se usan, hace que sea más difícil limpiar regular y eficazmente. Lo que puede servir como refugio de insectos y roedores.

Las áreas designadas como áreas y armarios de almacenamiento de equipos se deben mantener de forma ordenada, limpia e higiénica. Se deben limpiar constantemente para evitar que lleguen o reproduzcan roedores e insectos.

#### 6-501.115 Prohibición de animales.

Los animales transportan organismos causantes de enfermedades y pueden transmitir agentes patógenos a los humanos a través de contaminación directa o indirecta de alimentos y superficies que tienen contacto con los alimentos. Las restricciones se aplican a los animales vivos con acceso limitado que se permiten sólo en situaciones específicas y bajo condiciones controladas, y al almacenamiento de carnada viva o muerta para peces. Según § 2-301.14, se les exige a los empleados que utilicen animales de servicio lavarse las manos después de cada contacto con los animales, con el fin de eliminar las bacterias y la suciedad.

A los animales se les desprende pelo constantemente y es posible que depositen desechos líquidos o fecales, lo que genera la necesidad de vigilancia y una limpieza más frecuente y minuciosa.

La definición de "animal de servicio" es una adaptación de 28 CFR 36.104 que se adoptó de conformidad con la Ley de Estadounidenses con Discapacidades (ADA) de 1990 (42 U.S.C. 12101 et seq.). Un animal de servicio realiza algunas de las funciones que las personas con discapacidades no pueden llevar a cabo por sí solas. Dichas funciones pueden ser las proporcionadas por "perros guía"; alertar de los sonidos a personas con deficiencia auditiva; empujar sillas de ruedas o trasladar y recoger objetos para personas con deficiencias de movilidad y ayudar en el equilibrio a personas con esta última deficiencia. Un animal de servicio no se considera como una mascota.

Según el Título III de la ADA, se les prohíbe a las empresas privadas que atienden público discriminar personas con discapacidades. La ADA exige que dichas empresas les permitan a las personas discapacitadas llevar a sus animales de servicio a todas las áreas de los locales de las empresas donde comúnmente se admiten clientes. Algunos (aunque no todos) animales de servicio usan collares o arneses especiales. Algunos (aunque no todos) cuentan con una licencia o certificado y tienen documentos de identificación.

Las decisiones con respecto al empleado que manipula alimentos o al solicitante que tiene discapacidad y necesita usar un animal de servicio se deben tomar analizando caso a caso. Un empleador debe cumplir con los requisitos de salud y seguridad, pero está obligado a considerar si es posible efectuar una adaptación razonable. Hay orientación al respecto disponible en el Departamento de Justicia de los Estados Unidos, la División de Derechos Civiles, la Sección de Derechos en Razón de Discapacidad o la Comisión para la Igualdad de Oportunidades de Empleo de los Estados Unidos, el organismo federal que tiene el liderazgo en estas materias, con documentos tales como "Commonly Asked Questions About Service Animals in Places of Business" ["Preguntas frecuentes sobre los animales de servicio al interior de las empresas"]; "The Americans with Disabilities Act Questions and Answers" ["Preguntas y respuestas acerca de la ley de Estadounidenses con Discapacidades"]; "A Guide to Disability Rights Laws" ["Una guía sobre las leyes que contienen derechos para

discapacitados]; y "Americans with Disabilities Act Title III Technical Assistance Manual, 1994 Supplement" ["Manual de ayuda técnica sobre el Título III de la Ley de Estadounidenses con Discapacidades, Suplemento de 1994"]. El número de informaciones de la ADA es el 800-514-0301 (voz) o el 800-514-0383 (DTS) y la dirección de la página principal de Internet es <a href="http://www.usdoj.gov/crt/ada/adahom1.htm">http://www.usdoj.gov/crt/ada/adahom1.htm</a>.

### Capítulo 7 Materiales venenosos o tóxicos

# Envases originales

7-101.11 Importancia de la información de identificación.

La contaminación involuntaria de alimentos o de superficies que tienen contacto con los alimentos puede causar enfermedades graves. Un etiquetado prominente y claro ayuda a asegurar que los materiales venenosos y tóxicos, que abarcan los artículos de cuidado personal, se usen apropiadamente.

# Envases de 7-102.11 Nombre común. trabajo

Es una práctica común en los establecimientos de alimentos adquirir muchos materiales venenosos o tóxicos, como limpiadores y desinfectantes, en contenedores a granel. Los envases de trabajo se usan frecuentemente para trasladar esos materiales a las áreas donde se usarán, esto trae como consecuencia que los envases de trabajo se almacenen en diferentes lugares del establecimiento. La identificación de dichos envases con el nombre común del material ayuda a evitar el uso incorrecto y peligroso de los contenidos.

#### Almacenamiento 7-201.11 Separación.

La separación de los materiales venenosos y tóxicos de conformidad con los requisitos de esta sección asegura que los alimentos, equipos, utensilios, mantelería y artículos y servicios desechables estén protegidos contra la contaminación de manera apropiada. Por ejemplo, el almacenamiento de estos tipos de materiales directamente sobre o adyacente a los alimentos puede dar como resultado la contaminación de alimentos debido a derrames.

# Presencia y 7-202.11 Restricción. uso

La existencia en el establecimiento de materiales venenosos o tóxicos que no son necesarios para el mantenimiento y funcionamiento del establecimiento representa un riesgo innecesario tanto para los empleados como para los consumidores.

La conservación de la seguridad de los alimentos depende, en parte, del almacenamiento y uso apropiados de los materiales venenosos o tóxicos que se requieren para el mantenimiento y funcionamiento de un establecimiento de alimentos. Incluso aquellos que son necesarios pueden suponer un peligro si se emplean de un modo que contradiga el uso para el que estaban destinados, como lo describe el fabricante en la etiqueta del producto. Si se mantienen materiales venenosos o tóxicos adicionales, habrá mayor posibilidad (injustificada) de contaminación a causa del almacenamiento indebido (por ej. derrames provenientes de la parte superior que pueden tener como consecuencia la contaminación de los alimentos, superficies que tienen contacto con los alimentos o equipos de alimentos) o la aplicación inadecuada.

#### 7-202.12 Condiciones de uso.

El hecho de no usar los materiales venenosos o tóxicos de manera adecuada puede ser peligroso. Muchos de estos materiales tienen indicaciones generales en la etiqueta. Si no se siguen dichas instrucciones, los empleados y los consumidores pueden resultar lesionados a través del contacto directo o de la contaminación de los alimentos.

Se deben tomar precauciones específicas durante la aplicación de materiales venenosos o tóxicos para evitar la contaminación de los alimentos o de otras superficies que tienen contacto con los alimentos. Los residuos de ciertos materiales no son distinguibles a simple vista por lo que representan un mayor riesgo para el empleado y consumidor.

Debido a la toxicidad de los pesticidas de uso restringidos, sólo los pueden aplicar operadores certificados. Un operador certificado será consciente de las amenazas que involucran la contaminación de alimentos o de las superficies que tienen contacto con los mismos durante la aplicación de los materiales. Los pesticidas que se aplican inadecuadamente representan un riesgo para la salud de los empleados así como la de los consumidores, y se deben tomar precauciones especiales al momento de emplear pesticidas de uso restringido.

# Prohibiciones de 7-203.11 Envases de materiales venenosos o los envases tóxicos.

El uso de envases de materiales venenosos o tóxicos para almacenar, transportar o expender alimentos está prohibido debido a la posible contaminación de los alimentos. El riesgo de que existan consecuencias médicas graves para cualquier persona que consuma los alimentos almacenados en dichos envases, sumado a la falta de seguridad de que todo el material se pueda eliminar durante los procedimientos de lavado y desinfección, conforman las razones para prohibir esta práctica.

#### **Productos químicos**

7-204.11

Criterios sobre desinfectantes.

Consulte la explicación en § 4-501.114.

Los materiales venenosos o tóxicos abarcan los desinfectantes químicos porque pueden ser tóxicos si no se usan de conformidad con los requisitos nombrados en el Código de Reglamento Federal (CFR). Las concentraciones abundantes de desinfectante que excedan los requisitos del CFR pueden ser dañinas porque permanecen los residuos de los materiales. La referencia del CFR proporcionada menciona las concentraciones de desinfectantes que se consideran seguras.

7-204.12	Criterios sobre productos químicos para
	lavar frutas y verduras.
7-204.13	Criterios sobre los aditivos para agua de
	caldera.
7-204.14	Criterios sobre los agentes de secado.

Si el lavado químico, los aditivos para agua de caldera o el agente de secado usados no están hechos de componentes aprobados como aditivos para alimentos o generalmente reconocidos como seguros, pueden surgir enfermedades. Esto se puede deber a residuos que permanecen luego del uso de compuestos tales como agentes de secado no reconocidos. Esta es la razón de que sólo se puedan usar los productos químicos señalados en el CFR.

Los productos químicos que no se mencionen para esos usos se pueden presentar para revisión mediante el llenado de una Petición de aditivo para alimentos. Los productos químicos para lavado, los aditivos para agua de caldera y los agentes de secado se clasifican como aditivos para alimentos porque existe la posibilidad de que terminen presentes en los alimentos. Por lo tanto, están sujetos a revisión antes de usarse o de ser mencionados en el CFR.

En 21 CFR Sección 173.315 se identifican de forma específica los productos químicos que se pueden usar en el lavado de frutas y verduras, pero **no se específica un grado máximo** (2000 ppm u otro) del uso químico de hipoclorito de sodio. La FDA reconoce el uso de hipoclorito de sodio en frutas y verduras y también permite que se use hipoclorito de calcio indistintamente con hipoclorito de sodio según 21 CFR 173.315.

Los aditivos para agua de caldera que se pueden usar de manera segura en la preparación de vapor que puede tener contacto con los alimentos, junto con sus condiciones de uso, se estipulan en 21 CFR 173.310 Boiler Water Additives [Aditivos para agua de caldera].

# Lubricantes 7-205.11 Criterios sobre contacto incidental con los alimentos.

Los lubricantes que se usen en los equipos para alimentos pueden terminar presentes en los alimentos directa o indirectamente. Por lo tanto, los lubricantes que se usen se deben aprobar como aditivos para alimentos o deber ser generalmente reconocidos como seguros y nombrados en el CFR. Con los lubricantes que no son seguros existe la posibilidad de que se produzcan enfermedades transmitidas por los alimentos, en caso de que los lubricantes lleguen a estos últimos.

Pesticidas 7-206.11 Criterios sobre los pesticidas de uso

restringido.

7-206.12 Estaciones de cebo para roedores.

Las estaciones de cebo abiertas pueden tener como consecuencia el derrame del veneno que se esté usando. Además, es más fácil para las plagas transportar el cebo potencialmente tóxico por el establecimiento. Por consiguiente, el cebo puede terminar en las superficies que tienen contacto con los alimentos y, en última instancia, en los alimentos que se preparan o sirven.

7-206.13 Polvos de rastreo para el control y seguimiento de plagas.

Al usar pesticidas en polvo para rastreos cabe la posibilidad de que el polvo se disperse por el establecimiento. Consecuentemente, el polvo podría contaminar directa o indirectamente los alimentos que se estén preparando. Esta contaminación podría afectar de manera adversa la seguridad y calidad de los alimentos y, por lo tanto, no se permiten los pesticidas en polvo para rastreos.

#### Medicamentos 7-207.11 Restricción y almacenamiento.

Los medicamentos que no son necesarios para la salud de los empleados representan un riesgo injustificado para la salud de los otros empleados y de los consumidores debido al uso o almacenamiento inadecuados.

Hay circunstancias en las que se requiere que los empleados o los niños dentro de un centro de cuidados diurnos tengan medicamentos personales disponibles en el establecimiento. Con el objetivo de evitar el uso inadecuado, los medicamentos personales se deben etiquetar y almacenar de conformidad con los requisitos especificados para los materiales venenosos o tóxicos. El etiquetado y almacenamiento adecuados de los medicamentos aseguran que no sean accidentalmente usados de manera inadecuada o contaminen los alimentos o las supeficies que tienen contacto con los estos últimos

# 7-207.12 Almacenamiento refrigerado para los medicamentos.

Algunos medicamentos de los empleados pueden requerir almacenamiento refrigerado. Si los medicamentos de los empleados se almacenan en un refrigerador para alimentos, se deben tomar precauciones para evitar la contaminación de los otros artículos que se encuentren el mismo refrigerador.

# Suministros de primeros auxilios

7-208.11 Almacenamiento.

Los suministros de primeros auxilios para el uso de los empleados se deben identificar de conformidad con los requisitos de este Código con el fin de imposibilitar la contaminación accidental de alimentos, equipos para alimentos y otras superficies que tienen contacto con los alimentos.

# Otros artículos de 7-209.11 Almacenamiento. cuidado personal

Los artículos de cuidado personal de los empleados pueden constituir una fuente de contaminación y pueden contaminar los alimentos, los equipos para alimentos y las superficies que tienen contacto con los alimentos si no se etiquetan y almacenan apropiadamente.

# Exhibición y 7-301.11 Separación. almacenamiento

Los materiales venenosos o tóxicos que se tienen a la venta en los estantes de las tiendas o se almacenan en depósitos representan un riesgo de contaminación de alimentos, equipos, utensilios, mantelería, y artículos y servicios desechables de no almacenarse de manera adecuada.

## Capítulo 8 Cumplimiento y aplicación de la ley

Inspección y	8-201.12	Contenidos de los planes y especificaciones.
aprobación de la	8-203.10	Inspecciones preoperacionales.
construcción		

La FDA, en conjunto con el Comité de Revisión de Planes (Plan Review Committee) de la Conferencia para la Protección de Alimentos, ha participado en el desarrollo de un documento dirigido a colaborar con los reguladores en la revisión de los planes de establecimientos de alimentos y aplicarse en la comprensión de lo que se espera en el proceso de revisión de planes. Durante varios años, esta Guía de revisión para los planes de los establecimientos de alimentos de la FDA y la CFP de 2000 se ha usado en los cursos de revisión de planes del Equipo de Capacitación Estatal de la FDA (FDA State Training Team). Se puede acceder por medio de <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ComplianceEnforcement/ucm101639.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ComplianceEnforcement/ucm101639.htm</a>.

En la etapa de revisión del plan, es posible que la autoridad reguladora trate con un agente del solicitante del permiso que busca obtener un permiso de construcción y que no está en posición de discutir planes para dirigir la operación de alimentos con seguridad. No obstante, la etapa de revisión del plan entrega una oportunidad única de establecer una base que le permita a la operación propuesta mantener el cumplimiento con el Código de manera proactiva en el transcurso del tiempo. Los procedimientos operacionales estándar (POE) son parte de esa base y se desarrollan idealmente en conjunto con el diseño de la instalación. Por consiguiente, se debe discutir sobre esos procedimientos y su alcance como una parte integral del proceso de revisión del plan.

Los POE deben estar ya desarrollados en el momento de la inspección preoperacional y deben entrar en vigencia cuando comience a funcionar la operación de alimentos. Se recomienda que dichos procedimientos se encuentren por escrito, que la persona a cargo los mantenga disponibles para referencia, que se transmitan a los empleados pertinentes y que estén disponibles para que la autoridad reguladora los revise durante las inspecciones. Los procedimientos operacionales deben incluir prácticas definitivas y expectativas que aseguren que:

- (1) se evite la propagación de enfermedades transmitidas por los alimentos por medio del manejo de los solicitantes a un trabajo y de los empleados que manipulan alimentos como se especifica según la Subparte 2-201;
- (2) los alimentos se reciban de fuentes aprobadas, como se especifica según § 3-201.11;
- (3) los alimentos se manipulen de manera que la seguridad e integridad de los alimentos estén protegidas desde el momento de entrega al establecimiento hasta el momento de la venta o servicio al consumidor, pasando por las etapas de almacenamiento, preparación y transporte;
- (4) los alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad) se mantengan de conformidad con los requisitos de temperatura y tiempo especificados según las Partes 3-4 y 3-5 en los procesos de congelación, mantenimiento en frío, cocción, mantenimiento en caliente, enfriamiento, recalentamiento y servicio;
- (5) el lavado de utensilios sea efectivo, incluida la certeza de que las soluciones químicas y los tiempos de exposición necesarios para limpiar y desinfectar los utensilios y las superficies que tienen contacto con los alimentos de los equipos, se realicen como se especifica según las Partes 4-6 y 4-7; y
- (6) se mantengan los registros que se especifican según §§ 3-203.11, 3-203.12 y 5-205.13 para inspección.

Durante la etapa de revisión del plan, la autoridad reguladora y un representante administrativo del establecimiento de alimentos propuesto deben discutir las opciones de capacitación disponibles que se pueden usar para capacitar a los empleados que manipulan alimentos y a la persona a cargo con respecto a la seguridad de los alimentos, ya que esta dice relación con las tareas que se les asignan. Al momento de la inspección preoperacional, los procedimientos operacionales para capacitación deben incluir prácticas definitivas y expectativas sobre la manera en que la administración del establecimiento de alimentos propuesto planea cumplir con 2-103.11(L) de este Código, que requiere que la persona a cargo asegure que los empleados que manipulan alimentos estén capacitados adecuadamente en cuanto a la seguridad de los alimentos, ya que esta dice relación con las tareas que se les asignan.

#### 8-402.10 Competencia de los inspectores.

Se les insta a los organismos reguladores a usar el estándar n.º2 del documento preliminar FDA's Recommended National Retail Food Regulatory Program Standards [Estándares nacionales recomendados para el programa de regulación de alimentos para la venta al por menor de la FDA]

(http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ProgramStandards/default.htm) para garantizar que los empleados que inspeccionan los establecimientos de alimentos estén capacitados apropiadamente. Además, se les insta a los inspectores reguladores a aspirar a una certificación de seguridad de los alimentos a través de un programa acreditado reconocido a nivel nacional.

8-501.20 Restricción o exclusión de empleados que manipulan alimentos, o suspensión sumaria del permiso.

Consulte la discusión en el Anexo 3, § 2-201.12.

Anexo

4 Gestión de las prácticas de seguridad de los alimentos: El logro del control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos

- 1. CONTROL ADMINISTRATIVO ACTIVO
- 2. INTRODUCCIÓN A HACCP
- 3. LOS PRINCIPIOS DE HACCP
- 4. EL ENFOQUE EN LOS PROCESOS: UNA APLICACIÓN PRÁCTICA DE HACCP EN LAS VENTAS AL POR MENOR PARA LOGRAR UN CONTROL ADMINISTRATIVO ACTIVO.
- 5. MANUALES HACCP PARA VENTAS AL POR MENOR DE LA FDA
- 6. VENTAJAS DE LOS PRINCIPIOS DEL HACCP
- 7. RESUMEN
- 8. RECONOCIMIENTOS
- 9. RECURSOS Y REFERENCIAS

#### 1. CONTROL ADMINISTRATIVO ACTIVO

# (A) ¿Cuál es el objetivo común de los operadores y los reguladores de establecimientos de venta al por menor y de servicio de alimentos y qué se hace en la actualidad para lograr este objetivo?

El objetivo común de los operadores y reguladores de establecimientos de venta al por menor y de servicio de alimentos es producir alimentos seguros y de calidad para los consumidores. Desde la aparición de la supervisión reguladora de las operaciones de venta al por menor y de servicios de alimentos, las inspecciones reguladoras ponen el énfasis en el reconocimiento y corrección de las infracciones a la seguridad de los alimentos que existan al momento de la inspección. Las infracciones recurrentes normalmente se han manipulado mediante nuevas inspecciones o el cumplimiento de medidas tales como multas, la suspensión de permisos o clausuras. Los operadores de los establecimientos de venta al por menor o de servicios de alimentos regularmente responden a los resultados de la inspección mediante la corrección de las infracciones, pero a menudo no implementan sistemas proactivos de control para evitar que las infracciones sean recurrentes. Aunque este tipo de inspección y sistema de cumplimiento han hecho bastante para mejorar las condiciones de salubridad básicas y para mejorar la calidad de las instalaciones en los Estados Unidos, pone el énfasis en las medidas reactivas en lugar de las preventivas para la seguridad de los alimentos. Se deben tomar medidas adicionales por parte de los operadores y reguladores para evitar o reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos. El Anexo 5 del Código de alimentos proporciona información adicional sobre cómo realizar inspecciones basadas en los riegos. Se debe revisar en conjunto con el material que se encuentra en este Anexo para comprender mejor el rol del regulador de facilitar el control administrativo activo que realiza el operador.

# (B) ¿Quién tiene la responsabilidad final de proporcionar alimentos seguros al consumidor?

La responsabilidad de proporcionar alimentos seguros al consumidor está compartida entre muchas personas en cada etapa de la producción de alimentos, incluidos los propios consumidores. Debido a que la mayoría de los consumidores recibe sus alimentos de los establecimientos de venta al por menor o de servicios de alimentos, una parte importante de la responsabilidad de proporcionar alimentos seguros recae en estos establecimientos. Al trabajar en conjunto con sus autoridades reguladoras, los operadores de establecimientos de venta al por menor o de servicios de alimentos pueden hacer el mayor impacto en la seguridad de los alimentos.

#### (C) ¿Cómo se pueden reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos?

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) informe de vigilancia para el período 1993 a 1997, "Surveillance for Foodborne-Disease Outbreaks — United States", [Vigilancia de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos] identifica los factores más importantes que contribuyen a las enfermedades transmitidas por los alimentos. Cinco de estas amplias categorías de factores se relacionan directamente con las inquietudes con respecto a la seguridad de los alimentos dentro de los establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos y la FDA los denomina colectivamente como "factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos". Estas cinco amplias categorías son las siguientes:

- Alimentos provenientes de fuentes no seguras.
- Cocción inadecuada.
- Mantenimiento incorrecto de la temperatura.
- Equipo contaminado.
- Higiene personal deficiente.

En 1998, la FDA comenzó un proyecto diseñado para determinar la incidencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en los establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos. Se realizaron inspecciones centradas en la incidencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, en establecimientos en todo Estados Unidos. Los resultados de este proyecto están publicados en el *Report of the FDA Retail Food Program Database of Foodborne Illness Risk Factors* [*Informe de la base de datos de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos del Programa de Alimentos para la Venta al por Menor de la FDA*] del año 2000, conocido comúnmente como el Informe de referencia de la FDA. Puede obtener el informe de referencia de la FDA a través del siguiente sitio web:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/FoodbornellInessandRiskFactorReduction/RetailFoodRiskFactorStudies/ucm123544.htm . Se repitió el proyecto de recolección de datos en el 2003 y los resultados están publicados en el FDA Report on the Occurrence of Foodborne Illness Risk Factors in Selected Institutional Foodservice, Restaurant, and Retail Food Store Facility Types [Informe de la FDA sobre la ocurrencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en las instalaciones seleccionadas de servicios alimentarios, restaurantes y establecimientos de venta de alimentos al por menor] (2004). Puede obtener el este segundo informe de referencia de la FDA a través del siguiente sitio web:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/FoodbornellInessandRiskFactorReduction/RetailFoodRiskFactorStudies/ucm089696.htm.

Se planea un proyecto adicional de recopilación de datos para 2008. El Informe de vigilancia de CDC y los resultados del informe de referencia de FDA y un Segundo proyecto de recopilación de datos, apoyan el concepto de que los operadores de establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos deben ser proactivos e implementar sistemas de gestión de seguridad de los alimentos que eviten, eliminen o reduzcan la incidencia de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Al reducir la incidencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, también se puede reducir estas últimas.

# (D) ¿Cómo se puede reducir la incidencia de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos?

Para reducir de forma eficaz la incidencia de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos, los operadores de establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos deben centrar sus esfuerzos en lograr el control administrativo activo. El término "control administrativo activo" se usa para describir la responsabilidad de la industria de desarrollar e implementar sistemas de gestión de seguridad de los alimentos para prevenir, eliminar o reducir la incidencia de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

El control administrativo activo significa la resuelta incorporación de acciones o procedimientos específicos por parte de la administración de la industria a las operaciones de sus empresas, con el fin de lograr un control sobre los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Expresa un enfoque preventivo en lugar de uno reactivo para la seguridad de los alimentos a través de un sistema continuo de monitoreo y verificación.

Existen muchas herramientas que la industria puede usar para proporcionar un control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Las inspecciones reguladoras y actividades de seguimiento también deben ser proactivas, lo cual se consigue mediante un proceso de inspección diseñado para evaluar el grado de control administrativo activo que los operadores de venta al por menor y servicio de alimentos tienen sobre los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Además, los reguladores deben ayudar a los operadores a desarrollar e implementar estrategias voluntarias para fortalecer los sistemas existentes de la industria para prevenir la incidencia de factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Los elementos de un sistema de gestión de seguridad de los alimentos deben incluir lo siguiente:

- Jefes de seguridad de los alimentos certificados que hayan demostrado tener competencia en la información requerida a través de la aprobación de una prueba que es parte de un programa acreditado.
- Procedimientos operacionales estándar (SOP, por sus siglas en inglés) para realizar pasos operacionales importantes en un proceso de preparación de alimentos, como el enfriamiento.

- Tarjetas de recetas que contengan pasos específicos para preparar un alimento y los límites críticos de seguridad de los alimentos, tales como las temperaturas finales de cocción, la necesidad de supervisión y verificación.
- Especificaciones de compra.
- Diseño y mantenimiento del equipo y establecimiento.
- Procedimientos de supervisión.
- Mantenimiento de registro.
- Política de salud del empleado para restringir o excluir a los empleados enfermos.
- Capacitación del gerente y el empleado.
- Control y garantía de calidad continuos.
- Planes con objetivos específicos, como los planes de control de riesgos (RCP, por sus siglas en inglés), que indican los procedimientos para controlar los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

Un sistema de gestión de seguridad de los alimentos basado en los principios de Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) [Análisis de peligros y puntos críticos de control] contiene varios de estos elementos y proporciona un completo marco mediante el cual el operador puede controlar de manera eficaz la incidencia de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

### 2. INTRODUCCIÓN A HACCP

# (A) ¿Qué es HACCP y cómo lo pueden usar operadores y reguladores de los establecimientos de venta al por menor o de servicios de alimentos?

El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) es un enfoque sistemático para identificar, evaluar y controlar los peligros en la seguridad de los alimentos. Los peligros en la seguridad de los alimentos son agentes biológicos, químicos, o físicos que son propensos a provocar enfermedades o lesiones si no se controlan. Debido a que un programa HACCP está diseñado para garantizar que los peligros se prevengan, eliminen o reduzcan a un nivel aceptable antes de que los alimentos lleguen al consumidor, representa la naturaleza preventiva del "control administrativo activo".

El control administrativo activo mediante el uso de principios de HACCP se logra a través de la identificación de peligros para la seguridad de los alimentos que se atribuyen a productos, la determinación de los pasos necesarios que controlen los peligros identificados e y la implementación de prácticas o procedimientos continuos que garanticen la seguridad de los alimentos.

Como muchos otros programas de garantía de calidad, HACCP proporciona un enfoque de sentido común para identificar y controlar los problemas que puedan existir en una operación. Por consiguiente, muchos sistemas de seguridad de los alimentos en el nivel de la venta al por menor ya incorporan algunos, sino todos, los principios de HACCP. Junto con la desinfección básica, un programa sólido de capacitación de empleados y otros programas de requisito previo, un sistema de seguridad de los alimentos basado en los principios de HACCP prevendrá, eliminará o reducirá la incidencia de los factores de riesgo que ocasionan peligros incontrolables.

HACCP representa una herramienta importante en la protección de los alimentos que tanto los pequeños negocios independientes como las empresas nacionales pueden usar para lograr un control administrativo activo de los factores de riesgo. El *Código de alimentos* requiere de un completo plan HACCP al llevar a cabo ciertos procesos especializados para la venta al por menor, como cuando se otorga un permiso de desviación o cuando se usa un método de envasado de oxígeno reducido. Sin embargo, en general, la implementación de HACCP en el nivel de la venta al por menor es voluntaria. La FDA respalda la implementación voluntaria de los sistemas de gestión de seguridad de los alimentos basados en los principios de HACCP como una forma efectiva de controlar la incidencia de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que resultan en peligros incontrolables.

Mientras que el operador es responsable de desarrollar e implementar un sistema de controles para prevenir los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, el rol del regulador es evaluar si el sistema que el operador posee logra el control de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. El uso de los principios de HACCP durante las inspecciones mejorará la efectividad de las inspecciones de rutina mediante la incorporación de un enfoque basado en los riesgos. Esto ayuda a los inspectores a centrar su inspección en la evaluación de la efectividad del sistema de gestión de seguridad de los alimentos implementados por la industria para controlar los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Los principios de HACCP también son una parte integral del documento preliminar Recomended Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards [Estándares nacionales voluntarios recomendados para el programa de regulación de alimentos para la venta al por menor] de la FDA.

Para los administradores del programa de regulación, el uso de una metodología de inspección basada en los riesgos que se base en los principios de HACCP es una opción viable y práctica para evaluar el grado de control administrativo activo que tienen los operadores sobre los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

El conjunto completo de Estándares del programa se encuentra disponible en la FDA mediante el siguiente sitio Web:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ProgramStandards/default.htm.

### (B) ¿Qué son los siete principios de HACCP?

En noviembre de 1992, el *Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF, por sus siglas en inglés)*, definió siete principios de HACCP ampliamente aceptados que explicaron el proceso de HACCP en detalle. En 1997, NACMCF volvió a convocar una reunión para revisar el documento de 1992 y compararlo con la actual orientación de HACCP preparada por el Comité de CODEX sobre la Higiene de los Alimentos. Sobre la base de esta revisión, NACMCF nuevamente volvió a convocar una reunión a HACCP y lo definió como un enfoque sistemático para la identificación, evaluación y control de la seguridad de los alimentos. Basados en fundamentos sólidos de los programas de requisito previo para controlar las condiciones básicas operacionales y de salubridad, se utilizan los siguientes siete principios básicos para lograr este objetivo:

Principio 1: Llevar a cabo un análisis de peligros.

Principio 2: Determinación de los puntos críticos de control (CCP)

Principio 3: Establecimiento de límites críticos.

Principio 4: Establecimiento de procedimientos de supervisión.

Principio 5: Establecimiento de acciones correctivas.

Principio 6: Establecimiento de procedimientos de verificación.

Principio 7: Establecimiento de procedimientos de mantenimiento de registros y documentación.

Este Anexo proporcionará una breve visión general de cada uno de los siete principios de HACCP. Una explicación más exhaustiva de estos principios se encuentra disponible en la FDA en el documento de orientación de NACMCF, en el sitio Web de la FDA en:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/ucm1 14868.htm. Después de la visión general, se presenta un esquema práctico para aplicar e implementar los principios de HACCP en los establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos.

### (C) ¿Qué son los programas de requisito previo?

Con el fin de que el sistema de HACCP sea efectivo, primero se debe desarrollar e implementar una sólida base de procedimientos que abordan las condiciones básicas operacionales y de desinfección dentro de una operación. Estos procedimientos se denominan colectivamente "programas de requisito previo". Cuando los programas de prerrequisito se encuentran en práctica, se puede poner más atención a controlar los peligros asociados con los alimentos y su preparación. Entre los programas de prerrequisitos se encuentran cosas como:

- Programas de certificación de proveedor.
- Programas de capacitación.
- Gestión de alérgenos.
- Especificaciones del comprador.
- Instrucciones de procesos y recetas.
- Procedimientos de Primero en Entrar, Primero en Salir (FIFO, por sus siglas en inglés).
- Otros procedimientos operacionales estándar (SOP).

Los programas básicos de prerrequisitos se deben poner en práctica para lo siguiente:

- Proteger los productos de los peligros biológicos, químicos y físicos para la seguridad de los alimentos.
- Controlar el crecimiento bacteriano que puede resultar debido al mal uso de la temperatura.
- Mantener el equipo.

Se puede encontrar información adicional sobre los programas de requisito previo y los tipos de actividades que normalmente incluyen, en los manuales de HACCP de venta al por menor de la FDA que se abordan más adelante en este Anexo o si accede al documento de orientación de NACMCF en el sitio Web de la FDA.

#### 3. LOS PRINCIPIOS DE HACCP

(A) Principio N. º 1: Llevar a cabo un análisis de peligros.

#### (1) ¿Qué es un peligro para la seguridad de los alimentos?

Un peligro es una propiedad biológica, química o física que puede provocar que un alimento no sea seguro para el consumo humano.

### (2) ¿Qué son los peligros biológicos?

Entre los peligros biológicos se encuentran los microorganismos bacterianos, virales y parasitarios. Consulte la Tabla 1 de este Anexo para ver una lista de peligros biológicos seleccionados. Los agentes patógenos bacterianos abarcan la mayoría de los brotes y casos confirmados de enfermedades transmitidas por los alimentos. Aunque la cocción destruye las células vegetativas de la bacteria transmitidas por los alimentos hasta niveles aceptables, las esporas y las bacterias formadoras de esporas como *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum* y *Clostridium perfringens* sobreviven a la cocción y pueden germinar y crecer si los alimentos no se refrigeran o mantienen adecuadamente después de la cocción.

Es posible que las toxinas producidas por las células vegetativas de *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum* y *Staphylococcus aureus* no se destruyan hasta niveles seguros con el recalentamiento. La contaminación posterior a la cocción con células vegetativas de bacterias como la *Salmonella* y *Campylobacter jejuni* también es una preocupación mayor para los operadores de los establecimiento de venta al por menor o de servicios de alimentos.

Los virus tales como norovirus, hepatitis A y rotavirus están directamente relacionados con la contaminación de heces humanas. Los brotes recientes también han mostrado que es posible que estos virus de transmitan mediante gotas en el aire. En algunos casos, es posible que los virus transmitidos por los alimentos ocurran en productos crudos contaminados con heces humanas (por ejemplo, moluscos recolectados desde aguas no aprobadas y contaminadas). Sin embargo, en la mayoría de los casos, la contaminación de los alimentos por virus es el resultado de contaminación cruzada por medio de empleados que manipulan alimentos que se encuentran enfermos o equipos y utensilios sucios. A diferencia de las bacterias, un virus no se puede multiplicar fuera de una célula viva. Es posible que la cocción como control para los virus no sea efectiva debido a que muchos virus transmitidos por los alimentos parecen tener resistencia al calor que excede los requisitos de temperatura de cocción, bajo condiciones de laboratorio. La obtención de alimentos de fuentes aprobadas, la no existencia de contacto a mano descubierta con los alimentos listos para su consumo así como el lavado de manos adecuado y la implementación de una política de salud del empleado para restringir o excluir a los empleados enfermos son medidas importantes de control para los virus.

Por lo general, los parásitos están más presentes en los animales; sin embargo, en sus ciclos de vida también pueden habitar en los seres humanos. Las infecciones por parásitos se asocian generalmente con los productos derivados de la carne semicocidos o con la contaminación cruzada de alimentos listos para su consumo con alimentos crudos de origen animal, agua sin tratar o equipos y utensilios contaminados. Al igual que los virus, los parásitos no crecen en los alimentos, por lo que el control se centra en la eliminación de los parásitos o la prevención de su ingreso. La cocción apropiada elimina los parásitos. Además, los parásitos que se encuentran en los pescados que se consumirán crudos o semicocidos, también se pueden eliminar con técnicas de congelación apropiadas. La contaminación por parásitos, provocada por los empleados, se puede prevenir con el lavado de manos apropiado, con la no manipulación a mano descubierta con alimentos listos para su consumo y con la implementación de una política de salud del empleado que restrinja o excluya a los empleados enfermos.

Anexo 4, Tabla 1. Selección de peligros biológicos encontrados en el comercio de venta al por menor, alimentos asociados y medidas de control					
PELIGRO	ALIMENTOS ASOCIADOS	MEDIDAS DE CONTROL			
Bacterias					
Bacillus cereus (intoxicación provocada por una toxina emética preformada estable al calor e infección provocada por una toxina diarreogénica lábil al calor).	Carne, aves, alimentos almidonados (arroz, papas), pudines, sopas, verduras crudas.	Cocción, enfriamiento, mantenimiento en caliente, mantenimiento en frío.			
Campylobacter jejuni	Aves, leche sin pasteurizar.	Cocción, lavado de manos, prevención de la contaminación cruzada.			
Clostridium botulinum	Alimentos envasados al vacío, alimentos con envasado de oxígeno reducido, alimentos enlatados procesados en forma artesanal, mezclas de ajo en aceite, cebollas salteadas y papas al horno con abuso de tiempo y temperatura.	Procesamiento térmico (tiempo más presión), enfriamiento, mantenimiento en frío, mantenimiento en caliente, acidificación y secado, etc.			
Clostridium perfringens	Carne y aves cocidas, productos cocidos derivados de la carne y aves como los guisos y jugo de carne.	Enfriamiento, mantenimiento en frío, recalentamiento, mantenimiento en caliente.			
E. coli O157:H7 (otra E. coli que produce la toxina Shiga).	Carne de res molida cruda, brotes de semillas crudas, leche sin pasteurizar, jugo no pasteurizado, alimentos contaminados (vía fecal-oral) por los trabajadores infectados que manipulan alimentos.	Cocción, contacto con mano cubierta con alimentos RTE, política de salud para empleados, lavado de manos, prevención de la contaminación cruzada, pasteurización o procesamiento de jugos.			
Listeria monocytogenes	Aves y carne cruda, queso blando fresco, paté, pescados y mariscos ahumados, productos de fiambrería, ensaladas delicatesen.	Cocción, marcado de fecha, mantenimiento en frío, lavado de manos, prevención de la contaminación cruzada.			

Salmonella spp.	Carne y aves, pescados y mariscos, huevos, brotes de semillas crudas, verduras crudas, leche sin pasteurizar, juego no pasteurizado.	Cocción, uso de huevos pasteurizados, política de salud para empleados, contacto a mano cubierta con los alimentos RTE, lavado de manos, pasteurización o procesamiento de jugos.		
Shigella spp.	Verduras crudas y hierbas, otros alimentos contaminados por empleados infectados vía fecal-oral.	Cocción, mano cubierta con alimentos RTE, política de salud para empleados, lavado de manos.		
Staphylococcus aureus (toxina estable al calor preformada)	Alimentos RTE PHF manipulados a mano descubierta tras la cocción y abuso de tiempo y temperatura.	Enfriamiento, mantenimiento en frío, mantenimiento en caliente, contacto con mano cubierta con alimentos RTE, lavado de manos.		
Vibrio spp.	Mariscos y pescados.	Cocción, fuente aprobada, prevención de la contaminación cruzada, mantenimiento en frío.		
Parásitos				
Anisakis simplex	Pescados varios (bacalao, abadejo, salmón del pacifico, arenque, lenguado, pejesapo).	Cocción, enfriamiento.		
Taenia spp.	Carne de res y de cerdo.	Cocción		
Trichinella spiralis	Carne de cerdo, oso y foca.	Cocción		
Virus				
Hepatitis A y E	Mariscos, cualquier alimento contaminado por vía fecal-oral por parte de un empleado infectado.	Fuente aprobada, contacto a mano cubierta con alimentos RTE, reducción del contacto a mano descubierta con alimentos no RTE, política de salud para empleados, lavado de manos.		
Otros virus (Rotavirus, Norovirus, Reovirus).	Cualquier alimento contaminado por vía fecal-oral por parte de un empleado infectado.	Contacto a mano cubierta con alimentos RTE, reducción del contacto a mano descubierta con alimentos no RTE, política de salud para empleados, lavado de manos.		
RTE = Listo para su con				

PHF = alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)

### (3) ¿Qué son los peligros químicos?

Los peligros químicos se pueden producir de forma natural o se pueden incorporar durante el procesamiento de los alimentos. Los altos niveles de sustancias químicas toxicas pueden provocar casos agudos de enfermedades transmitidas por los alimentos, mientras que las enfermedades crónicas se pueden provocar a partir de bajos niveles.

El Código de Reglamento Federal (<a href="http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html">http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html</a>), Título 21 Medicamentos y Alimentos, entrega las pautas sobre sustancias venenosas o dañinas que se producen de forma natural, por ejemplo, 21 CFR parte 109 Unavoidable Contaminants in Food for Human Consumption and Food Packaging Material [Contaminantes inevitables en alimentos de consumo humano y material de envasado de alimentos] y 184 Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe [Sustancias alimentarias directas generalmente reconocidas como seguras]. El CFR también proporciona los límites permitidos para la mayoría de las sustancias químicas que se añaden durante el procesamiento, por ejemplo, 21 CFR parte 172 Food Additives Permitted for Direct Addition to Food For Human Consumption [Aditivos para los alimentos permitidos para la incorporación directa en alimentos de consumo humano].

Las Pautas de Política de Conformidad de la FDA también entregan información sobre las sustancias químicas que se producen de forma natural (<a href="http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm">http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm</a>). Consulte el Capítulo 5: Alimentos, colores y cosméticos. Entre los ejemplos están las siguientes secciones:

- 540.600 Pescados, mariscos, crustáceos y otras especies acuáticas: frescos, congelados o procesados; metilmercurio.
- 555.400 Alimentos: Adulteración con aflatoxinas.
- 570.200 Aflatoxina en las nueces de Brasil, .375 Maní y productos con maní, y .500 Pistachos.

La tabla 2 del presente Anexo da más ejemplos de peligros químicos que se producen de forma natural y los incorporados.

### (4) Alérgenos alimentarios como peligros para la seguridad de los alimentos

Estudios recientes indican que más de 11 millones de estadounidenses sufren de una o más alergias a los alimentos. La alergia a los alimentos la provoca una proteína natural de un alimento o un ingrediente de un alimento, la cual se denomina "alérgeno". Por razones desconocidas, ciertas personas producen anticuerpos inmunoglobulina E (IgE), dirigidos específicamente a los alérgenos alimentarios. Cuando estas personas vulnerables ingieren grandes cantidades de alimentos con estos alérgenos, las proteínas alergénicas interactúan con los anticuerpos IgE y producen una respuesta inmune anormal. Las respuestas alérgicas a los alimentos se identifican generalmente por las urticarias o sarpullidos con picazón, nauseas, dolor abdominal, vómitos o diarrea, silbidos al respirar, dificultad para respirar, hinchazón de diversas partes del cuerpo. En los casos más graves puede provocar un shock anafiláctico o la muerte.

Diversos alimentos, con o sin alérgenos identificables, han demostrado provocar alergias a los alimentos. Sin embargo, la FDA considera que existe un consenso científico en que los siguientes alimentos puedan provocar una reacción alérgica grave en las personas vulnerables; estos alimentos representan el 90 % o más de todas las alergias a los alimentos.

- Leche
- Huevo
- Pescado (como perca, lenguado o bacalao)
- Crustáceos (como los cangrejos, langostas o camarones)
- Frutos secos (como las almendras, pecanas o nueces)
- Trigo
- Maní
- Porotos de soya

Los consumidores que sufren de alergias a los alimentos confían profundamente en la información de las etiquetas de los alimentos para evitar una reacción alérgica. Cada año, la FDA recibe informes de consumidores que han experimentado una reacción adversa después de estar expuestos a alérgenos alimentarios. Frecuentemente, estas reacciones se producen porque la etiqueta del producto no informa al consumidor de la presencia de ingredientes alergénicos en el alimento o debido al contacto cruzado durante el procesamiento y preparación de un alimento con una sustancia alergénica que no era parte de los ingredientes del alimento.

En agosto de 2004, se promulgó la Ley sobre el Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor (Derecho Público 108-282, Título II), que define el concepto "alérgeno alimentario principal". La definición de "alérgeno alimentario principal" adoptado para el uso en el Código de alimentos (consultar párrafo 1-201.10(B)) es coherente con la definición de la nueva ley. Los siguientes requisitos están incluidos en la nueva ley:

- Para los alimentos etiquetados el 1 de enero de 2006 o después de esta fecha, los fabricantes de alimentos deben identificar de forma sencilla en la etiqueta del alimento cualquier alérgeno alimentario principal que se use como ingrediente del alimento, tal como los colorantes, saborizantes o aditivos secundarios.
- La FDA tiene el deber de realizar inspecciones para garantizar que las instalaciones de alimentos cumplan las prácticas de reducción o eliminación de contacto cruzado de un alimento con cualquier alérgeno alimentario principal que no sea parte de los ingredientes del alimento.
- En un plazo de 18 meses desde la fecha en que se promulgó la nueva ley (es decir, el 2 de febrero de 2006), la FDA debe presentar un informe al congreso que analice los resultados de las inspecciones de alimentos y aborde algunos problemas específicos relacionados con la producción, etiquetado, o retiro de alimentos que contienen un alérgeno alimentario principal no declarado.
- En un plazo de 2 años desde la fecha en que se promulgó la nueva ley (es decir, el 2 de agosto de 2006), la FDA debe emitir una norma propuesta, y en un plazo de 4 años (el 2 de agosto de 2008) debe emitir una normal final para definir y permitir el uso del concepto "libre de gluten" en el etiquetado de los alimentos.
- La FDA tiene el deber de trabajar en conjunto con la Conferencia para la Protección de Alimentos (CFP) para realizar una revisión del Código de alimentos de modo de entregar pautas de preparación de alimentos sin alérgenos en los establecimientos de alimentos.

Anexo 4, Tabla 2. Peligros químicos comunes en el comercio de venta al por menor, junto con las medidas de control y los alimentos asociados						
Peligros químicos	Alimentos asociados	Medidas de control				
Se producen de forma natural:						
Escombrotoxina	Asociada principalmente con el atún, mahi-mahi, pomatómidos, anchoas, sardas, caballas; también encontradas en los quesos.	Verificar la temperatura al momento de la recepción; almacenar a una temperatura de mantenimiento en frio apropiada; especificaciones del comprador: obtener una verificación del proveedor que el producto no ha tenido un abuso de temperatura antes de llegar a la instalación.				
Ciguatoxina	Pescados de arrecife del extremo sudeste de EE.UU., Hawái y áreas tropicales; barracudas, jureles, sierras, meros grandes y pargos.	<ul> <li>Comprobar que los pescados no se hayan capturado:</li> <li>Comprar pescados de fuentes aprobadas.</li> <li>Los pescados no se deberían recolectar de un área que tenga una advertencia que indique lo contrario.</li> </ul>				
Tetrodotoxina	Pez globo (fugu, botete diana).	No consumir este pescado.				
Micotoxinas Aflatoxina	Maíz y productos con maíz, maní y productos con maní, semilla de algodón, leche y frutos secos como nuez de Brasil, pecanas, pistachos y nueces). Otros granos y frutos secos que son vulnerables pero menos propensos a la contaminación.	Verificar las condiciones al momento de la recepción; no usar alimentos con moho o descompuestos.				
Patulina	Productos con jugo de manzana.	Especificaciones del comprador: obtener verificación del proveedor o evitar usar manzanas podridas en la preparación de jugos.				

Anexo 4. - Gestión de las prácticas de seguridad de los alimentos: Lograr el control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

Anexo 4, Tabla 2. Peligros químicos comunes en el comercio de venta al por menor, junto con las medidas de control y los alimentos asociados			
Peligros químicos	Alimentos asociados	Medidas de control	
Se producen de forma natural:			
Especies de hongos tóxicos	Diferentes variedades de hongos silvestres.	No consumir hongos o variedades desconocidas provenientes de fuentes no aprobadas.	
Toxinas de mariscos Intoxicación paralizante por mariscos (IPM)	Moluscos de las regiones costeras del noreste y noroeste; caballas, vísceras de langostas y cangrejos de Dungeness, cangrejos Tanner y cangrejos de roca roja.	<ul> <li>Comprobar que los moluscos:</li> <li>provengan de una fuente aprobada; y</li> <li>estén rotulados y etiquetados debidamente.</li> </ul>	
Intoxicación diarreica por mariscos (IDM)	Moluscos de Japón, Europa Occidental, Chile, Nueva Zelanda, Este de Canadá.		
Intoxicación neurotóxica por mariscos (ENM)	Moluscos del Golfo de México.		
Intoxicación amnésica por mariscos (EAM)	Moluscos del noreste y noroeste de Norteamérica; vísceras de cangrejos de Dungeness, cangrejos Tanner y cangrejos de roca roja y anchoas.		
Alcaloides pirrolizidina	Plantas que contienen estos alcaloides. Se encuentran principalmente en las familias de las borginaceae, asteráceas y leguminosas.	No consumir alimentos o medicinas contaminadas con estos alcaloides.	
Fitohemaglutina	Frijoles rojos crudos (los frijoles semicocidos pueden ser más tóxicos que los frijoles crudos).	Remojar en agua por lo menos 5 horas. Vaciar el agua. Dejar que hiervan en agua dulce y revolver en ocasiones por lo menos 10 minutos.	

Anexo 4. - Gestión de las prácticas de seguridad de los alimentos: Lograr el control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

Anexo 4, Tabla 2. Peligros químicos comunes en el comercio de venta al por menor, junto con las medidas de control y los alimentos asociados		
Peligros químicos	Alimentos asociados	Medidas de control
Se producen de forma na		,
Sustancias químicas inco	orporadas:	
Contaminantes	Cualquier alimento se	Seguir las instrucciones de la
medioambientales:	puede contaminar.	etiqueta sobre el uso de las
Pesticidas, fungicidas,		sustancias químicas
fertilizantes, insecticidas,		medioambientales. Se pueden
antibióticos, hormonas de		usar análisis de agua y suelo
crecimiento.		para comprobar la seguridad.
Policlorobifenilos	Pescados	Cumplir las advertencias sobre el pescado.
Sustancias prohibidas (21	Numerosas sustancias	No usar sustancias químicas
CFR 189)	están prohibidas para su	que no estén aprobadas para
3111 133,	uso en alimentos de	su uso en alimentos de
	consumo humano, no se	consumo humano.
	puede usar ninguna	
	sustancia en los alimentos	
	de consumo humano	
	salvo que cumpla todos	
	los requisitos aplicables	
	de la Ley FD&C.	
Elementos y compuestos	Pescados expuesto a	Las mujeres embarazadas,
tóxicos	mercurio orgánico:	mujeres en edad fértil, madres
Mercurio	tiburón, blanquillo camello,	lactantes y los niños pequeños
	sierra y espada.	no deberían comer carne de
	Granos tratados con	tiburón, pez espada, blanquillo
	fungicidas en base a	camello o sierra ya que
	mercurio.	contienen altos niveles de
		mercurio.
		No usar fungidas que
		contengan mercurio en los
		granos o animales.
Cobre	Alimentos y bebidas muy	No almacenar alimentos muy
	ácidos.	ácidos en utensilios de cobre;
		usar dispositivos de prevención
		de reflujo en las máquinas
		expendedoras de bebidas.
Plomo	Alimentos y bebidas muy	No usar contenedores que
	ácidas.	contengan plomo.

Preservantes v aditivos	Frutas y verduras frescas	Los agentes sulfitantes.	ĺ
i i oooi i ai iioo j aaiii i oo	i ratae y reraarae meesae	= co agontos camantos,	

Anexo 4, Tabla 2. Peligros químicos comunes en el comercio de venta al por menor, junto con las medidas de control y los alimentos asociados		
Peligros químicos	Alimentos asociados	Medidas de control
Se producen de forma na para alimentos: Agentes sulfitantes (dióxido de azufre, bisulfito de sodio y potasio, disulfito de sodio y potasio).	tural: Camarones Langostas Vino	incorporados en un producto en una planta de procesamiento, se deben identificar en la etiqueta.  No usar en frutas y verduras crudas en el establecimiento de alimentos.
Nitritos y nitratos Niacina	Carnes curadas, pescado, cualquier alimento expuesto accidentalmente a la contaminación, espinaca.  Carne u otros alimentos a los cuales se les incorpora nicotinato de sodio.	No usar más de la cantidad recetada de compuestos de curado, según las instrucciones de la etiqueta. El nicotinato de sodio (niacina) no está aprobado actualmente para su uso en carnes o aves con o sin nitritos o nitratos.
Saborizantes Glutamato monosódico (GMS)	Alimentos latinos o asiáticos.	Evitar usar grandes cantidades.
Sustancias químicas usadas en los establecimientos de venta al por menor (por ejemplo, lubricantes, limpiadores, desinfectantes, compuestos de limpieza y pinturas.	Cualquier alimento se puede contaminar.	Consulte a través de POE el etiquetado, almacenamiento, manipulación y uso apropiado de las sustancias químicas; conserve las Hojas de datos de seguridad de los materiales para todas las sustancias químicas.
Alérgenos	Alimentos que contengan o tengan contacto con lo siguiente: Leche Huevo Pescados Crustáceos Frutos secos Trigo Maní Porotos de soya	Use un régimen de salubridad riguroso para prevenir el contacto cruzado entre los ingredientes alergénicos y no alergénicos.

Anexo 4. - Gestión de las prácticas de seguridad de los alimentos: Lograr el control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

#### (5) ¿Qué son los peligros físicos?

Las enfermedades y lesiones se pueden provocar por objetos extraños en los alimentos. Estos peligros físicos se pueden ocasionar por la contaminación o procesamientos deficientes en muchas etapas de la cadena alimentaria, desde la cosecha hasta el consumidor, incluso aquellas etapas que se realizan en el establecimiento de alimentos. Ya que los establecimientos desarrollan sus sistemas de gestión de seguridad de los alimentos, el Anexo 4, Tabla 3 se puede usar para ayudar a identificar las fuentes de los posibles peligros físicos en los alimentos que se preparan, sirven o venden. El Anexo 4, Tabla 3 señala algunos ejemplos de los peligros físicos comunes.

Anexo 4, Tabla 3. Principales materiales de preocupación como peligros físicos y fuentes comunes <sup>a, b</sup>			
Material	Lesión potencial	Fuentes	
Accesorios de vidrio	Cortes, hemorragia; puede requerir cirugía para encontrar o eliminar el material.	Botellas, frascos, luces, utensilios, cubiertas de manómetros.	
Madera	Cortes, infección, asfixia; puede requerir cirugía para eliminar el material.	Terreno, pálets, cajas, edificios.	
Fragmentos de metal, piedras	Asfixia, accidente dental. Cortes, infección; puede requerir cirugía para eliminar el material.	Terreno, edificios, maquinaría, alambrado, empleados.	
Aislamiento	Asfixia; de largo plazo si es asbesto.	Materiales de construcción.	
Hueso	Asfixia, traumatismo.	Terreno, procesamiento de planta inapropiado.	
Plástico	Asfixia, cortes, infección; puede requerir cirugía para eliminar el material.	Terreno, materiales de embalaje de planta, paléts, empleados.	
Efectos personales	Asfixia, cortes, accidentes dentales; puede requerir cirugía para eliminar el material.	Empleados	

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> Adaptado de Corlett (1991).

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup> Utilizado con permiso, "Principios y aplicaciones del HACCP", Pierson y Corlett, Eds. 1992. Chapman & Hall, Nueva York, NY.

#### (6) ¿Cuál es el propósito del principio de análisis de peligros?

El propósito del análisis de peligros es desarrollar una lista de los peligros para la seguridad de los alimentos que tengan la probabilidad de provocar enfermedades o lesiones si no se controlan de forma eficaz.

#### (7) ¿Cómo se realiza el análisis de peligros?

El proceso para realizar un análisis de peligros tiene dos etapas:

- 1. Identificación del peligro
- 2. Evaluación del peligro

La identificación de peligros es como una sesión de lluvia de ideas. Esta etapa se centra en la identificación de los peligros para la seguridad de los alimentos, que pudieran estar presentes en los alimentos debido al proceso de preparación que se usó, a la manipulación del alimento, a la instalación y a las características generales del propio alimento. Durante esta etapa, se hace una revisión de los ingredientes usados en el producto, las actividades que se desarrollaron en cada fase del proceso, los equipos usados, el producto final y el método de almacenamiento y distribución, además del uso previsto y el consumidor al que llegará el producto. En consideración con esta revisión, se realiza una lista de los potenciales peligros biológicos, químicos o físicos en cada etapa del proceso de preparación del alimento.

En la etapa dos, evaluación del peligro, se evalúa cada peligro posible sobre la base de la gravedad del peligro posible y la probabilidad de que se produzca. El propósito de esta etapa es determinar cuáles de los peligros posibles señalados en la etapa uno del análisis de peligros justifican un control en el plan HACCP. La gravedad es la importancia de las consecuencias de una exposición al peligro. Las consideraciones que se realizan para determinar la gravedad de un peligro implica la comprensión del impacto de la afección provocada por una enfermedad, además de la magnitud y la duración de la enfermedad o lesión. La consideración de la probable incidencia se basa generalmente en una combinación de experiencia, datos epidemiológicos e información de la bibliografía técnica. Los peligros que no sean razonablemente probables no se consideran en el plan HACCP. Durante la evaluación de cada peligro posible, se debería considerar el alimento, su método de preparación, transporte, almacenamiento y las personas que consumirán el producto para determinar la influencia que pueden tener estos factores en la probable incidencia y gravedad del peligro que se controla.

Cuando finaliza el análisis de peligros, se realiza una lista de los peligros significativos que se deben considerar en el plan HACCP, junto con la(s) medida(s) que se puede(n) usar para controlar los peligros. Estas medidas, denominadas medidas de control, son acciones o actividades que se pueden usar para prevenir, eliminar o reducir un peligro. Algunas medidas de control no son esenciales para la seguridad de los alimentos, mientras que otras sí lo son. Generalmente, las medidas de control; esenciales para la seguridad de los alimentos como la cocción, el enfriamiento y la refrigeración apropiada de los alimentos listos para su consumo potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos); se aplican en los puntos críticos de control (CCP, Por sus siglas en inglés) en el plan HACCP (se abordará más adelante). El término "medida de control" se usa debido a que no se pueden prevenir todos los peligros, pero se pueden controlar prácticamente todos. Se puede requerir más de una medida de control para un peligro específico. Asimismo, una medida de control específica puede abordar más de un peligro (por ej. una cocción apropiada).

#### (B) Principio N.º 2: Determinación de los puntos críticos de control (CCP)

#### (1) ¿Qué es un punto crítico de control (CCP)?

Un punto crítico de control (CCP) se refiere a un punto o procedimiento en un sistema alimentario específico en el que la pérdida de control puede tener como resultado un riesgo para la salud inaceptable. Se puede aplicar un control en esta etapa, lo que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable. Cada CCP tendrá una o más medidas de control para garantizar que los peligros identificados se prevengan, eliminen o reduzcan a niveles aceptables. Entre los ejemplos comunes de CCP están la cocción, el enfriamiento, el mantenimiento en caliente y el mantenimiento en frío de los alimentos listos para su consumo potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos). Debido a las bacterias vegetativas y a las que forman toxinas y esporas que están asociadas con los alimentos crudos de origen animal, es aparente que la ejecución apropiada de las medidas de control en cada uno de estos pasos operacionales es esencial para prevenir o eliminar los peligros para la seguridad de los alimentos o reducirlos a niveles aceptables.

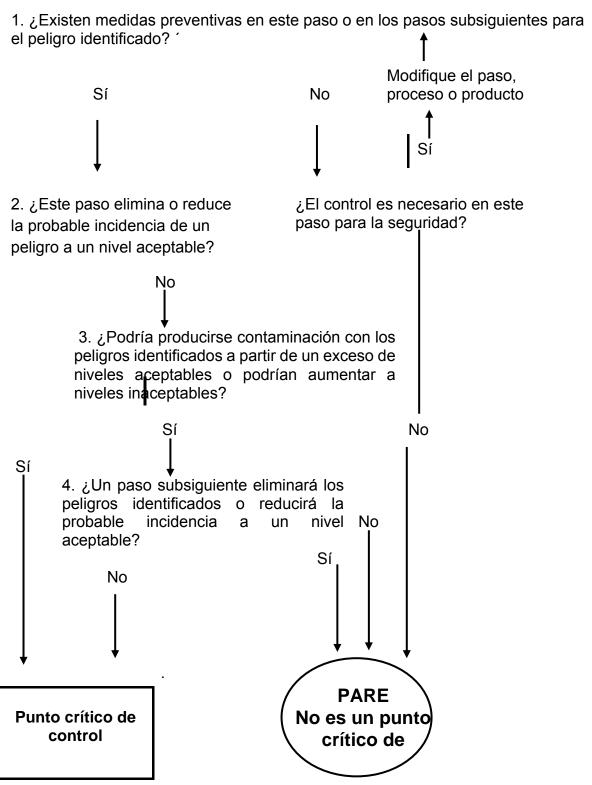
#### (2) ¿Se consideran los temas de calidad cuando se determinan los CCP?

Los CCP sólo se usan para abordar los problemas con respecto a la seguridad de los productos. Las acciones aplicadas por parte del establecimiento, tal como PEPS (primero en entrar, primero en salir) o alimentos no potencialmente peligrosos refrigerados (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos), sirven para garantizar la calidad del alimento más que la seguridad del alimento; por lo tanto, no se deberían considerar como CCP salvo que tengan la doble finalidad de garantizar la seguridad de los alimentos también.

#### (3) ¿Los CCP son iguales para todos?

Las diferentes instalaciones que preparan alimentos similares pueden identificar diferentes peligros y CCP. Esto se puede deber a las diferencias que hay en cada instalación respecto del diseño, equipos, selección de ingredientes y procesos empleados. En los sistemas HACCP obligatorios, puede haber requisitos regulatorios estrictos con respecto a lo que se le debe designar un CCP. En los sistemas HACCP voluntarios, el control de peligros se puede lograr con un CCP o a través de programas de requisito previo. Por ejemplo, una instalación puede decidir que el control puede abordar de mejor forma los peligros asociados con el enfriamiento a través de un procedimiento estandarizado en sus programas de prerrequisito, en vez de un CCP en su plan HACCP. El árbol de decisión de un CCP es una herramienta que se usa para ayudar a cada instalación en la identificación de un CCP único para su operación.

#### Anexo 4: Árbol de decisión de un CCP 1



Árbol de decisión adaptado de NACMCF.

#### (C) Principio N. º 3: Establecimiento de límites críticos

#### (1) ¿Qué es un límite crítico y cuál es su propósito?

Un límite crítico es un parámetro recomendado (por ej. un valor mínimo o máximo) que se debe cumplir para garantizar que los peligros para la seguridad de los alimentos se controlan en cada CCP. El límite crítico se usa para distinguir entre las condiciones de operación seguras de las inseguras en un CCP. Cada medida de control en un CCP tiene uno o más límites críticos asociados. Estos límites se pueden basar en factores como la temperatura, el tiempo, nivel de humedad, actividad del agua (aw), o pH. Deben tener una base científica y ser medibles.

#### (2) ¿Cuáles son ejemplos de límites críticos?

Entre los ejemplos de límites críticos están los parámetros de tiempo y temperatura para la cocción del pollo (165 °F durante 15 segundos). En este caso, el límite crítico designa los criterios *mínimos* que se exigen para eliminar los peligros para la seguridad de los alimentos o reducirlos a un nivel aceptable. El límite crítico para la acidificación del arroz para sushi, un pH de <4.6, establece el límite *máximo* de pH necesario para controlar el desarrollo de bacterias que forman esporas y toxinas. Los límites críticos se pueden derivar de estándares regulatorios como el *Código de alimentos* de la FDA, otras pautas aplicables, estándares de funcionamiento o resultados de experimentos.

#### (D) Principio N.º 4: Establecimiento de procedimientos de supervisión

#### (1) ¿Cuál es el propósito de la supervisión?

La supervisión es el acto de observar y realizar mediciones para ayudar a determinar si los límites críticos se cumplen y mantienen. Se usan para determinar si se están cumpliendo los límites críticos que se han establecido en cada CCP.

#### (2) ¿Cuáles son los ejemplos de las actividades de supervisión?

Entre los ejemplos de las actividades de supervisión está la observación visual y las mediciones de tiempo, temperatura, pH y actividad del agua. Si se determina que la cocción del pollo es un CCP en una operación, entonces un ejemplo de una actividad de supervisión sería la supervisión de la temperatura interna de algunas partes del pollo inmediatamente después de la cocción. De forma alternativa, también se puede medir la temperatura de un horno o freidora y el tiempo requerido para alcanzar una temperatura interna de 165 °F.

#### (3) ¿Cómo se realiza la supervisión?

Por lo general, las actividades de supervisión se clasifican en dos amplias categorías:

- mediciones
- observaciones

Las mediciones generalmente implican tiempo y temperatura, pero también incluyen parámetros como el pH. Si una operación identifica la acidificación del arroz para sushi como un CCP y el límite crítico como el pH final del producto es de  $\leq$  4.6, entonces el pH del producto se debería medir para garantizar que se cumple el límite crítico.

Las observaciones implican inspecciones visuales para supervisar la presencia o ausencia de una actividad para la seguridad de los alimentos. Si el marcado de fecha se identifica como un CCP en una operación de productos de fiambrería para el control de *Listeria monocytogenes* en los fiambres listos para su consumo, entonces la actividad de supervisión podría implicar la realización de inspecciones visuales del sistema de marcado de fecha para supervisar las fechas de venta, consumo o vencimiento.

#### (4) ¿Cada cuanto tiempo se realiza la supervisión?

La supervisión se puede realizar de manera continua o intermitente. Se prefiere la supervisión continua si es posible, ya que entrega la información más completa de la historia de un producto en un CCP. Por ejemplo, la temperatura y el tiempo para una operación institucional en frío se pueden registrar de forma continua en tablas que registren la temperatura.

Si se usa la supervisión intermitente, la frecuencia de la supervisión se debería realizar lo suficientemente seguido como para garantizar que los límites críticos se están cumpliendo.

#### (5) ¿Quién realiza la supervisión?

Por lo general, se seleccionan a las personas que están asociadas directamente con la operación (por ej. la persona a cargo del establecimiento, los jefes de cocina y los supervisores departamentales) para supervisar los CCP. Estas personas están en mejor posición para detectar las desviaciones y aplicar acciones correctivas si fuese necesario. Estos empleados deberían estar capacitados apropiadamente en las técnicas de supervisión específicas y en los procedimientos usados.

#### (E) Principio N.º 5: Establecimiento de acciones correctivas

#### (1) ¿Qué son las acciones correctivas?

Las acciones correctivas son aquellas actividades que lleva a cabo una persona cuando no se cumple un límite crítico. Una acción correctiva es la eliminación de un alimento que pueda representar un riesgo inaceptable para los consumidores en cuanto a la seguridad de los alimentos. Sin embargo, se pueden usar otras acciones correctivas como una mayor cocción o el recalentamiento de un producto para que no se comprometa la seguridad del alimento. Por ejemplo, un restaurante puede seguir cociendo las hamburguesas que no hayan alcanzado una temperatura interna de 155 °F durante 15 segundos, hasta que se logre la temperatura apropiada. Se deberían desarrollar instrucciones claras que detallen quién es la persona que aplicará las acciones correctivas, los procedimientos que se deben seguir y la fecha.

#### (F) Principio N. º 6: Establecimiento de procedimientos de verificación

#### (1) ¿Qué es la verificación?

La verificación incluye todas aquellas actividades, además de la supervisión, que determinan la validez del plan HACCP y demuestran que el sistema funciona de acuerdo con el plan. La validación es un componente de verificación que se enfoca en la recolección y evaluación de información científica y técnica para determinar si el sistema HACCP (cuando está implementado apropiadamente) controlará de forma eficaz los peligros. Se deberían desarrollar instrucciones claras que detallen quién es la persona responsable de realizar la verificación, la frecuencia de la verificación y los procedimientos usados.

## (2) ¿Cuál es la frecuencia de las actividades de verificación? ¿Cuáles son ejemplos de las actividades de verificación?

Las actividades de verificación se realizan con frecuencia, ya sea diaria, semanal o mensualmente e incluye lo siguiente:

- Observar a la persona que realiza la supervisión y determinar si se está haciendo como se planificó.
- Revisar los registros de supervisión para determinar si se completan de forma precisa y coherente.
- Determinar si los registros revelan si se está cumpliendo la frecuencia de la supervisión señalada en el plan.

- Comprobar que la acción correctiva se aplicó cuando el supervisor encontró y registró que el límite crítico no se estaba cumpliendo.
- Validar que los límites críticos están logrando los resultados deseados con respecto a controlar el peligro identificado.
- Confirmar que todos los equipos, incluso el equipo que se usa para supervisar, funcionen, se mantengan y estén calibrados apropiadamente.

#### (G) Principio N.º 7: Establecimiento de procedimientos para mantener registros

#### (1) ¿Por qué son importantes los registros?

Mantener la documentación de las actividades en un sistema de gestión de seguridad de los alimentos puede ser vital para su éxito. Los registros entregan documentación con respecto a la aplicación de acciones correctivas apropiadas cuando los límites críticos no se estaban cumpliendo. En el caso de que un establecimiento esté implicado en una enfermedad transmitida por los alimentos, la documentación de las actividades relacionadas con las acciones de supervisión y correctivas puede aportar pruebas con respecto a la ejecución de un cuidado razonable en la operación del establecimiento. Documentar las actividades sirve como un mecanismo para verificar que las actividades en el plan HACCP se realizaron adecuadamente. En muchos casos, los registros pueden tener dos finalidades, como garantizar la calidad y la seguridad de los alimentos.

## (2) ¿Qué tipo de registros se conservan como parte del sistema de gestión de seguridad de los alimentos?

Hay al menos 5 tipos de registros que se podrían conservar para sustentar el sistema de gestión de seguridad de los alimentos:

- registros que documenten las actividades relacionadas con los programas de requisito previo
- registros de supervisión
- registros de acciones correctivas
- registros de verificación y validación
- registros de calibraciones.

#### 4. EL ENFOQUE EN LOS PROCESOS: UNA APLICACIÓN PRÁCTICA DE HACCP EN LAS VENTAS AL POR MENOR PARA LOGRAR UN CONTROL ADMINISTRATIVO ACTIVO.

## (A) ¿Por qué centrar la atención de los principios HACCP en un servicio de alimentos y establecimiento de venta al por menor?

La FDA reconoce que hay diferencias importantes entre usar principios HACCP en un sistema de gestión de seguridad de los alimentos desarrollados para plantas de fabricación de alimentos y aplicar estos principios en un sistema de gestión de seguridad de los alimentos desarrollado para usar en los establecimientos de servicios de alimentos y establecimientos de venta al por menor.

Desde la década de 1980, los operadores y reguladores han explorado el uso de los principios del HACCP en restaurantes, tiendas de abarrotes, dependencias de atención institucional y otros establecimientos de venta al por menor que expenden alimentos. Durante ese período, se ha aprendido mucho sobre la manera en que dichos principios se pueden aplicar en esas diversas instituciones, denominadas en su conjunto establecimientos de venta al por menor que expenden alimentos. La mayor parte de esta exploración se ha enfocado en la pregunta central de cómo mantenerse fiel a las definiciones del NACMCF para el HACCP y aún así hacer que los principios sean útiles para una industria que abarca la más variada gama de condiciones.

A diferencia de las industrias como el enlatado, otros procesamientos de alimentos y plantas de productos lácteos, la industria de venta al por menor no es fácilmente definible por condiciones o productos específicos. Considere las siguientes características que los establecimientos de venta al por menor que expenden alimentos comparten y que los diferencian de la mayoría de los procesadores de alimentos:

- La rotación de empleados y de funcionarios de gestión es excepcionalmente alta en los establecimientos de alimentos, especialmente en los cargos de nivel inicial. Esto significa que continuamente deben ingresar muchos empleados y gerentes que cuentan con escasa experiencia y capacitación en seguridad de los alimentos.
- Muchos establecimientos son empresas recién creadas que operan sin el beneficio de una estructura de apoyo como las que poseen las corporaciones grandes, con un margen de utilidades relativamente bajo y tal vez con menos capital para trabajar que otros segmentos de la industria de los alimentos.

3. Hay una cantidad casi ilimitada de técnicas de producción, productos, artículos de menú e ingredientes usados que no se adaptan fácilmente a un enfoque simple y estandarizado. Hay cambios constantes y poco tiempo disponible para estar preparados.

La FDA reconoce plenamente la diversidad de los establecimientos de venta al por menor y de servicio de alimentos y los diversos recursos internos para implementar el HACCP. El reconocimiento va acompañado de la comprensión de que el éxito de esa implementación depende del establecimiento de estrategias realistas y útiles para la seguridad de los alimentos, que son específicas para la operación.

#### (B) ¿Qué es el enfoque en los procesos?

Al llevar a cabo el análisis de peligros, los fabricantes de alimentos comúnmente usan productos alimentarios como una herramienta organizacional y siguen el flujo de cada producto. Este es un enfoque muy útil para los productores o procesadores, ya que ellos normalmente manejan un producto a la vez. Al contrario, en las operaciones de venta al por menor y de servicio de alimentos, se trabaja con todo tipo de alimentos en conjunto para producir el producto final. Esto provoca que se requiera un enfoque diferente en el análisis de peligros. La realización del análisis de peligros mediante los procesos de preparación de alimentos comunes a una operación específica es, a menudo, más eficiente y útil para los operadores de venta al por menor y de servicio de alimentos. Esto se denomina "enfoque en los procesos" para el HACCP.

Se puede describir mejor este enfoque en los procesos como una división de los diversos flujos de alimentos de un establecimiento en categorías amplias basadas en actividades o etapas de la preparación de alimentos, luego se efectúa un análisis de los peligros y se instauran controles administrativos en cada agrupación.

# (C) ¿Cuáles son los tres procesos de preparación de alimentos que se usan con más frecuencia en establecimientos de venta al por menor y de servicio de alimentos, y cómo se determinan?

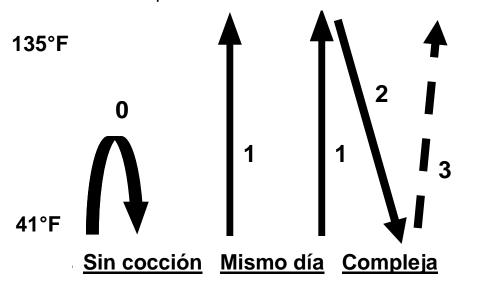
El flujo de alimentos en un establecimiento de venta al por menor o de servicio de alimentos se refiere al camino que siguen los alimentos desde su recepción hasta el servicio o venta al consumidor. Varias actividades y etapas conforman el flujo de alimentos y se denominan pasos operacionales. Entre los pasos operacionales se encuentran la recepción, almacenamiento, preparación, cocción, enfriamiento, recalentamiento, mantenimiento, ensamblaje, envasado, servicio y venta. La terminología que se utiliza para los pasos operacionales puede variar entre las operaciones de servicio de alimentos y las tiendas de venta al por menor de alimentos.

La mayoría de los alimentos que se producen en un establecimiento de venta al por menor o de servicio de alimentos se puede categorizar en uno de tres procesos de preparación basados en la cantidad de veces que los alimentos pasan por la zona de amenaza de temperatura, entre los 5 °C (41 °F) y los 57,2 °C (135 °F):

- Proceso N.°1: Preparación de alimentos sin cocción
   Flujo de ejemplo: Recepción Almacenamiento Preparación –
   Mantenimiento Servicio
   (este proceso abarca otros flujos de alimentos, pero no cuentan con el paso de cocción para destruir agentes patógenos)
- Proceso N.°2: Preparación para servir el mismo día
   Flujo de ejemplo: Recepción Almacenamiento Preparación Cocción Mantenimiento Servicio
   (este proceso abarca otros flujos de alimentos, pero sólo cruzan una vez la zona de amenaza de temperatura)
- Proceso N.°3: Preparación compleja de alimentos
   Flujo de ejemplo: Recepción Almacenamiento Preparación Cocción Enfriamiento Recalentamiento Mantenimiento en caliente Servicio (este proceso abarca otros flujos de alimentos, pero siempre cruzan completamente dos o más veces la zona de amenaza de temperatura)

Se puede representar un resumen de los tres procesos de preparación de alimentos con respecto a la cantidad de veces que se cruza la zona de amenaza de temperatura, en un diagrama llamado Zona de amenaza. Aunque es posible que los alimentos que se producen por medio del proceso 1 *entren* a la zona de amenaza, no la cruzan completamente. Los alimentos que cruzan la zona de amenaza sólo una vez se clasifican como Para servir el mismo día, mientras que los alimentos que cruzan más de una vez se clasifican como Preparación compleja de alimentos.

Cruces completos a través de la Zona de amenaza



Los tres procesos de preparación de alimentos llevados a cabo en establecimientos de venta al por menor y de servicio de alimentos no pretenden abarcarlos todos. Por ejemplo, las instalaciones de servicio rápido pueden contar con procesos de "cocción y servicio" específicos para su operación. Es probable que esos procesos sean diferentes de los procesos de preparación que se usen en "Para servir el mismo día" en restaurantes de servicio completo, ya que muchos de sus alimentos generalmente se cocinan y se mantienen calientes antes de servirlos. Además, en las tiendas de venta al por menor de alimentos, los pasos operacionales tales como envasado y ensamblaje se pueden incluir en todos los procesos de preparación de alimentos antes de que el producto se venda al consumidor. También es muy común que un operador de venta al por menor o de servicio de alimentos use múltiples procesos de preparación de alimentos para crear un solo artículo de menú.

#### (D) ¿Cómo se lleva a cabo un análisis de peligros en el proceso de HACCP?

En el enfoque en procesos para el HACCP, efectuar un análisis de peligros en alimentos individuales significa tiempo y trabajo intensivo, y generalmente resulta innecesario. Mediante la identificación y el control de los peligros en cada proceso de preparación de alimentos se logra el mismo control de los factores de riesgo que con la preparación de un plan HACCP para cada uno de los productos.

Ejemplo: Un establecimiento tiene docenas de alimentos (como pollo al horno y pastel de carne al horno) en la categoría "Preparación para servir el mismo día". Es posible que cada alimento tenga peligros particulares pero, independientemente de esos peligros individuales, el control por medio de una cocción y mantenimiento adecuados generalmente garantizará la seguridad de todos los alimentos de esta categoría. A continuación se presenta un ejemplo de este concepto:

- Aunque el pollo al horno y el pastel de carne al horno tienen peligros particulares, son productos que normalmente se clasifican en la categoría "Para servir el mismo día" (Proceso 2).
- Salmonella spp. y Campylobacter, así como los organismos formadores de esporas, como Bacillus cereus y Clostridium perfringens, conforman peligros biológicos importantes del pollo.
- Entre los peligros biológicos importantes del pastel de carne se encuentran Salmonella spp., E. coli O157:H7, Bacillus cereus y Clostridium perfringens.
- A pesar de que los peligros son diferentes, la medida de control que se usa para eliminar agentes patógenos en ambos productos es la cocción a la temperatura apropiada.
- Además, si los productos se mantienen luego de la cocción, se requiere también mantenimiento en caliente o control de tiempo adecuados para inhibir el brote de los organismos formadores de esporas que no se destruyen durante la cocción.

De igual forma que con el HACCP específico para cada producto, los límites críticos de cocción se mantienen específicos para cada alimento en el proceso. En el caso descrito anteriormente, el paso de cocción para el pollo requiere una temperatura interna final de 73,8 °C (165 °F) durante 15 segundos, para controlar la carga de agentes patógenos de *Salmonella* spp. Por otra parte, el pastel de carne es un producto hecho con carne molida y requiere una temperatura interna final de 68,3 °C (155 °F) durante 15 segundos, con el fin de controlar la carga de agentes patógenos tanto de *Salmonella* spp. como de *E. coli* O157:H7. Algunos pasos operacionales como el almacenamiento refrigerado y el mantenimiento en caliente tienen límites críticos que se aplican a todos los alimentos.

El Anexo 4, Tabla 4 muestra con más detalle este concepto. Considere que la única medida de control específica se aplica al límite crítico en el paso de cocción para cada uno de los productos. Puede haber otros peligros y medidas de control para la seguridad de los alimentos que no estén representados aquí:

Anexo 4, Tabla 4: Ejemplos de peligros y medidas de control de productos para servir el mismo día		
Proceso N.°2: Preparación para servir el mismo día		
Ejemplos de productos	Pastel de carne al horno	Pollo al horno
Ejemplos de peligros biológicos	Salmonella spp.	Salmonella spp.
	E. coli O157:H7	Campylobacter
	Clostridium perfringens	Clostridium perfringens
	Bacillus cereus	Bacillus cereus
	Diversos agentes patógenos fecales-orales	Diversos agentes patógenos fecales-orales
Ejemplos de medidas de control	Refrigeración a 5 °C (41 °F) o menos	Refrigeración a 5 °C (41 °F) o menos
	Cocción a 68,3 °C (155 °F) durante 15 segundos	Cocción a 68,3 °C (155 °F) durante 15 segundos
	Mantenimiento en caliente a 57,2 °C (135 °F) o más, O control del tiempo	Mantenimiento en caliente a 57,2 °C (135 °F) o más, O control del tiempo
	Buena higiene personal (no debe haber contacto a mano descubierta con alimentos RTE, debe haber un lavado de manos apropiado, y exclusión o restricción de los empleados enfermos)	Buena higiene personal (no debe haber contacto a mano descubierta con alimentos RTE, debe haber un lavado de manos apropiado, y exclusión o restricción de los empleados enfermos)
RTE = alimento listo para su consumo		

Anexo 4. - Gestión de las prácticas de seguridad de los alimentos: Lograr el control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

642

(E) ¿De qué modo el enfoque en los procesos es útil para que la industria determine las medidas que se deben implementar para manejar activamente los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que surgen de los peligros fuera de control?

Aunque es común que existan variaciones en los alimentos y en los tres flujos de procesos de preparación de alimentos que se usan para prepararlos, las medidas de control serán generalmente las mismas basadas en la cantidad de veces que los alimentos pasan por la zona de amenaza de temperatura. Varias de las medidas de control más frecuentes asociadas a cada proceso de preparación de alimentos se analizan en este anexo. Los establecimientos de venta al por menor o de servicio de alimentos deben usar estas simples medidas de control como el núcleo de los sistemas de gestión de seguridad de los alimentos. Sin embargo, puede haber otros factores de riesgo específicos para una operación o proceso que no se nombren aquí. Cada operación se debe evaluar de manera independiente.

Al desarrollar un sistema voluntario de gestión de seguridad de los alimentos, el control administrativo activo de los factores de riesgo comunes a cada proceso se pueden alcanzar por medio de la implementación de medidas de control en ciertos pasos operacionales designados, como puntos críticos de control (CCP) o a través de la implementación de programas de requisito previo. Este asunto se explica en más detalle en el Manual del operador tratado en la Parte 5 de este Anexo.

#### (F) Consideraciones generales acerca de las instalaciones.

Con el objetivo de poseer un control administrativo sobre la higiene personal y la contaminación cruzada, se deben implementar medidas de control en todas las etapas de la operación. Todas las medidas de control que se mencionan a continuación se deben implementar sin importar el proceso de preparación que se use:

- No tener contacto a mano descubierta con los alimentos listos para su consumo (ni uso de un procedimiento alternativo aprobado anteriormente) para ayudar a evitar la transmisión de virus, bacterias o parásitos de las manos a los alimentos.
- Lavado de manos apropiado para ayudar a evitar la transmisión de virus, bacterias o parásitos de las manos a los alimentos.
- Restricción o exclusión de empleados enfermos para ayudar a evitar la transmisión de virus, bacterias o parásitos de las manos a los alimentos.
- Prevención de la contaminación cruzada de alimentos listos para su consumo o de superficies limpias y desinfectadas que tienen contacto con los alimentos por medio de tablas para cortar, utensilios y delantales sucios, entre otros, o alimentos crudos de origen animal.

## (G) Proceso N.°1 de preparación de alimentos: Preparación de alimentos sin cocción

Flujo de ejemplo: RECEPCIÓN →ALMACENAMIENTO →PREPARACIÓN →
MANTENIMIENTO →SERVICIO

Varios flujos de alimentos se representan por medio de este proceso particular. Muchos de estos flujos de alimentos son comunes a las tiendas de venta al por menor que expenden alimentos y a las instalaciones de servicio de alimentos, mientras que otros sólo se aplican a operaciones de venta al por menor. Los alimentos crudos listos para su consumo como sashimi, ostras crudas y ensaladas se agrupan en esta categoría. Los componentes de estos alimentos se reciben crudos y no se cocerán antes de su consumo.

Los alimentos cocidos al nivel de procesamiento pero que no se someten a otra cocción al nivel de venta al por menor antes de su consumo, también se clasifican en esta categoría. Algunos ejemplos de este tipo de alimentos son los productos de fiambrería, quesos y productos lácteos pasteurizados (como el yogur). Asimismo, los alimentos que se reciben y venden crudos pero que el consumidor cocerá luego de su compra, por ej. hamburguesas, pollo y filetes, también se ubican en esta categoría.

Todos los alimentos de esta categoría carecen del paso de cocción *durante su permanencia en las instalaciones de venta al por menor o de servicio de alimentos*; de este modo, no se cruza completamente la zona de amenaza. El establecimiento de venta al por menor o de servicio de alimentos puede requerir especificaciones de compra para asegurar que los alimentos se reciban tan seguros como sea posible. Al no contar con un paso de eliminación para destruir agentes patógenos, una medida de control importante para prevenir una mayor contaminación, es asegurar que los empleados sigan buenas prácticas de higiene.

Se debe evitar la contaminación cruzada mediante el almacenamiento apropiado de los alimentos listos para su consumo lejos de los alimentos crudos de origen animal y los equipos y utensilios sucios.

Las enfermedades transmitidas por los alimentos pueden surgir a partir de alimentos listos para su consumo que se mantienen a temperaturas inseguras durante largos períodos, ya que brotan bacterias.

Además de consideraciones generales acerca de las instalaciones, un sistema de gestión de la seguridad de los alimentos que incorpora este proceso de preparación de alimentos se debe centrar en asegurar un control administrativo activo con respecto a lo siguiente:

- Mantenimiento en frío o uso sólo del tiempo para controlar el desarrollo de bacterias y formación de toxinas.
- **Fuentes alimentarias** (por ej. los moluscos debido a inquietudes sobre virus, toxinas naturales y *Vibrio;* y ciertos peces marinos de escama destinados al consumo crudo, debido a las inquietudes que genera la toxina ciguatera.
- **Temperaturas de recepción** (por ej. ciertas especies de peces marinos de escama, debido a las inquietudes que genera la escombrotoxina).
- **Marcado de fecha** de los alimentos listos para su consumo PHF (alimentos TCS) mantenidos por más de 24 horas para controlar el desarrollo de psicrófilos tal como *Listeria monocytogenes*.
- **Congelamiento** de ciertas especies de peces destinadas al consumo crudo debido a las inquietudes que generan los parásitos.
- **Enfriamiento** de la temperatura ambiente para prevenir el brote de las bacterias que forman esporas o toxinas.

## (H) Proceso N.°2 de preparación de alimentos: Preparación para servir el mismo día

Flujo de ejemplo: RECEPCIÓN → ALMACENAMIENTO → PREPARACIÓN → COCCIÓN → MANTENIMIENTO → SERVICIO

En este proceso de preparación de alimentos, estos cruzan una vez la zona de amenaza en las instalaciones de venta al por menor o de servicio de alimentos antes de que se sirva o venda al consumidor. Por lo general, los alimentos se cuecen y se mantienen calientes hasta que se sirven, por ej. pollo frito; pero también se pueden cocer y servir inmediatamente. Además de consideraciones generales acerca de las instalaciones, un sistema de gestión de la seguridad de los alimentos que incorpora este proceso de preparación de alimentos se debe centrar en garantizar un control administrativo activo con respecto a lo siguiente:

- Cocción para eliminar las bacterias y los parásitos.
- Mantenimiento en caliente o uso sólo del tiempo para evitar el brote de bacterias formadoras de esporas.

También, es importante contar con fuentes alimentarias aprobadas, temperaturas de recepción adecuadas y mantenimiento adecuado en frío antes de cocer, en el caso de ciertos pescados marinos, debido a la inquietud que genera la toxina ciguatera y escombrotoxina.

### (I) Proceso N. º 3 de preparación de alimentos: Preparación compleja de alimentos

Flujo de ejemplo: RECEPCIÓN → ALMACENAMIENTO → PREPARACIÓN → COCCIÓN →ENFRIAMIENTO → RECALENTAMIENTO MANTENIMIENTO EN CALIENTE → SERVICIO

Los alimentos preparados en grandes cantidades o por adelantado para servir al próximo día, generalmente siguen un largo flujo de proceso. Estos alimentos pasan por la zona de peligro de temperatura más de una vez; es por esto que el potencial de desarrollo de bacterias que forman esporas o tóxicas es mayor en este proceso. La incapacidad para controlar de forma adecuada las temperaturas de los alimentos es uno de los factores de riesgo más registrados que contribuyen a las enfermedades transmitidas por los alimentos. Los manipuladores de alimentos deberían minimizar el tiempo en que los alimentos se encuentran a temperaturas no seguras.

Además de consideraciones generales acerca de las instalaciones, un sistema de gestión de la seguridad de los alimentos que incorpora este proceso de preparación de alimentos se debe centrar en garantizar un control administrativo activo con respecto a lo siguiente:

- Cocción para eliminar las bacterias y los parásitos.
- Enfriamiento para prevenir el brote de las bacterias que forman esporas o toxinas.
- Mantenimiento en caliente y frío o uso sólo del tiempo para controlar el desarrollo de bacterias y formación de toxinas.
- Marcado de fecha de los alimentos listos para su consumo PHF (alimentos TCS) mantenidos por más de 24 horas para controlar el desarrollo de psicrófilos tal como Listeria monocytogenes.
- Recalentamiento para el mantenimiento en caliente si corresponde.

También, es importante contar con fuentes alimentarias aprobadas, temperaturas de recepción adecuadas y mantenimiento adecuado en frío antes de cocinar, en el caso de ciertos pescados marinos, debido a la inquietud que genera la toxina ciguatera y escombrotoxina.

#### 5. MANUALES HACCP PARA VENTAS AL POR MENOR DE LA FDA

(A) ¿Qué pautas ha desarrollado la FDA para ayudar a los operadores del comercio de venta al por menor y establecimientos de alimentos a lograr el control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos?

La FDA, en conjunto con los reguladores federales, estatales y locales, industria, ámbito académico y consumidores, ha redactado un documento guía llamado "Managing Food Safety: A Manual for the Voluntary Use of HACCP Principles for Operators of Food Service and Retail Establishments" ["Gestión de seguridad de los alimentos: Un manual para el uso voluntario de los principios HACCP para los operadores de servicios de alimentos y establecimientos de alimentos al por menor"]. Conocido comúnmente como el "Manual del operador", este documento tiene el propósito de ayudar a los operadores con el desarrollo o mejora de los sistemas de gestión de seguridad de los alimentos basado en el enfoque en procesos del HACCP. El manual presenta un procedimiento paso a paso para escribir e implementar de forma voluntaria un sistema de gestión de seguridad de los alimentos basado en los principios de HACCP. Se espera que el resultado sea la implementación por parte de un operador de una estrategia preventiva en vez de una reactiva para la seguridad de los alimentos.

El Manual del operador representa el pensamiento actual de la FDA acerca de la aplicación de principios HACCP en el comercio de venta al por menor. Este manual recomienda el uso voluntario de los principios HACCP mediante el enfoque en los procesos como un medio práctico y eficaz para la reducción de la incidencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que generan peligros incontrolables. El Manual del operador está destinado estrictamente para la implementación voluntaria de los principios HACCP en el comercio de venta al por menor y no se deberían usar para desarrollar planes HACCP que son requeridos por los reglamentos, ordenanzas o leyes federales, estatales o locales. Este documento se encuentra disponible en el sitio Web de la FDA en

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtectionManagingFoodSafetyHACCP Principles/Operators/default.htm

(B) ¿Qué pautas ha desarrollado la FDA para ayudar a los reguladores del comercio de venta al por menor y establecimientos de servicio de alimentos a evaluar el control administrativo activo de la industria de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos?

La FDA ha redactado un documento para los reguladores del comercio de venta al por menor y establecimientos de servicios de alimentos llamado "Managing Food Safety: A Regulator's Manual for Applying HACCP Principles to Risk-Based Retail and Food Service Inspections and Evaluating Voluntary Food Safety Management Systems" ["Gestión de seguridad de los alimentos: Un manual para los reguladores para aplicar los principios HACCP a las inspecciones de riesgo en los establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos y evaluar los sistemas voluntarios de gestión de seguridad de los alimentos"]. Conocido comúnmente como el "Manual del regulador", este documento tiene el propósito de proporcionar un "conjunto de directrices" de inspección basada en los riesgos para evaluar el grado de control administrativo activo que tiene un operador en los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Además, el manual recomienda el uso voluntario de estrategias de intervención, como el desarrollo de sistemas de gestión de seguridad de los alimentos o planes de control de riesgos para producir un cambio de conducta a largo plazo que tendrá como resultado una reducción en la incidencia de los factores de riesgo. En situaciones donde un operador quiera que el inspector le dé su opinión con respecto a su sistema de gestión de seguridad de los alimentos implementado voluntariamente, el manual le entrega a los reguladores información acerca de la validación y verificación de un sistema existente.

Este documento se encuentra disponible en el sitio Web de la FDA en: (<a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ManagingFoodSafetyHACC">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ManagingFoodSafetyHACC</a> PPrinciples/Regulators/default.htm.

El Anexo 5 del Código de alimentos delinea los principios básicos para realizar con éxito las inspecciones basadas en los riesgos y tiene el propósito de ayudar a la industria a alcanzar el control administrativo activo de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos como se señalan en el documento preliminar "FDA's Recommended National Retail Food Regulatory Program Standards" ["Estándares nacionales recomendados para el programa de regulación de alimentos para la venta al por menor de la FDA"] y el Manual del regulador.

#### 6. VENTAJAS DE USAR LOS PRINCIPIOS DE HACCP

(A) ¿Qué ventajas se obtienen al usar los principios HACCP ofrecidos a los operadores de comercio de venta al por menor y establecimientos de servicios de alimentos?

En vez de depender únicamente en las opiniones que otorgan periódicamente las agencias regulatorias al momento de hacer las inspecciones, un operador de un establecimiento que implementa un sistema de gestión de seguridad de los alimentos basado en los principios HACCP, pone énfasis en la prevención y resolución continúa de los problemas. Además, HACCP mejora y fomenta la comunicación entre la industria y los reguladores.

Un sistema de gestión de seguridad de los alimentos basado en los principios HACCP entrega muchas otras ventajas a la industria. Una de las ventajas es que el sistema puede proporcionar un método para lograr el control administrativo activo de múltiples factores de riesgo asociados con toda una operación. Otras ventajas son las siguientes:

- Disminución de la pérdida de productos
- Mejora de la calidad de los productos
- Mejor control del inventario.
- Consecuencia en la preparación de los productos.
- Aumento de las utilidades.
- Más conciencia y participación de los empleados en la seguridad de los alimentos.

## (B) ¿Qué ventajas se obtienen al usar los principios HACCP ofrecidos a los reguladores de comercio de venta al por menor y establecimientos de servicios de alimentos?

Las inspecciones tradicionales exigen relativamente más recursos, son ineficientes y tienen un carácter reactivo en vez de uno preventivo. Con el uso de técnicas de inspección tradicionales se consigue una evaluación "instantánea" de los requisitos del Código al momento de la inspección. Desafortunadamente, salvo que el inspector pregunte o investigue sobre las actividades y procedimientos que utiliza el establecimiento, incluso en aquellas ocasiones en que el inspector no se encuentra presente, no hay modo de saber si un operador está logrando el control administrativo activo.

Con el tiempo limitado que generalmente se tiene para realizar las inspecciones, los reguladores deben centrar su atención en aquellas áreas que claramente tienen el mayor impacto en la seguridad de los alimentos: los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Al saber que sólo hay unas pocas medidas de control esenciales para la seguridad de los alimentos y al enfocarse en aquellas durante la inspección, el inspector puede evaluar el control administrativo activo de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos del operador.

Los reguladores pueden entregarle opiniones invaluables al operador a través de las inspecciones de rutina. Esto es muy útil cuando se utiliza un enfoque basado en los riesgos. Al incorporar principios HACCP en las inspecciones de rutina, el inspector puede indicarle de forma constructiva al operador acerca de lo que se necesita para establecer el sistema de control necesario para mantener controlado los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

#### 7. RESUMEN

Para no tener un impacto negativo con respecto a las enfermedades transmitidas por los alimentos, los operadores de servicios de venta al por menor y de alimentos deben lograr un control administrativo activo de los factores de riesgo que ocasionan tales enfermedades. Junto con las condiciones de salubridad básicas, la capacitación a los empleados y otros programas de requisito previo, los principios del HACCP son un sistema eficaz para lograr este objetivo.

El propósito al aplicar los principios HACCP en el comercio de venta al por menor y servicios de alimentos, es que el operador aplique acciones decisivas para garantizar la seguridad de los alimentos. El enfoque del proceso simplifica los principios HACCP para usar en el comercio de venta al por menor y servicios de alimentos. Este método práctico y eficaz de control de peligros representa el concepto de control administrativo activo al proporcionar un sistema en curso de medidas simples de control que reducirán la incidencia de los factores de riesgo que ocasionan peligros incontrolables.

El rol de los profesionales reguladores del comercio de venta al por menor y servicios de alimentos, es realizar inspecciones basadas en los riesgos mediante principios HACCP para evaluar el grado de control que tiene la industria en los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Los reguladores pueden ayudar a la industria a lograr el control administrativo activo de los factores de riesgo al usar un enfoque de inspección basada en los riesgos para identificar las fortalezas y debilidades y sugerir soluciones y mejoras posibles.

#### 8. RECONOCIMIENTOS

Gran parte de este Anexo está adaptado del Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control desarrollado por el Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para alimentos, adoptado el 14 de agosto de 1997.

La tabla de peligros físicos (tabla 3) es cortesía de "Perspectiva general de los peligros biológicos, químicos y físicos) de "Principios y aplicaciones del HACCP", Merle Pierson y Donald A. Corlett, Jr. (Eds.), 1992. pág. 8-28. Chapman and Hall, Nueva York.

Basados en las recomendaciones del Comité HACCP de comercio de venta al por menor de la Conferencia para la Protección de Alimentos, los dos manuales HACCP están aprobados por la Conferencia.

#### 9. RECURSOS Y REFERENCIAS

#### (A) Artículos

Bryan, Frank "Hazard Analyses of Street Foods and Considerations for Food Safety ["Análisis de peligros de las comidas callejeras y consideraciones para la seguridad de los alimentos"]. <u>Dairy, Food and Environmental Sanitation</u>, febrero 1995, págs. 64-69.

Bryan, Frank "HACCP: Present Status and Future in Contribution to Food Safety ["HACCP: Estado actual y a futuro en la contribución para la seguridad de los alimentos"]. <u>Dairy, Food & Environmental Sanitation</u>, noviembre 1994, págs. 650-655.

Bryan, Frank "Procedures for Local Health Agencies to Institute a Hazard Analysis Critical Control Point Program for Food Safety Assurance in Food Service Operations" ["Procedimientos orientados a los organismos locales de salud para instituir un programa de Análisis de peligros y control crítico de modo de garantizar la seguridad de los alimentos en las operaciones de servicios de alimentos"]. <u>Journal of Environmental Health</u>, marzo-abril 1985, págs. 241-245.

Bryan, Frank "Hazard Analysis of Food Service Operation" ["Análisis de peligros de las operaciones de servicios de alimentos"]. <u>Food Technology</u>, febrero 1981, págs. 78-87.

Bryan, Frank "Hazard Analysis Critical Control Point Approach: Epidemiologic Rationale and Application to Food Service Operations" ["Enfoque de Análisis de peligros y puntos críticos de control: Razones epidemiológicas y aplicación en las operaciones de servicio de alimentos"]. <u>Journal of Environmental Health</u>, agosto 1981, págs. 7-14.

Bryan, Frank "Factors that Contribute to Outbreaks of Foodborne Disease ["Factores que contribuyen a los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos"]. <u>Journal of Food Protection</u>, octubre 1978, págs. 816-827.

Briley y Klaus "Using Risk Assessment as a Method of Determining Inspection Frequency" ["Uso de la evaluación de riesgos como un método para determinar la frecuencia de la inspección"]. <u>Dairy and Food Sanitation</u>, diciembre 1985, págs. 468-474.

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Surveillance for Foodborne Disease Outbreaks [Vigilancia de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos] — Estados Unidos, 1993-1997. Morbidity Mortality Weekly Report, #49 (SS01), Servicio de Salud Pública de EE.UU., 17 de marzo de 2000, págs. 1-51.

Mead, P.S., Slutsker, L., Dietz, V., McCraig, L.F., Bresee, J.S., Shapiro, C., Griffin, P.M., Tauxe, R.V. "Food-related Illness and Death in the United States" ["Enfermedades y muertes relacionadas con los alimentos en los Estados Unidos"]. <u>Emerging Infectious Diseases</u>. Vol. 5, N.° 5, 1999. Disponible en:

http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol5no5/mead.htm.

Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF, por sus siglas en inglés). 1997. <u>Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control</u>, USDA, Oficina de información de FSIS 1977.

Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF), 1992. <u>Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control</u>. International Journal of Food Microbiology, 16:1-23.

Asociación Nacional de Procesadores de Alimentos. "HACCP Implementation: A Generic Model for Chilled Foods" ["Implementación del HACCP: Un modelo genérico para los alimentos fríos"]. <u>Journal of Food Protection</u>, diciembre de 1993, págs. 1077-1084.

Consejo de la presidencia acerca de la seguridad de los alimentos. Plan estratégico en la seguridad de los alimentos. 2001. Cap. 2: Vision, Goals, Objectives, and Action items [Visión, metas, objetivos y acción].

Silliker, John, Ph.D. "Microbiological Testing and HACCP Programs" ["Pruebas microbiológicas y programas HACCP"]. <u>Dairy, Food and Environmental Sanitation</u>, octubre 1995, págs. 606-610.

Stier, R.F. y Blumenthal, M.M., Ph.D. "Will HACCP be Carrot or Stick" ["¿Será HACCP una amenaza o un incentivo?"]. <u>Dairy,Food and Environmental</u> <u>Sanitation</u>, octubre 1995, págs. 616 - 620.

Tisler, J.M. "The Food and Drug Administration's Perspective on HACCP" ["Perspectiva de la Administración de Medicamentos y Alimentos sobre HACCP"]. Food Technology, junio 1991, págs. 125-127.

Tompkin, R.B. "The Use of HACCP in the Production of Meat and Poultry Products" ["Uso de HACCP en la producción de productos derivados de la carne y aves"]. <u>Journal of Food Protection</u>, septiembre 1990, págs. 795-803.

Weingold, S.E., et al. "Use of Foodborne Disease Data for HACCP Risk Assessment" ["Uso de datos de enfermedades transmitidas por los alimentos para la evaluación de riesgos HACCP"]. <u>Journal of Food Protection</u>, septiembre 1994, págs. 820-830.

#### (B) Bibliografía

Corlett, D.A. y Pierson, M.D. <u>HACCP</u>, <u>Principles & Applications</u> ["HACCP, Principles y aplicaciones"], ed., Chapman and Hall, Nueva York, 1992.

<u>Diseases Transmitted by Foods</u> [Enfermedades transmitidas por los alimentos], 2º ed., Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, Servicio de Salud Pública de EE.UU., 1982.

Fellows, P.J. <u>Food Processing Technology, Principles and Practice</u> [Tecnología, principios y práctica del procesamiento de alimentos], Ellis Horwood, Nueva York, 1990.

Fennema, O.R. <u>Food Chemistry</u> [Química de los alimentos], 2° ed., Marcel Dekker, Inc., Nueva York, 1985.

<u>Foodborne Diseases</u> [Enfermedades transmitidas por los alimentos] ed. D.O. Cliver, Academic Press, San Diego, California, 1990.

HACCP Reference Book [Libro de referencia de HACCP], Asociación Nacional de Restaurantes, Fundación educacional, Chicago, 1994.

Heymann, David L. MD, (Ed.), 2004. Manual de control de las enfermedades transmisibles, 18<sup>a</sup> ed., American Public Health Association [Asociación Estadounidense de Salud Pública], Washington D.C.

Jay, J.M. Modern Food Microbiology [Microbiología moderna de los alimentos] 4º ed., Van Nostrand Reinhold, Nueva York, 1992.

Potter, N.N., J.H. Hotchkiss, 1999. <u>Food Science</u> [Ciencia de los alimentos], 5° ed., Kluwer Academic Publishers, Secaucus, Nueva Jersey.

Stevenson, K.E., D.T. Bernard, 1999. HACCP: A Systematic Approach to Food Safety [HACCP: un enfoque sistemático para la seguridad de los alimentos], 3° ed., Food Processors Institute, Washington, DC, 1999.

#### (C) Publicaciones de la FDA

Fish and Fishery Products [Productos pesqueros y piscícolas]: Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 123 Fish and Fishery Products.

Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guide [Manual de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas], tercera edición, junio 2001. Administración de Medicamentos y Alimentos, Washington, D.C. Se puede comprar en:

Servicio Nacional de Información Técnica
Departamento de Comercio de los EE.UU.
703-487-4650.

El Manual de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas también se encuentra disponible de forma electrónica en: <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Seafood/FishandFisheriesProductsHazardsandControlsGuide/default.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Seafood/FishandFisheriesProductsHazardsandControlsGuide/default.htm</a> . Se pueden obtener copias individuales así como suplementos desde las oficinas del distrito de la FDA y desde:

Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos Oficina de Mariscos 5100 Paint Branch Parkway College Park, MD 20740-3835 Administración de Medicamentos y Alimentos/Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos, 2003. National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Condiciones de Salubridad de Moluscos], disponible en:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/ Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/uc m046353.htm

Report of the FDA Retail Food Program Database of Foodborne Illness Risk Factors [Informe de la base de datos de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos del Programa de Alimentos para la Venta al por Menor de la FDA], 2000. Puede obtener el informe de referencia de la FDA a través del siguiente sitio Web:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/Foodbornell InessandRiskFactorReduction/RetailFoodRikFactorStudies/ucm123544 .htm .

FDA Report on the Occurrence of Foodborne Illness Risk Factors in Selected Institutional Foodservice, Restaurant, and Retail Food Store Facility Types [Informe de la FDA sobre la ocurrencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en las instalaciones seleccionadas de servicios de alimentos, restaurantes y establecimientos de venta de alimentos al por menor] (2004). Puede obtener el este segundo informe de referencia de la FDA a través del siguiente sitio web:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/Foodbornell InessandRiskFactorReduction/RetailFoodRiskFactorStudies/ucm08969 6.htm . Anexo

5

# Realización de inspecciones basadas en los riesgos

- 1. PROPÓSITO Y ALCANCE
- 2. INSPECCIONES DE RUTINA BASADAS EN LOS RIESGOS
- 3. ¿QUÉ SE NECESITA PARA REALIZAR UNA INSPECCIÓN BASADA EN EL RIESGO ADECUADA?
- 4. METODOLOGÍA DE INSPECCIÓN BASADA EN LOS RIESGOS
- 5. LOGRAR EL CUMPLIMIENTO EN EL LUGAR Y A LARGO PLAZO
- 6. FORMULARIO Y PUNTUACIÓN DE LA INSPECCIÓN
- 7. CONFERENCIA DE CIERRE
- 8. RESUMEN

#### 1. PROPÓSITO Y ALCANCE

El presente anexo proporciona a administradores del programa de regulación y al personal de primera línea una guía para planificar, programar, realizar y evaluar inspecciones basadas en los riesgos. Los estándares nacionales voluntarios para el programa de regulación de alimentos de la FDA [FDA's Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards]

(<a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ProgramStandards/default.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ProgramStandards/default.httm</a>) proporcionan recomendaciones adicionales para ayudar a los administradores del programa de regulación en la planificación y desarrollo de un programa de inspecciones basadas en los riesgos.

El enfoque principal de este Anexo es proveer a los inspectores de los métodos para realizar inspecciones basadas en los riesgos. En este Anexo también se incluyen varias estrategias que pueden ser utilizadas por profesionales reguladores para ayudar a los operadores a lograr un control administrativo activo sobre los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Como se presenta en el Anexo 4, el informe de vigilancia de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) para el período 1993 a 1997, "Surveillance for Foodborne Disease Outbreaks - United States"

(http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/ss4901a1.htm) identifica los factores más frecuentes que contribuyen al desarrollo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Cinco de estas amplias categorías de factores contribuyentes se relacionan directamente con las inquietudes sobre la seguridad alimentaria dentro de los establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos y la FDA los denomina colectivamente como "factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos". Estas cinco amplias categorías son:

- Alimentos provenientes de fuentes no seguras
- Cocción inadecuada
- Temperaturas de mantenimiento incorrectas
- Equipo contaminado
- Higiene personal deficiente.

El manual de la FDA, *Managing Food Safety: A Regulator's Manual for Applying HACCP Principles to Risk-based Retail and Food Service Inspections and Evaluating Voluntary Food Safety Management Systems* [Seguridad del manejo de los alimentos: Un manual para los reguladores para aplicar los principios HACCP a las inspecciones de riesgo de los establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos y evaluar los sistemas de manejo de la seguridad voluntaria de los alimentos] (<a href="http://www.fda.gov/Food/Food/Safety/RetailFoodProtection/ManagingFoodSafetyHACC">http://www.fda.gov/Food/Food/Safety/RetailFoodProtection/ManagingFoodSafetyHACC</a> (<a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ManagingFoodSafetyHACC">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ManagingFoodSafetyHACC</a> (<a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Hacc">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ManagingFoodSafety/Hacc</a> (<a href="http://www.fda.gov/Food/Foo

El Retail Food Program Resource Guide [Guía de recursos del Programa de Alimentos para la Venta al por Menor] es un CD-ROM que contiene documentos pertinentes de la FDA a los cuales se hace referencia en el presente Anexo y está disponible para organismos reguladores federales, estatales, locales y tribales. Está producido por y disponible a través de los Especialistas regionales en alimentos de la FDA o la División de Relaciones a Nivel Federal-Estatal de la FDA (HFC-150); U.S. Food and Drug Administration; 5600 Fishers Lane, Room 12-07; Rockville, Maryland 20857; TELÉFONO (301) 827-6906; (FAX) (301) 443-2143.

#### 2. INSPECCIONES DE RUTINA BASADAS EN LOS RIESGOS

Las inspecciones han sido parte de la fiscalización reguladora para la seguridad de los alimentos desde los inicios de la salud pública. El término "inspección de rutina" ha sido utilizado para describir las inspecciones periódicas realizadas como parte de un esquema regulador continuo.

Los administradores del programa de regulación deberán esforzarse por tener una dotación adecuada de personal y recursos de modo que todos los inspectores tengan el tiempo suficiente para evaluar exhaustivamente los establecimientos y de realizar la mayor cantidad de preguntas necesarias para comprender cabalmente las operaciones del establecimiento. Para la mayoría de las jurisdicciones, sin embargo, los inspectores siguen teniendo un tiempo limitado para completar las inspecciones. Esto no anula la necesidad de identificar y evaluar completamente el control de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos durante cada inspección.

Es una falsa suposición pensar que los inspectores no pueden realizar las inspecciones basadas en el riesgo en un marco de tiempo limitado. Incluso cuando el tiempo es limitado, los inspectores pueden enfocar sus inspecciones en la evaluación del grado de control administrativo activo que los operadores tienen sobre los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Al enfocar las inspecciones en el control de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos, los inspectores pueden estar seguros de que están produciendo un gran impacto en la disminución de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

Como se describe en el Anexo 4, el control administrativo activo significa la incorporación decisiva de acciones o procedimientos específicos por parte de la administración industrial a las operaciones de sus negocios con el fin de lograr un control sobre los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Manifiesta un enfoque preventivo en lugar de uno reactivo para la seguridad alimentaria a través de un sistema continuo de monitoreo y verificación.

Se recomienda desarrollar e implementar sistemas de gestión de seguridad de los alimentos que previenen, eliminan o reducen la presencia de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos para lograr un control administrativo activo. Las inspecciones reguladoras y actividades de seguimiento deben ser proactivas lo cual se consigue mediante un proceso de inspección diseñado para evaluar la implementación de intervenciones del Código de alimentos y el grado de control administrativo activo que los operadores de venta al por menor y de servicio de alimentos tienen sobre los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Las cinco intervenciones del Código de alimentos que se mencionan a continuación fueron introducidas en el Código de alimentos de 1993 y son tan importantes hoy como lo fueron en 1993. Estas abordan una amplia variedad de medidas de control específicamente diseñadas para proteger la salud del consumidor.

- Demostración de conocimientos
- Implementación de una política de salud para empleados
- Manos como medio de contaminación
- Relación de tiempo y temperatura
- Advertencia para el consumidor.

Cuando no se implementan intervenciones del Código de aimentos o si se observan conductas, actividades o procedimientos que pueden causar enfermedades transmitidas por los alimentos, los inspectores deberán verificar que los operadores tomen acciones correctivas inmediatas de modo de no enfermar o lesionar los consumidores. Las observaciones realizadas en el día de la inspección, al igual que la información obtenida sobre las conductas, actividades y procedimientos realizados en otras oportunidades, le permiten al inspector evaluar las fortalezas y las debilidades del sistema de gestión de seguridad de los alimentos que se esté utilizando.

El operador debe ser informado acerca de los hallazgos de la inspección tanto durante como al concluir la misma; se deberá analizar la inspección y las estrategias necesarias para el cumplimiento de los requisitos en el futuro. Las acciones correctivas realizadas durante la inspección así como las infracciones reiteradas deben ser anotadas en el informe de inspección. Las infracciones reiteradas deberán incentivar la implementación de medidas de cumplimiento y aplicación de la ley.

El proceso de inspección también es una oportunidad para educar al operador sobre los motivos de salud pública que sustentan los requisitos del Código. Si a los operadores se les ofrece la oportunidad de formular preguntas sobre asuntos relacionados con la seguridad de los alimentos, podrán entender claramente lo que significa el no cumplimiento de los requisitos en términos de salud pública.

Finalmente, si el operador manifiesta un historial de infracciones relacionadas con factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, se puede utilizar el proceso de inspección para ayudar al operador a implementar sistemas de control a largo plazo para prevenir la manifestación de estos factores de riesgo en el futuro.

# 3. ¿QUÉ SE NECESITA PARA REALIZAR UNA INSPECCIÓN BASADA EN LOS RIESGOS ADECUADA?

#### A. Programar las inspecciones basadas en el riesgo

Estudios han demostrado que el tipo de alimento servido, el proceso de preparación utilizado, el volumen del alimento y la población servida inciden en la manifestación de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en establecimientos de venta al por menor y de servicio de alimentos. El estándar 3 de los estándares del programa exige que las jurisdicciones reguladoras desarrollen y utilicen un proceso que agrupe los establecimientos de alimentos en al menos tres categorías según sus riesgos de seguridad de los alimentos potenciales e inherentes. Adicionalmente, el estándar 3 exige que las jurisdicciones reguladoras asignen la frecuencia de las inspecciones de acuerdo a la categoría de riesgo para poder concentrar los recursos del programa en aquellas operaciones de alimentos con mayor riesgo de seguridad de los alimentos. Debido a que los recursos son limitados, al crear una frecuencia de inspección variable para cada categoría el personal de inspección podrá dedicar más tiempo en forma efectiva a aquellos establecimientos que presentan un mayor riesgo de provocar enfermedades transmitidas por los alimentos.

La Tabla 1 de este Anexo proporciona un ejemplo de las categorías de riesgo y de la asignación de frecuencia de inspección de acuerdo al riesgo. En este ejemplo, el tipo de alimento servido, el proceso de preparación de alimentos utilizado y el historial de cumplimiento relacionado con los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos son utilizados para clasificar el riesgo. Se les incita a las jurisdicciones a desarrollar categorías de riesgo de acuerdo a sus recursos y necesidades específicas y que las evalúen en forma anual.

Independientemente de la categoría de riesgo inicialmente asignada a los establecimientos de alimentos, a menudo las jurisdicciones reguladoras toman en consideración la implementación voluntaria de sistemas de gestión de seguridad de los alimentos, como HACCP, para justificar una disminución en la frecuencia de las inspecciones. Asimismo, los siguientes factores son algunos de los que utilizan las jurisdicciones reguladoras para justificar el aumento de la frecuencia de las inspecciones:

- Historial de no cumplimiento de las disposiciones relacionadas con los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos o de otro artículo crítico
- Realización de procesos especializados
- Preparación de alimentos un día antes de servir
- Servicio a un gran número de personas
- Historial de enfermedades transmitidas por los alimentos o quejas
- Servicio a una población altamente vulnerable

Anexo 5, Tabla 1. Categorías de riesgo de los establecimientos de alimentos

_		
CATEGORÍA	,	FRECUENCIA
DE RIESGO	DESCRIPCIÓN	#/AÑO
1	Ejemplos incluyen la mayoría de las operaciones de establecimientos de alimentos de fácil preparación, carros de hot dog y cafeterías. Establecimientos que solamente sirven o venden alimentos previamente envasados y no potencialmente peligrosos (sin control de tiempo y temperatura para la seguridad de los alimentos (TCS)) Establecimientos que solamente preparan alimentos no potencialmente peligrosos (alimentos no TCS). Establecimientos que calientan únicamente alimentos comercialmente procesados y potencialmente peligrosos (alimentos TCS) para el mantenimiento en caliente. Sin enfriamiento de los alimentos potencialmente peligrosos (alimentos TCS). Establecimientos que, de lo contrario, se agruparían en la Categoría 2, pero que han demostrado, a través de documentación histórica, que han logrado un control de administración activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos.	1
2	Entre algunos ejemplos están las operaciones de establecimientos de venta al por menor, las escuelas que no sirven a una población altamente vulnerable y operaciones de servicio rápido. Menú limitado. La mayoría de los productos se preparan o cocinan y sirven en forma inmediata. Podría implicar el mantenimiento en caliente y frío de los alimentos potencialmente peligrosos (alimentos TCS) luego de la preparación o cocción de los mismos. Preparación compleja de alimentos potencialmente peligrosos (alimentos TCS) que requiere cocción y enfriamiento, y el recalentamiento para el mantenimiento en caliente se limita a algunos alimentos potencialmente peligrosos (alimentos TCS). Establecimientos que, de lo contrario, se agruparían en la Categoría 3, pero que han demostrado, a través de documentación histórica, que han logrado un control de administración activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Establecimientos con permisos recientes que, de lo contrario, se agruparían en la Categoría 1 hasta que obtengan y documenten los antecedentes de control de administración activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos.	2

3	Por ejemplo, un restaurante de servicio completo. Amplio menú y manipulación de ingredientes crudos. Preparación compleja que incluye cocción y enfriamiento, y el recalentamiento para el mantenimiento en caliente se aplica a muchos alimentos potencialmente peligrosos (alimentos TCS). Una variedad de procesos requieren el mantenimiento en caliente y frío de alimentos potencialmente peligrosos (alimentos TCS). Establecimientos que, de lo contrario, se agruparían en la Categoría 4, pero que han demostrado, a través de documentación histórica, que han logrado un control de administración activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Establecimientos con permisos recientes que, de lo contrario, se agruparían en la Categoría 2 hasta que obtengan y documenten los antecedentes de control de administración activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos.	3
4	Ejemplos incluyen establecimientos preescolares, hospitales, casas de reposo y establecimientos que realizan procesos en el nivel de venta al por menor. Incluye a establecimientos que sirven a una población altamente vulnerable o que realizan procesos especializados por ejemplo, ahumado y curado; envasado de oxígeno reducido para prolongar la vida útil.	4

## B. Tener el equipo adecuado

Para realizar las inspecciones basadas en el riesgo, se deberá proporcionar a cada inspector el equipo adecuado para que pueda evaluar el control de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos dentro de los establecimientos de alimentos. Consulte el estándar 8 del programa en <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ProgramStandards/ucm125049.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ProgramStandards/ucm125049.htm</a> para ver recomendaciones de equipo necesarios para los inspectores. Como mínimo, cada inspector deberá contar con el siguiente equipo:

- Termopar con sondas adecuadas para el alimento inspeccionado
- Hisopos con alcohol u otro equipo adecuado para desinfectar los termómetros sonda
- Conjunto de prueba química para distintos tipos de desinfectantes químicos
- Cinta autoadhesiva sensible al calor o termómetro de máximo registro
- Linterna
- Protección para la cabeza, como gorra de beisbol, red para el cabello o su equivalente.

Es posible que se les otorgue otros equipos a los inspectores "según necesidad". Aunque es deseable que cada inspector tenga los siguientes equipos, es posible que se compartan estos equipos en una oficina central, dependiendo de los recursos del organismo.

- Manómetro para determinar la presión en línea del agua caliente en el punto de inyección del lavavajilla (5-30 psi)
- Medidor de iluminación
- Dispositivo para medir distancias
- Bitácora de datos de tiempo y temperatura
- Medidor de pH
- Medidor de actividad del agua
- Cámara
- Computadora con o sin un sistema electrónico de inspección
- Luz negra
- Conjunto de investigación para enfermedades transmitidas por los alimentos
- Conjunto para recolección de muestras
- Teléfonos celulares

# C. Proporcionar capacitación adecuada

El estándar 2 del programa indica que el personal regulador deberá tener el conocimiento, las aptitudes y las habilidades adecuadas para ejecutar los deberes requeridos. Los inspectores necesitan una capacitación adecuada antes de realizar inspecciones basadas en el riesgo. La capacitación incluye una combinación de capacitación teórica y práctica, estandarización y educación continua. Para obtener más información sobre recomendaciones específicas de capacitación consulte el estándar 2 del programa

en: <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ProgramStandards/ucm1">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ProgramStandards/ucm1</a> <a href="mailto:25038.htm">25038.htm</a> y su Apéndice A correspondiente en:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ProgramStandards/ucm1252 36.htm

# (1) Capacitación teórica

La primera fase de la capacitación de personal debe orientar sobre el programa y revisar la historia del mismo, su estructura y cómo se relaciona con otros programas de alimentos. Se debe hacer especial énfasis en las metas y los objetivos del programa: La malla curricular básica de capacitación debe incluir los siguientes componentes:

- Leyes, reglamentos y ordenanzas actuales
- Principios de salud pública
- Habilidades de comunicación
- Epidemiología
- Microbiología
- HACCP

#### ORA-U de la FDA

(http://www.fda.gov/Training/ForStateLocalTribalRegulators/ucm121831.htm)

proporciona componentes de la malla curricular básica a los reguladores vía internet en forma gratuita. Esto le permite a los departamentos de salud estatales, locales y tribales ahorrar tiempo y recursos en lugar de desarrollar sus propios cursos de capacitación. Adicionalmente, los inspectores podrán acceder a capacitaciones según su necesidad. El aprendizaje a distancia le permite a los organismos estatales y a las industrias divulgar de manera rentable toda la información técnica y reguladora actual según la demanda.

# (2) Capacitación y experiencia práctica

La segunda fase de la capacitación implica colocar al nuevo inspector en terreno con un funcionario de capacitación. La capacitación en terreno debe enfocarse en tareas de inspección específicas tales como entrevistas, observaciones, medición de condiciones tales como temperatura y potencia de los desinfectantes, evaluación del control de los operadores sobre los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos, aseguramiento de la implementación de las intervenciones del Código de alimentos y llenado del formulario de inspección. Si el organismo utiliza una base de datos electrónica, se deberá incluir una capacitación sobre su uso en esta fase.

La evaluación de los sistemas de gestión de seguridad de los alimentos basados en los principios de HACCP debe formar parte de la experiencia de la capacitación en terreno. Tanto la persona en capacitación como el capacitador deberán revisar los menús, operaciones, recetas y procedimientos de operación estándar de los establecimientos. Los inspectores deberán demostrar competencia en la recopilación de información sobre los procesos de preparación de alimentos, incluido el registro exacto del flujo de alimentos y la determinación de los puntos de control crítico (CCP) y los límites críticos en una operación. Esta parte de la capacitación también debe incluir una familiarización con el protocolo de adherencia y cumplimiento vigente en la jurisdicción y debe incluir una recomendación de estrategias voluntarias para prevenir la manifestación de factores de riesgo.

# (3) Estandarización

La tercera etapa de la capacitación al personal debe incluir la estandarización. Este proceso mejora la uniformidad de la aplicación e interpretación de los reglamentos vigentes, metodología de inspección y redacción de informes. Los estándares del programa recomendaron que el personal que realiza inspecciones experimente un proceso de estandarización similar al que se describe en FDA Procedures for Standardization and Certification of Retail Food Inspection/ Training Officers [Procedimientos de la FDA para la estandarización y certificación de la inspección de establecimientos de alimentos de venta al por menor y de funcionarios de capacitación] (http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/InspectionsQualityAssurance/Standardization/default.htm). La estandarización se debería finalizar después de que la persona en capacitación finalice la capacitación teórica y práctica.

# (4) Educación continua

El proceso de capacitación para el personal de inspección debería ser continuo. La etapa final de la capacitación debería incluir un mecanismo que garantice que el aprendizaje esté en desarrollo y que el personal se mantenga al día en los asuntos de seguridad de los alimentos y la ciencia más reciente.

## D. Garantizar recursos adecuados para el programa

Como se indica en el estándar 8 de los Estándares del programa, los organismos reguladores deberían tener los fondos, el personal y los equipos adecuados que son necesarios para apoyar un programa de seguridad de los alimentos de venta al por menor basado en los riesgos, ideado para reducir la incidencia de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. La gestión del programa debería hacer todo lo posible para garantizar que se encuentre el financiamiento y los recursos para apoyar los programas de alimentos regulatorios.

El estándar 8 de los Estándares del programa también indica que el presupuesto del programa debería aportar los recursos necesarios para desarrollar y mantener un programa de seguridad de los alimentos de venta al por menor que tenga un nivel de personal de tiempo completo enfocado a los alimentos por cada 280 a 320 inspecciones realizadas. Para fines de este cálculo, las inspecciones realizan inspecciones de rutina, reinspecciones, investigaciones de quejas, investigaciones por un brote, inspecciones que comprueben el cumplimiento, revisiones de la evaluación de riesgos, revisiones de procesos, revisiones de procesos de permiso de desviación y otro período de contacto directo con el establecimiento como las capacitaciones en terreno.

#### 4. METODOLOGÍA DE INSPECCIÓN BASADA EN LOS RIESGOS

#### A. Centrar la inspección

La realización de una inspección basada en los riesgos requiere que los inspectores centren sus esfuerzos en evaluar el grado de control administrativo activo que tienen los operadores en los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Además, es esencial que la implementación de las intervenciones del Código de alimentos también se verifique durante cada inspección. Los inspectores deben pasar gran parte de su tiempo observando las conductas, prácticas y procedimientos que probablemente ocasionen factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos incontrolables y haciéndole preguntas a los empleados que manipulan alimentos y a la administración para complementar las observaciones reales.

Los operadores del comercio de venta al por menor y servicios de alimentos implementan "medidas de control" para garantizar la seguridad de los alimentos. Las medidas de control son acciones o actividades que se usan para prevenir, eliminar o reducir los peligros para la seguridad de los alimentos. Los inspectores deben determinar las medidas de control que se deberían implementar para prevenir la incidencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en cada proceso de preparación de alimentos. Con el fin de determinar los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que son comunes en cada operación, es importante que los inspectores entiendan que los procesos de preparación de alimentos y todas las medidas de control asociadas que son aplicadas por un operador de un comercio de venta al por menor o servicio de alimentos, representan un sistema de gestión de seguridad de los alimentos. Es necesario que los inspectores realicen preguntas para obtener más información acerca de los sistemas que ya están implementados. Una vez que se determina el grado del control administrativo activo, los inspectores podrán ayudar a los operadores a fortalecer sus sistemas existentes de gestión de seguridad de los alimentos.

#### B. Dar el ejemplo

La comunicación no verbal es tan importante como la comunicación verbal para transmitir los principios sobre la seguridad de los alimentos a los operadores del comercio de venta al por menor y servicios de alimentos. Al dar el ejemplo durante las inspecciones, los inspectores no sólo demuestran competencia, sino que también transmiten información importante sobre la seguridad de los alimentos a la persona a cargo y a los empleados que manipulan alimentos. Los siguientes puntos son ejemplos sobre cómo los inspectores deben dar el ejemplo durante las inspecciones:

- Lavarse las manos cuando ingresan al área de preparación de alimentos al inicio de la inspección y después de realizar cualquier actividad que pudiera contaminar las manos.
- No trabajar cuando presentan síntomas como diarrea, fiebre, vómitos o ictericia o si se les diagnosticó una enfermedad que se transmite por los alimentos.
- Tener precaución de no tocar alimentos listos para su consumo (RTE) con las manos descubiertas.
- Lavar y desinfectar sus sondas termopar al inicio de la inspección y entre cada alimento.
- Usar un sujetador adecuado para el cabello y tener una buena higiene personal.
- Tener precaución de no contaminar con sus manos sucias o equipos de inspección las superficies que tienen contacto con los alimentos que se encuentran limpias y desinfectadas.

#### C. Realizar inspecciones en períodos distintos

Los inspectores deberían ingresar al establecimiento de alimentos durante el horario de funcionamiento o en otro horario razonable. Los inspectores deberían mostrar su identificación y avisarle al titular del permiso o a la persona a cargo con una notificación verbal o por escrito acerca del propósito de la inspección. Se deben seguir los procedimientos señalados en el Código de alimentos y en los procedimientos de la jurisdicción si se deniega el acceso para realizar una inspección. La negación se debe documentar en el informe de inspección y se debe obtener una orden de inspección administrativa o judicial.

Al planificar las inspecciones, los inspectores deben considerar la importancia del tiempo. Se puede evaluar diversos pasos operacionales en el comercio de venta al por menor, como la recepción, preparación y enfriamiento sólo durante períodos limitados. Para evaluar apropiadamente los procesos críticos que suceden fuera del rango normal de las horas de trabajo (8 a.m. a 5 p.m.), se le debería permitir el acceso al inspector para realizar las inspecciones temprano en la mañana, tarde en la noche e incluso los fines de semana.

## D. Establecer las prioridades de la inspección y aprovechar el tiempo

Con el tiempo limitado para las inspecciones, los inspectores deben establecer las prioridades para aprovechar su tiempo de la manera más eficiente que puedan en cada establecimiento de alimentos. Aunque por lo general los temas básicos de las condiciones de salubridad no cambian durante el curso de una inspección las conductas, prácticas y procedimientos críticos que generan factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos se pueden observar sólo durante los períodos limitados del proceso de preparación y enfriamiento. Por este motivo, la evaluación del control administrativo activo de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos se deben realizar antes de revisar los temas básicos de las condiciones de salubridad.

Para establecer eficazmente las prioridades, se deben realizar las siguientes cuatro actividades al principio de la inspección:

- (1) Establecer un diálogo abierto con la persona a cargo.
- (2) Revisar los informes de las inspecciones anteriores.
- (3) Realizar una revisión del menú o lista de alimentos.
- (4) Realizar una visita breve.

## (1) Establecer un diálogo abierto con la persona a cargo

El tono de la inspección se establece durante los primeros minutos de la inspección. Se debería mantener un equilibrio entre una postura profesional y agradable. El interés genuino en el establecimiento de alimentos y en el personal genera una buena relación, la que puede ser útil para transmitir el objetivo de fomentar la salud pública. Tener un diálogo abierto con la persona a cargo durante todas las fases de la inspección, brinda a los inspectores una oportunidad de conocer información importante acerca del sistema existente de gestión de seguridad de los alimentos.

Es importante conocer las fortalezas y debilidades del sistema existente de gestión de seguridad de los alimentos antes de la inspección, de modo de centrarla en las áreas débiles. Se debe preguntar durante todas las fases de la inspección acerca de las prácticas y procedimientos relacionados con los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos y las intervenciones del *Código de alimentos* como la política de salud para empleados y las advertencias al consumidor. Es importante hacer varias preguntas para entender el sistema que se utiliza en el establecimiento de alimentos. Esto se aplica especialmente para saber si los empleados están respetando las políticas establecidas de lavado de manos y de contacto con mano descubierta. También es importante realizar preguntas a la persona a cargo acerca de las actividades importantes, tal como la recepción, enfriamiento y preparación, de modo de transmitir la importancia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos fuera de control.

La persona a cargo debería acompañar a los inspectores durante la inspección. Esta última acción puede ahorrar tiempo ya que las infracciones se pueden señalar y corregir a medida que se observan. Además, es más práctico que se señale la importancia de las infracciones con relación a los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos y las intervenciones del Código de alimentos durante la inspección en vez de esperar hasta el final. Las infracciones se deben registrar en el formulario de inspección incluso si se toman acciones correctivas en el momento. También se deben registrar las acciones correctivas en el formulario de inspección. Los inspectores también pueden usar este tiempo para compartir información acerca de los procesos críticos. Al comunicarle los fundamentos de la salud pública que están detrás del reglamento, los inspectores señalarán a la persona a cargo por qué los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos deben ser la máxima prioridad en las operaciones diarias de la empresa.

Antes de la inspección, los inspectores deben preguntar acerca de las actividades que se realizan en ese momento. Los procesos que se producen con el tiempo, como el enfriamiento y recalentamiento, también se deben evaluar, es por esto que los inspectores debieran preguntar al comienzo de la inspección si se está enfriando o recalentando algún alimento en ese momento.

Es importante que los inspectores le den al operador la oportunidad de conversar acerca de temas relacionados con la seguridad de los alimentos. La comunicación en la que sólo hablan los inspectores no representa la filosofía basada en los riesgos. Una inspección eficaz basada en los riesgos depende de la capacidad del inspector de mantener una comunicación recíproca para evaluar apropiadamente las conductas, procesos y procedimientos que ocurren en el establecimiento de alimentos.

#### (2) Revisar los informes de las inspecciones anteriores

Para detectar las tendencias de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos fuera de control, es importante que los inspectores revisen los informes de las inspecciones anteriores antes de realizar una inspección. Esto lo pueden hacer en la oficina o en algún lugar del establecimiento de alimentos. Esta actividad es sumamente importante en las jurisdicciones donde los inspectores pasan de una inspección a otra. Si el mismo factor de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos está fuera de control en más de una inspección, se recomienda enfáticamente que el operador desarrolle una estrategia de intervención que prevenga este hecho. Las estrategias de intervención se abordan más adelante en este Anexo.

Cuando los inspectores tienen conocimiento de las acciones que se han corregido desde la última inspección, les da la oportunidad de dar opiniones positivas al operador y les permite seguir la pista de las infracciones corregidas de acuerdo con sus procedimientos y políticas de jurisdicción.

#### (3) Realizar una revisión del menú o lista de alimentos

Los menús, incluso las listas escritas o verbales de alimentos que se preparan y ofrecen en un establecimiento de alimentos, se pueden revisar de forma bastante simple. La revisión se puede hacer de forma simultánea mientras se recorre la operación o al comienzo de la inspección como parte de la conversación con la administración. El menú o lista de alimentos tampoco se necesita revisar durante la inspección. Si la revisión se realizó durante una inspección reciente, los inspectores deberían preguntar acerca de los nuevos productos, productos de la temporada, sustitutos o cambios en la preparación desde que se realizó la última revisión del menú.

La revisión del menú o lista de alimentos permite a los inspectores comenzar a clasificar los alimentos en una de las tres amplias categorías de procesos (abordadas en el Anexo 4 del Código de alimentos y más adelante en este Anexo). Al clasificar mentalmente los productos por su proceso, los inspectores pueden centrarse en la inspección de las medidas de control que son críticas para cada proceso. También la revisión del menú o lista de alimentos permite a los inspectores establecer las prioridades de la inspección mediante la identificación de:

- Procesos de preparación de alimento(s) de alto riesgo
- Pasos operacionales que requieren más preguntas, como la recepción, preparación, cocción y enfriamiento.

Con la identificación de los procesos de preparación de los alimentos de alto riesgo, los inspectores pueden centrar la inspección en aquellos alimentos o procesos que tienen más probabilidades de causar enfermedades transmitidas por los alimentos si no se controlan. La revisión del menú o lista de los alimentos podría ser la única ocasión en que los inspectores tomen conciencia de los procesos especializados, tal como el procesamiento de un alimento para que no sea un alimento potencialmente peligroso (control de tiempo y temperatura por la seguridad) o como artículos del menú de temporada de alto riesgo como "ostras crudas en sólo una concha". Los alimentos como los mariscos con concha y ciertos pescados para consumo crudo requieren documentación que se debería revisar durante la inspección. Si se sirve ensalada César o salsa holandesa, se necesita preguntar más acerca de la preparación de esos productos ya que en ocasiones se preparan con huevos crudos o semicocidos.

Varios pasos operacionales como la recepción, preparación, cocción y enfriamiento no se pueden inspeccionar rigurosamente en las inspecciones del comercio de venta al por menor y servicios de alimentos debido, en parte, a las horas del día en que se realizan estos pasos. Si un establecimiento de alimentos se inspecciona en la tarde, ya podría haberse realizado por ejemplo la recepción y preparación de los alimentos. Para evaluar el control administrativo activo de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, es de suma importancia que los inspectores hagan muchas preguntas para obtener información acerca de los pasos operacionales que no se pueden observar directamente durante la inspección que se lleva a cabo.

#### (4) Realizar un recorrido breve

A medida que los inspectores analizan el menú o lista de alimentos y establecen una comunicación abierta con la persona a cargo, se sugiere que realicen un recorrido breve por el establecimiento de alimentos para observar lo que ocurre en ese momento. Es muy importante realizar un recorrido breve para observar las diferentes actividades que no se podrían notar u observar al final de la inspección, como:

- Recepción
- Preparación y manipulación de los alimentos
- Cocción
- Enfriamiento
- Recalentamiento

Hablar directamente con los empleados que preparan alimentos también es una excelente manera de evaluar la eficacia de los procedimientos operacionales estándar y la capacitación en la seguridad de los alimentos del establecimiento, para procesos críticos como el enfriamiento. Debido a que al comienzo de la inspección no se producen otros procesos que no sean la recepción y preparación de los alimentos, los inspectores pueden aprovechar de ver los procesos de producción "cotidianos", lo que los ayudará a obtener una opinión clara con respecto a las prácticas reales del establecimiento. La recepción y preparación de los alimentos sólo se realizan en períodos limitados, por lo tanto, los inspectores debieran detenerse y observar estos pasos operacionales mientras se están haciendo.

Al inicio de la inspección, se debiera tomar la temperatura de los alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos (TCS)). Por ejemplo, si la inspección es en la mañana, los inspectores deberían controlar la temperatura de las sobras de la noche anterior. Si la inspección es en la tarde, los inspectores deberían controlar la temperatura de los alimentos preparados en la mañana y que ahora están en el proceso de enfriamiento. Además, los inspectores debieran preguntar si los alimentos están en el proceso de enfriamiento o recalentamiento.

#### E. Determinación de los flujos de procesos

Muchos establecimientos de venta al por menor y de servicio de alimentos han implementado sistemas eficaces de gestión de seguridad de los alimentos mediante el establecimiento de controles, tanto para los métodos de preparación de alimentos como para los procesos comunes a su operación. El control de los procesos de preparación de los alimentos, más que el de los alimentos individuales, con frecuencia se denomina "enfoque en procesos" para el HACCP. El enfoque en procesos usando los principios del HACCP se puede describir de mejor manera como la división de los diversos alimentos de una operación según los procesos de preparación de los alimentos, y luego la realización de un análisis de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos asociados a cada proceso. Dichas enfermedades se pueden evitar estableciendo controles administrativos en pasos operacionales específicos en el flujo de alimentos.

Como se mencionó en el Anexo 4 del Código de alimentos, la mayoría de los alimentos que se producen en un establecimiento de venta al por menor o de servicio de alimentos se pueden clasificar en uno de tres procesos de preparación, sobre la base de la cantidad de veces que el alimento cruza la zona de amenaza de temperatura entre los 41 ° F y los 135 ° F. Al llevar a cabo inspecciones basadas en los riesgos, es necesario que el inspector esté bien informado acerca de la manera en que se preparan los alimentos en la operación. El hecho de saber cómo se preparan los productos en un establecimiento les permite a los inspectores enfocar sus inspecciones en los procedimientos y pasos críticos en la preparación de aquellos productos.

# F. Determinación de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en flujos de procesos

En el Anexo 4 del Código de alimentos se detallan las medidas de control esenciales específicas para cada proceso de preparación de alimentos, además de las medidas de control elementales que son generales para las instalaciones. En general, los inspectores deben enfocar sus inspecciones en verificar que los operadores hayan implementado medidas de control para manejar los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos comunes a los procesos efectuados en cada operación. Es posible que existan otros factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que sean particulares para operaciones específicas; de este modo, los inspectores deben evaluar de forma independiente cada operación así como los procesos de preparación de alimentos que se realizan.

# G. Evaluación del control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos junto con la implementación de las intervenciones del Código de alimentos

Aunque muchos establecimientos cuentan con planes de HACCP formales, hay otro tanto que no. Incluso si no poseen un sistema de HACCP, cada establecimiento de alimentos necesita tener un control administrativo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Esto se puede lograr a través de varios medios, tales como programas de capacitación, supervisión del gerente o procedimientos operacionales estándar. Por ejemplo, algunos establecimientos de alimentos incorporan medidas de control a recetas específicas, programas de producción o descripciones del trabajo de los empleados con el objetivo de alcanzar el control administrativo activo.

A pesar de que una persona a cargo puede requerir el mantenimiento de registros escritos internos hechos por los empleados para asegurar que el monitoreo se esté realizando con el método correcto y una frecuencia apropiada, los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos se pueden manejar sin utilizar un registro formal. El monitoreo, ya sea a través de observaciones directas o mediciones apropiadas, es por sobre todo el paso más importante para garantizar la seguridad de los alimentos. Si un operador controla eficazmente todas las actividades críticas del establecimiento de alimentos y toma acciones correctivas cuando son necesarias, se obtendrá la seguridad de los alimentos. Salvo algunas excepciones, no es necesario mantener registros formales en el establecimiento de venta al por menor; por lo tanto, es posible que los registros no estén disponibles durante la inspección. Como consecuencia, será necesario hacer observaciones directas y entrevistas para determinar si un establecimiento de alimentos monitorea adecuadamente los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos en su sistema de gestión de seguridad de los alimentos.

Esta sección proporciona una explicación exhaustiva de cómo evaluar el control administrativo activo de cada uno de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos y la implementación de todas las intervenciones del Código de aimentos. La evaluación del control administrativo activo involucra más que la determinación del cumplimiento de las disposiciones del Código de alimentos. Al momento de evaluar si el operador posee un control administrativo activo, los inspectores deben observar tanto si el operador ha establecido las medidas de control y los límites críticos apropiados, como si se han fijado y seguido un monitoreo junto con procedimientos de acciones correctivas adecuados. Asimismo, los inspectores deben evaluar si los gerentes y los empleados están informados acerca de los principios de seguridad de los alimentos y de las prácticas y procedimientos fundamentales necesarios para evitar las enfermedades transmitidas por los alimentos. Si los inspectores observan durante la inspección que no se han implementado medidas de control de manera apropiada para controlar la ocurrencia de factores de riesgo, se deben tomar acciones correctivas inmediatas.

## (1) Demonstración de conocimientos

Es responsabilidad de la persona a cargo garantizar el cumplimiento de los requisitos del Código. El conocimiento y la aplicación del Código de alimentos son elementos vitales para evitar las enfermedades y lesiones transmitidas por los alimentos. Los datos recopilados por la FDA indican que la existencia en terreno de un jefe de seguridad de los alimentos tiene un efecto positivo en la incidencia de ciertos factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en la industria.

Con el objetivo de evaluar si la persona a cargo posee conocimiento, los inspectores deben verificar que la persona a cargo cumpla con uno o más de los siguientes aspectos:

- Posesión de un certificado de jefe de protección de los alimentos.
- No presente infracciones a artículos básicos prioritarios en el curso de la inspección.
- Entregue respuestas correctas a las preguntas relacionadas con la seguridad de los alimentos como se indicó en 2-102.11(C) del Código de alimentos.

# (2) Evaluación de fuentes seguras y temperaturas de recepción

La fecha y la hora de la inspección son importantes al evaluar si los alimentos provienen de fuentes seguras y en buenas condiciones. Los alimentos pueden llegar al establecimiento de alimentos en días programados. Los inspectores deben hacer preguntas para determinar el día o los días en que se reciben los encargos así como los procedimientos de recepción que se llevan a cabo en el establecimiento de alimentos. Las inspecciones se pueden fijar a la hora en que se sepa que llegarán productos al establecimiento de alimentos. Si los alimentos se están recibiendo durante la inspección, los inspectores deben hacer lo siguiente:

- Verificar las temperaturas internas de los productos.
- Examinar la integridad del envase al momento de la entrega.
- Fijarse si hay señales de mal uso de la temperatura (por ej. cristales de hielo grandes en los envases de productos congelados).
- Examinar el camión de entrega y los productos para detectar una posible contaminación cruzada.
- Observar las conductas y prácticas del establecimiento de alimentos, ya que dicen relación con el control que ejerce el establecimiento sobre la contaminación y las temperaturas de mantenimiento y enfriamiento de los productos recibidos.
- Revisar los registros de recibos así como otros documentos, etiquetas de los productos y los alimentos para asegurar que estos provengan de plantas de procesamiento de alimentos reguladas (no son alimentos caseros) y que se encuentren a las temperaturas apropiadas.

Al evaluar las fuentes aprobadas para mariscos, como almejas, ostras y mejillones, los inspectores deben consultar si los mariscos se sirven en cualquier época del año. De ser así, los inspectores deben revisar los rótulos o etiquetas para verificar que el proveedor de los mariscos se encuentre certificado e incluido en la Lista de embarcadores interestatales certificados para moluscos más actual, disponible en (http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-

SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/InterstateShellfishShippersList/defa ult.htm). Los inspectores deben fijarse si toda la información requerida se encuentra en los rótulos o etiquetas (número de certificación del recolector, aguas de recolección y fecha, tipo y cantidad de mariscos e información similar para cada vendedor que manipule los mariscos después del recolector). Los rótulos de los mariscos con concha también se deben mantener durante 90 días en orden cronológico.

Con respecto al pescado, los inspectores deben verificar que el pescado se pesca de manera comercial y lo recolectan y envían proveedores acreditados. Si el pescado está en proceso de entrega durante la inspección o si se recibió justo antes de la llegada del inspector, se deben medir las temperaturas, especialmente si hay peces de escama como atún, mahi-mahi, pez azul, caballas y pargos. Estos pescados están sujetos a la formación de escombrotoxina si hay mal uso de tiempo y temperatura. Los inspectores deben verificar la frescura por medio de una inspección organoléptica de las agallas, ojos y cuerpos de los pescados.

El inspector debe corroborar que el pescado, salvo ciertas especies de atún, previsto para consumo crudo o poco cocido ha estado congelado según los parámetros de tiempo y temperatura requeridos para destruir los parásitos. Esto se puede realizar a través de la revisión de los registros de congelamiento o la verificación de que se mantenga archivada una carta de garantía de parte del abastecedor. Si el congelamiento se lleva a cabo en terreno, los inspectores deben verificar que los registros de congelamiento se mantengan como mínimo durante 90 días luego de la venta o el servicio.

Con respecto al servicio de animales de caza u hongos silvestres, los inspectores deben preguntar si esos productos se sirven en cualquier época del año. De ser así, los inspectores deben verificar que provengan de una fuente aprobada mediante la revisión de facturas.

Con relación al jugo y los productos lácteos, los inspectores deben verificar que la leche líquida y los productos lácteos estén pasteurizados y se reciban a la temperatura apropiada. En el caso del jugo envasado, los inspectores deben comprobar que esté pasteurizado o tratado de alguna otra manera para alcanzar una reducción de 5 logaritmos de los microorganismos más resistentes.

Durante la inspección, los inspectores deben preguntar por la fuente de los alimentos que se han sacado de sus envases originales. Si en algún momento de la inspección, surgen dudas en cuanto a la fuente de ciertos productos, los inspectores deben solicitar las facturas o recibos que demuestren la fuente. Algunos productos, como el pan plano,

los gofres, las tartas y las tortas pueden requerir equipos de cocción especiales para prepararlos. Si en el establecimiento no hay equipos adecuados para preparar dichos productos y los productos no se almacenan en sus envases originales, los inspectores deben preguntar por el origen de esos productos.

Los alimentos de fuentes no aprobadas, inseguras o no verificables en algún otro sentido, se deben desechar, retener o embargar hasta que se proporcione la documentación apropiada. Asimismo, los inspectores deben asegurar que el personal de gestión y los empleados sean conscientes de los riesgos que involucra servir o vender alimentos de fuentes no aprobadas. El pescado que está previsto para consumo crudo o poco cocido y para el que no se encontró una certificación de congelamiento ni equipos en terreno, se puede usar como parte de los artículos del menú que serán totalmente cocidos. Si la cocción no es una opción debido al tipo de menú que se ofrece, el pescado se debe desechar.

# (3) Evaluación de los equipos contaminados y posible contaminación cruzada

El factor de riesgo involucra el almacenamiento y uso apropiado de los alimentos y los equipos para evitar que se produzca contaminación cruzada. En este factor de riesgo se incluyen la limpieza, la desinfección y el almacenamiento de las superficies de los equipos que tienen contacto con los alimentos y los utensilios, de manera de evitar la propagación de agentes patógenos transmitidos por los alimentos o la contaminación.

A medida que los inspectores caminen por el establecimiento de alimentos, deben examinar las áreas de almacenamiento de alimentos, la separación, la segregación y la protección de la contaminación. Los inspectores deben observar si los alimentos de origen animal y los alimentos listos para su consumo están separados durante la recepción, el almacenamiento y la preparación. Por ejemplo, los camarones cocidos no se deben entregar en el mismo envase en el que previamente se colocaron productos sin cocer. Las tablas para cortar se deben lavar, enjuagar y desinfectar entre el corte de pollo crudo y filete cocido.

Además, los alimentos crudos de origen animal se deben separar según las temperaturas de cocción; de esta forma, los alimentos que requieren mayores temperaturas de cocción, como el pollo, se deben almacenar bajo o lejos de los alimentos que requieren una menor temperatura, como el cerdo y la carne de res. Si los alimentos potencialmente peligrosos (alimentos sin TCS) no se están enfriando, se deben cubrir o envasar mientras estén en almacenamiento frío.

El seguimiento del flujo de alimentos, tal como se prepara en el establecimiento de alimentos puede alertar a los inspectores de ocasiones en que se puede producir contaminación cruzada. Si ha ocurrido contaminación entre los alimentos crudos y listos para su consumo, los inspectores deben evaluar si los alimentos se pueden reacondicionar. En algunos casos, según los alimentos afectados, se pueden recalentar para eliminar todos los peligros. Si estos no se pueden reacondicionar, se deben desechar.

Los inspectores deben verificar que los alimentos expuestos como papas fritas, pan y salsas para untar no se vuelvan a servir al consumidor. Las operaciones de autoservicio del consumidor se abordan en el Código con respecto a los tipos de alimentos ofrecidos para autoservicio del consumidor, la protección de los alimentos en exhibición y el control que se requiere por parte de los empleados de dichas operaciones.

Se debe hacer una revisión visual de las superficies de los equipos que tienen contacto con los alimentos y los utensilios para verificar que los utensilios se mantengan limpios y desinfectados mediante la forma y la frecuencia aprobadas. Los utensilios que presenten residuos, grasas u otro tipo de contaminación visible se deben volver a lavar y desinfectar.

Se deben hacer observaciones para determinar si se tienen prácticas para eliminar la posible contaminación de utensilios, equipos y artículos desechables provocada por contaminantes ambientales, empleados y consumidores. En el caso de que los equipos y utensilios limpios se almacenen en lugares donde estén sujetos a contaminación ambiental, como por ejemplo cerca de lavamanos o fregaderos de preparación, los inspectores deben hacer que el operador reorganice los equipos de manera de evitar la contaminación cruzada. Según las circunstancias, es posible que el operador tenga que volver a lavar y desinfectar los equipos.

Los inspectores deben observar el lavado de manos. Si los lavamanos y los accesorios se ubican donde la salpicadura pueda contaminar las superficies que tienen contacto con los alimentos o los alimentos, se deben instalar protectores contra salpicaduras o las superficies que tienen contacto con los alimentos se deben reubicar para evitar la contaminación cruzada.

Los inspectores deben prestar especial atención a los fregaderos de preparación, particularmente a aquellos que estén en uso al momento de la inspección. La mugre acumulada es un signo visible de que el fregadero no se lava, se enjuaga ni se desinfecta apropiadamente antes del uso. Si existen fregaderos designados para verduras o carne, los inspectores deben verificar que la ubicación de los fregaderos y las áreas de preparación de alimentos no den ocasión a que se produzca contaminación cruzada entre ellos.

Con relación a la limpieza y desinfección de las superficies que tienen contacto con los alimentos, los inspectores deben verificar que se cumplan todas las operaciones de lavado de utensilios asegurando que los procedimientos de limpieza y desinfección para todas las superficies que tienen contacto con los alimentos se realicen de conformidad con los requisitos establecidos en el Código de alimentos. Se deben hacer preguntas para evaluar la manera en que los utensilios y los artículos de cocina se lavan, enjuagan y desinfectan en el establecimiento de alimentos. Al evaluar el procedimiento de lavado de utensilios y equipos, los inspectores deben prestar especial atención a los equipos para cocer y hornear que sean demasiado grandes como para caber en las máquinas lavavajilla o fregaderos. Es una buena idea hacer que la persona responsable del lavado de vajilla muestre el procedimiento que se sigue en ese establecimiento de alimentos, mediante la puesta en marcha de los fregaderos y la observación del procedimiento de lavado de vajilla.

## (4) Evaluación de las temperaturas de cocción

El inspector deberá verificar las temperaturas y los tiempos de cocción durante cada inspección. Se debe realizar todos los esfuerzos para evaluar las temperaturas de cocción de una variedad de productos servidos en el establecimiento de alimentos.

Para evaluar la cocción, las inspecciones se deben realizar durante la cocción de los alimentos. Asimismo, es importante realizar inspecciones durante momentos de mayor afluencia de público, como a la hora de almuerzo y cena, puesto que es posible que exista una tendencia, por parte del operador, a apurar la cocción de los alimentos durante estas horas.

Los límites críticos para la cocción de alimentos potencialmente peligrosos (alimentos TCS) en el Código de alimentos incluyen especificaciones que indican que el alimento se debe calentar completamente a cierta temperatura. Para las carnes destinadas a asados, la medición de la temperatura deberá tomar en consideración el aumento de calor después de la cocción que permite equilibrar la temperatura en la totalidad del alimento. El límite de tiempo crítico en la temperatura final también se debe medir durante las inspecciones. Por ejemplo, la carne de res cocida a 54 °C (130 °F) se debe mantener a esta temperatura durante 112 minutos para garantizar la destrucción de agentes patógenos. Los tiempos de cocción y las temperaturas se deben anotar en el informe de inspección.

El dispositivo y técnica de medición de temperatura adecuados son esenciales para determinar las temperaturas de los alimentos potencialmente peligrosos (alimentos TCS). El centro geométrico o porción más gruesa son los puntos donde se debe medir la temperatura de un producto, especialmente al medir los límites críticos de cocción.

Los inspectores deben tomar la temperatura interna de los productos utilizando un termopar o termistor con una sonda que sea adecuada para el grosor del producto. Una sonda de diámetro delgado debe ser utilizada para la medición de temperaturas de hamburguesas y filetes de pescado. Alternativamente el inspector puede utilizar un termómetro con espiga bimetálico calibrado para verificar las temperaturas de cocción de alimentos gruesos, aunque es menos deseable. Los termómetros infrarrojos no son apropiados para medir las temperaturas de cocción internas.

Para poder evaluar la cocción de mejor forma durante todas las fases de la inspección, lo inspectores pueden solicitar la ayuda de empleados que manipulan los alimentos para que les notifiquen sobre los alimentos cuya cocción ha finalizado. Esto les permite a los inspectores continuar con la inspección de otras áreas de la operación mientras verifican el cumplimiento de las temperaturas adecuadas de cocción.

Los establecimientos de alimentos deben supervisar las temperaturas de cocción regularmente. Las inspecciones deben verificar la realización de estas supervisiones, haciendo partícipe a la persona a cargo de estas actividades durante la inspección reguladora. Se debe evaluar la presencia y el uso adecuado de los termómetros requeridos.

Se debe comparar el dispositivo de medición de temperatura del inspector con aquellos utilizados en el establecimiento de alimentos. Las variaciones se deben anotar en el informe de inspección. Los inspectores deben solicitarle al personal del establecimiento de alimentos que demuestren cómo calibrar adecuadamente sus dispositivos de medición de temperatura.

Si no se cumplen las temperaturas de cocción, lo inspectores deben dejar que el operador continúe cocinando el alimento hasta alcanzar la temperatura adecuada. Asimismo, los inspectores deben explicar las consecuencias que una cocción inadecuada tiene en la salud pública a los administradores del establecimiento de alimentos y a los empleados que manipulan los alimentos.

# (5) Evaluación de tiempos y temperaturas de mantenimiento y marcado de fecha

Las temperaturas de mantenimiento en caliente y frío así como los tiempos y temperaturas de enfriamiento de los alimentos potencialmente peligrosos (alimentos TCS) deben ser verificados en forma exhaustiva con un termopar, termistor u otro dispositivo apropiado de medición de temperatura en cada inspección. Esto incluye la temperatura de los alimentos potencialmente peligrosos (alimentos TCS) durante su transporte, por ejemplo en carros de mantenimiento en caliente utilizados para transportar alimentos a las habitaciones de los pacientes en un hospital, cocinas satélites o eventos de banquetería realizados fuera de las instalaciones. Por regla general, se deben realizar todas las gestiones evaluar cada unidad de mantenimiento en caliente o en frío en el establecimiento de alimentos durante una inspección basada en el riesgo.

El uso de un termómetro infrarrojo para la verificación de temperaturas de mantenimiento no concuerda con los requisitos del Código de alimentos puesto que si solamente se verifica la temperatura de superficie de los alimentos esto posiblemente no alertará sobre los problemas que existen debajo de la superficie. Problemas de este tipo podrían ser provocados por el enfriamiento inadecuado, en el caso de alimentos que se mantienen en frío, o del recalentamiento inadecuado en el caso de los alimentos que se mantienen en caliente. Asimismo, los inspectores no deberán revolver los alimentos antes de tomar su temperatura puesto que es importante conocer la temperatura del alimento antes de que sea agitado.

El centro geométrico de un producto es usualmente el punto de medición de temperatura, específicamente cuando se mide el límite crítico para el mantenimiento en frío.

Es posible que el límite crítico para el mantenimiento en caliente requiera mediciones de temperatura adicionales tomadas en puntos alejados de la fuente de calor, por ejemplo, cerca de la superficie del producto para alimentos que se mantienen en una mesa de vapor. Las temperaturas supervisadas entre alimentos envasados como leche en envases de cartón o carnes envasadas, podrían requerir evaluaciones adicionales. Sin embargo, la temperatura de un alimento potencialmente peligroso (alimento TCS) por sí misma, en lugar de la temperatura entre dos envases, es necesaria para las citaciones reguladoras. En las unidades de mantenimiento de gran tamaño y en mesas de vapor, es necesario tomar la temperatura de los alimentos en varios puntos para asegurarse del funcionamiento adecuado del equipo. Si se observan variaciones en las temperaturas del producto, es importante tomar pasos adicionales para determinar si el problema es el resultado de un desperfecto del equipo o de un problema en uno de los procesos tales como enfriamiento o recalentamiento.

Las medidas correctivas para alimentos que infringen las normas se deben exigir según el código de alimentos regulador de la jurisdicción. En el caso de desechar alimentos, es probable que se tenga que llenar formularios similares a los que se utilizan en la detención de venta o embargo, los cuales deben ser firmados por la persona a cargo según el código de alimentos regulador de la jurisdicción. Para poder evaluar adecuadamente el grado de abuso de tiempo y de temperatura y la disposición adecuada del alimento afectado, se deben tomar en consideración varios aspectos. Las respuestas a las preguntas que señalan a continuación en conjunto con las observaciones realizadas durante la inspecciones, le entregarán al inspector la información necesaria para hacer las recomendaciones apropiadas para las medidas correctivas que se deben tomar en el establecimiento.

- ¿Existen procedimientos escritos para el uso individual del tiempo como control de salud pública, y de ser así, se están cumpliendo debidamente?
- ¿Cuáles son los ingredientes del alimento y cómo se preparó?
- ¿Existe la posibilidad de que el alimento contenga Clostridium perfringens, Clostridium botulinum o Bacillus cereus como peligros?
- ¿Ha habido oportunidades de contaminación después de la cocción con alimentos crudos de origen animal o equipos contaminados?
- En el caso de haber habido oportunidades de contaminación después de la cocción, ¿es posible eliminar los peligros mediante el recalentamiento?
- ¿Los empleados que manipulan los alimentos practican una buena higiene personal como un lavado de manos frecuente y efectivo?
- ¿El alimento fue recalentado o cocido hasta alcanzar la temperatura adecuada antes de permitir su salida del control de temperatura?
- ¿Cuál es la temperatura actual del alimento cuando se toma con un termómetro sonda?
- ¿Cuánto tiempo ha permanecido el alimento fuera del control de temperatura (se le debe preguntar tanto al gerente como a los empleados que manipulan los alimentos)? ¿Las respuestas de los empleados que manipulan los alimentos concuerdan con las respuestas del gerente?
- ¿Existe la posibilidad de que el alimento haya sido enfriado hasta su temperatura actual después de haber estado fuera del control de temperatura por el tiempo señalado?
- ¿Se guardará el alimento como sobra?
- ¿Cuánto tiempo pasará antes de que se sirva el alimento?
- Dado todo lo que se sabe sobre el alimento, la temperatura del alimento, su manipulación, el tiempo que ha estado fuera de control de temperatura, ¿existe una posibilidad razonable de que el alimento ya contenga peligros que no podrán ser destruidos con el recalentamiento?

Aún si el alimento puede ser restaurado mediante el recalentamiento la persona a cargo debe tomar las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de las normas a futuro. Ejemplos de estas medidas son la reparación de equipos con averías o que no están en funcionamiento o la implementación de un plan de control de riesgos (RCP por sus siglas en inglés) para modificar los procedimientos o para establecer un procedimiento para supervisar las temperaturas de mantenimiento de los alimentos.

En el caso de utilizar tiempo o la combinación de tiempo y temperatura en lugar del uso individual de temperatura para el control de la formación de toxinas y la proliferación de bacterias patogénicas, se debe implementar y cumplir controles estrictos. Los inspectores se deben asegurar que los procedimientos escritos estén en el establecimiento y que éstos se cumplan de acuerdo al Código de alimentos.

El marcado de fecha es un mecanismo mediante el cual el control administrativo activo de la combinación de tiempo y temperatura puede prevenir la proliferación de *Listeria monocytogenes* en alimentos potencialmente peligrosos (TCS) y listos para su consumo durante el almacenamiento frío. Salvo algunas excepciones, todos los alimentos listos para su consumo y potencialmente peligrosos (alimentos TCS) que son preparados en el establecimiento y mantenidos por más de 24 horas deben ser marcados para indicar el día o la fecha en que los alimentos deben ser servidos o desechados. Los inspectores deben formular preguntas para determinar si el sistema implementado para controlar *L. monocytogenes* cumple la intención del Código de alimentos. Los alimentos que requieren marcado de fecha y si no lo tienen deben ser desechados.

# (6) Evaluación del recalentamiento de alimentos para el mantenimiento en caliente

La hora de la inspección es un factor clave para evaluar el control del recalentamiento de alimentos para el mantenimiento en caliente en un establecimiento de alimentos. Se debe hacer un esfuerzo por programar la inspección durante la preparación de alimentos previa a la apertura del establecimiento. Si las inspecciones se realizan durante la preparación de alimentos previa a la apertura del establecimiento u otros periodos de preparación, los inspectores deben realizar preguntas relacionadas con el historial de los alimentos que se mantienen en calor. Los alimentos que cumplen con las temperaturas mínimas de mantenimiento en caliente, podrían haber sido recalentados de manera incorrecta antes de ser colocados en unidades de mantenimiento de temperatura o mesas de vapor.

Si algunos alimentos están en proceso de "recalentamiento" en la mesa de vapor es importante indagar más para evaluar si el equipo en cuestión es capaz de recalentar el alimento hasta la temperatura adecuada dentro del límite de tiempo máximo. Las medidas correctivas para alimentos que no cumplen con los requisitos de recalentamiento para el mantenimiento en caliente dependerán del tiempo en que el alimento ha estado fuera de la temperatura exigida y otros factores. En la mayoría de los casos, sin embargo, es posible recalentar rápidamente el alimento para luego mantener el calor.

## (7) Evaluación del enfriamiento

El enfriamiento inadecuado de los alimentos sigue siendo el principal causante de enfermedades transmitidas por los alimentos. Las temperaturas y los tiempos de enfriamiento deben ser evaluados detalladamente durante cada inspección. La hora de la inspección es esencial para evaluar si un establecimiento de alimentos tiene control sobre el proceso de enfriamiento. Las inspecciones realizadas temprano por la mañana permiten verificar si las sobras de la noche anterior fueron enfriadas de manera adecuada o mediante un método de enfriamiento adecuado. Alternativamente, las inspecciones realizadas durante la tarde permiten al inspector verificar el proceso de enfriamiento de los productos que pudieron haber sido preparados durante la mañana. Debido a que muchos de los establecimientos preparan productos a granel durante ciertos días de la semana, es esencial que los inspectores se familiaricen lo más posible con cada operación para que puedan programar sus inspecciones debidamente.

Debido a los parámetros de tiempo involucrados en el proceso de enfriamiento, los inspectores siempre deben preguntar al inicio de la inspección si existen productos actualmente en proceso de enfriamiento. Esto les permite a los inspectores tomar temperaturas iniciales de los productos y aún tener tiempo para verificar nuevamente las temperaturas más adelante durante la inspección para verificar el cumplimiento de los límites críticos.

Los problemas relacionados con el enfriamiento a menudo se pueden detectar solamente mediante la interrogación al personal. Los inspectores deben interrogar a los empleados que manipulan los alimentos y a los gerentes sobre los procedimientos de enfriamiento aún si no se está realizando el enfriamiento de alimentos en ese momento.

El examen de las unidades de mantenimiento de frío, contenedores de producto a granel y baldes, la detección de sartenes abarrotados, rejillas móviles envueltas o gabinetes cerrados ameritará una investigación más detallada de temperatura y tiempo. Los contenedores de producto a granel y los baldes deben estar abiertos puesto que comúnmente se vuelven a utilizar para el almacenamiento y enfriamiento de los alimentos.

Usualmente se elige el centro geométrico de un producto como el punto de medición de temperatura de un producto específicamente cuando se mide los límites críticos de enfriamiento. Es posible que los perfiles de temperatura de los alimentos en proceso de enfriamiento indiquen temperaturas adecuadas en los bordes exteriores y puntos calientes en el centro del producto. Los inspectores pueden verificar el proceso de enfriamiento tomando primeramente la temperatura en el centro geométrico del producto y luego en varios puntos alrededor del perímetro del producto. Temperaturas tibias en el centro del producto junto con temperaturas más frías alrededor del perímetro indican que el producto se está enfriando. Se deben realizar preguntas adicionales para determinar los parámetros de tiempo de enfriamiento del alimento en cuestión. Durante una inspección, la información obtenida de los empleados que manipulan los alimentos y la administración en conjunto con las medidas de temperatura, constituyen la base sobre la cual se debe evaluar el cumplimiento del proceso de enfriamiento.

La siguiente guía se puede utilizar para determinar la medida correctiva apropiada para un proceso de enfriamiento inadecuado. Los alimentos cocidos calientes pueden ser recalentados hasta 165° F durante 15 segundos y luego enfriados nuevamente mediante un método de enfriamiento distinto si el alimento está:

- a una temperatura sobre los 70° F y en proceso de enfriamiento durante dos horas o menos
- a una temperatura sobre los 41° F y en proceso de enfriamiento durante seis horas o menos.

Los alimentos cocidos calientes se deben desechar inmediatamente si están:

- a una temperatura sobre los 70° F y en proceso de enfriamiento durante dos horas o menos;
- a una temperatura sobre los 41° F y en proceso de enfriamiento durante seis horas o menos.

Se puede utilizar un método de enfriamiento distinto, más acelerado para los alimentos preparados y listos para su consumo siempre que estén a una temperatura sobre 41° F y en proceso de enfriamiento durante menos de cuatro horas; no obstante dichos alimentos deben ser desechados si están a una temperatura sobre los 41° F y en proceso de enfriamiento durante más de cuatro horas.

# (8) Evaluación de la higiene personal, las manos como un vehículo de contaminación y la implementación correcta de una política de salud para empleados

Se debe prestar especial atención a la posibilidad de que las manos sean un medio de contaminación. Un sistema de gestión eficaz para evitar la contaminación con las manos implica tres elementos:

- Política de salud para empleados.
- Lavado de manos apropiado.
- Evitar el contacto directo de las manos con los alimentos listos para el consumo.

Existe una amplia gama de enfermedades e infecciones transmisibles que puede transmitir un empleado infectado. El manejo apropiado de los riesgos relacionados con los empleados que manipulan alimentos y que se encuentran enfermos comienza con emplear a personas sanas e implementar una política que excluya o restrinja a los empleados enfermos, según se especifica en el Capítulo 2 del Código de alimentos. Los empleados deben estar informados sobre los síntomas, enfermedades o afecciones que se deben informar a la persona a cargo. Además, la persona a cargo debe estar bien informada sobre las medidas apropiadas que se deben tomar en caso de que se informe sobre ciertos síntomas, enfermedades o afecciones.

En relación con la política de salud para empleados, los inspectores deben realizar una serie de preguntas abiertas para determinar si la política de salud para empleados que está implementada cumple con el Código de alimentos. Las siguientes son preguntas que se pueden realizar a modo de ejemplo:

- ¿Qué tipo de política tiene implementada para manejar a los empleados enfermos?
- ¿Hay una política por escrito? (Nota: En el Código de alimentos no se exige una política por escrito, pero disponer de una puede representar un indicio de la formalidad de la política que se está analizando).
- Describa cómo los gerentes y empleados que manipulan alimentos serán informados sobre sus deberes y responsabilidades según la política de salud del empleado.
- ¿Se les pregunta a los empleados si presentan ciertos síntomas o enfermedades cuando se les hace una oferta de empleo condicional? Si es así, ¿sobre qué síntomas o enfermedades se les pregunta a los empleados que manipulan alimentos? ¿Hay un registro por escrito de estas preguntas?
- ¿Qué se les indica a los empleados que manipulan alimentos que deben hacer cuando están enfermos?
- ¿Qué afecciones o síntomas se informan?

- ¿Cuáles podrían ser algunos indicadores de alguien que está trabajando enfermo?
- ¿Cuándo a los empleados se les prohíbe trabajar con alimentos expuestos o superficies que tienen contacto con los alimentos que han sido expuestas? ¿Cuándo se les excluye de trabajar en el establecimiento de alimentos?
- En el caso de los empleados que están enfermos y no pueden presentarse a trabajar, ¿cuál es la política implementada para autorizarlos a volver y para informar a la autoridad reguladora?

Se debe prestar especial atención a la posibilidad de que las manos sean un medio de contaminación. Asegurarse de que las manos se laven con el procedimiento adecuado y las veces que sea necesario debe ser la prioridad principal durante cada inspección. Los datos demuestran que los virus pueden ser persistentes aun cuando se realice un buen lavado de manos. Los inspectores deben vigilar que los empleados utilicen los utensilios y guantes durante la preparación y servicio de los alimentos e ingredientes listos para su consumo, tales como ensaladas y emparedados.

Si los alimentos listos para su consumo entran en contacto con las manos descubiertas, los inspectores deberán responder varias preguntas a fin de efectuar las recomendaciones apropiadas en el lugar. Las respuestas a las siguientes preguntas deben proporcionar información suficiente para determinar la probabilidad de ocurrencia de los peligros transmitidos por las manos descubiertas y constituir el fundamento para efectuar recomendaciones para la corrección en el lugar.

- ¿Dispone la instalación de una política de salud del empleado para identificar, restringir y excluir a los empleados enfermos?
- ¿Los empleados que trabajan con los alimentos en cuestión se lavan efectivamente las manos y las instalaciones para el lavado de manos son adecuadas?
- ¿Hay un procedimiento alternativo aprobado para no tocar con las manos descubiertas que esté establecido y que se haya seguido antes del contacto con las manos descubiertas?
- ¿Ha habido alguna situación para que las manos del empleado se contaminen?

Los inspectores deben evaluar la ubicación de los lavamanos en relación con el lugar en que se prepararán los alimentos. Muchas jurisdicciones usan una medición de distancia básica como pauta al considerar la ubicación y cantidad de lavamanos necesarios en un establecimiento de alimentos durante un proceso de revisión del plan. Aunque esta información se puede usar para ayudar en el proceso de revisión, no se debe usar como el único fundamento para determinar si existe un número adecuado de lavamanos o si están ubicados apropiadamente.

Se debe hacer especial énfasis en la distancia entre estos y alrededor del equipo fijo, el personal proyectado y el flujo de alimentos en el establecimiento de alimentos. Por ejemplo, una cocina puede tener 30 pies de longitud y 12 de ancho. Aunque es posible que el tamaño de la cocina permita sólo un lavamanos con una medición de distancia básica, si una mesa de preparación de la longitud de la línea se ubica entre la línea y el lavamanos, probablemente el lavamanos no quede ubicado en un lugar apropiado. De igual forma, un lavamanos que se ubique al final de la línea de cocción es inútil para los empleados que trabajan al otro extremo si existe un espacio limitado para que estos circulen entre ellos durante los períodos de mayor actividad.

## (9) Evaluación del cumplimiento de los procedimientos aprobados

Cuando se realizan ciertos procesos especializados, el Código exige otorgar permisos de desviación y planes de Sistemas de análisis de peligros y control crítico (HACCP, por sus siglas en inglés). Esto se debe a que dichos procesos representan un riesgo considerable si no se llevan a cabo bajo controles estrictos. En el caso de los establecimientos que realizan procesos especializados, cada inspección debe incluir una revisión del permiso de desviación por escrito, si corresponde y de la implementación del plan HACCP para garantizar que los peligros para la seguridad de los alimentos se controlen regularmente.

# (10) Evaluación de requisitos especiales relacionados con la población altamente vulnerable (HSP)

Los establecimientos de alimentos que atienden a la población altamente vulnerable (HSP, por sus siglas en inglés) deben cumplir los requisitos adicionales como se especifica según la Parte 3-8 del Código. Se deben tomar todas las medidas para inspeccionar dichas instalaciones durante la preparación, servicio u otras ocasiones en las que corresponda, para evaluar estos requisitos adicionales, al igual que los de las demás secciones del Código de alimentos.

Ya que los niños muy pequeños y los ancianos o las personas que viven en una instalación que brinda atención personal no médica son extremadamente vulnerables a las enfermedades transmitidas por los alimentos, debido a la edad o a su estado de salud, es importante controlar de manera oportuna los factores de riesgo en el lugar. Las inspecciones de las instalaciones de HSP las deben realizar inspectores bien informados sobre el control de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos, quienes deben extremar las medidas para garantizar que el segmento más vulnerable de la población no corra riesgos.

# (11) Evaluación del etiquetado, almacenamiento y uso de sustancias químicas venenosas y tóxicas

Durante cada inspección se debe verificar el etiquetado, almacenamiento y uso adecuado de las sustancias químicas venenosas y tóxicas. Los envases de materiales venenosos o tóxicos y los artículos de cuidado personal deben llevar una etiqueta legible provista por el fabricante. Los envases de trabajo que se utilizan para almacenar materiales venenosos o tóxicos como los limpiadores y desinfectantes que provienen de suministros a granel, se deben identificar con el nombre común del material de manera clara e individual. Sólo se permiten en los establecimientos de alimentos aquellas sustancias químicas que son necesarias para la operación y mantenimiento del establecimiento, como en la limpieza y desinfección de equipos y utensilios y para el control de insectos y roedores. Los medicamentos necesarios para la salud de los empleados se pueden permitir en un establecimiento de alimentos, pero se deben etiquetar y almacenar para evitar la contaminación de los alimentos y de las superficies que tienen contacto con los alimentos.

Los inspectores deben verificar que las soluciones que contengan sustancias químicas venenosas y tóxicas, como el agua para trapear, se desechen en un fregadero de servicio apropiado para prevenir la contaminación de los alimentos y de las superficies que tienen contacto con los alimentos. Además, los inspectores deben revisar los camiones de entrega para verificar que los alimentos estén protegidos contra la contaminación de sustancias químicas durante el envío. Todos los alimentos que hayan sufrido contaminación cruzada con sustancias químicas venenosas o tóxicas se deben desechar o rechazar inmediatamente.

# (12) Evaluación del cumplimiento de advertencia a los consumidores

Los inspectores deben determinar si los alimentos de origen animal, tales como carne de res, huevo, pescado, cordero, leche, cerdo, ave o moluscos se sirven o venden crudos, poco cocidos o sin procesar para eliminar los agentes patógenos, ya sea como alimentos listos para su consumo o como ingrediente en otro alimento listo para su consumo. Los inspectores deben revisar el menú o la lista de alimentos para verificar que se incluya una advertencia a los consumidores con una descripción y recordatorio como se especifica según § 3-603.11 del Código de alimentos.

Además de revisar el menú o la lista de alimentos, los inspectores deben consultar si los alimentos crudos o poco cocidos se sirven o venden habitualmente o por temporada. Resulta útil conocer los alimentos que habitualmente se sirven de esta forma, como ostras en mitad de concha, salsa holandesa, salsa bearnesa, ponche de huevo, aderezos para ensaladas, hamburguesas a pedido o huevos fritos.

# H. Evaluación de la salubridad básica y de las instalaciones (buenas prácticas de venta al por menor)

Una parte importante de las inspecciones de rutina basadas en el riesgo consiste en revisar cómo el establecimiento de alimentos vigila el control administrativo activo de los factores e intervenciones de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos; sin embargo, no se debe descuidar la salubridad general. Los sistemas para controlar las condiciones operacionales y de salubridad básicas dentro de un establecimiento de alimentos, denominados como buenas prácticas de venta al por menor (GRP, por sus siglas en inglés), son el fundamento de un sistema exitoso de gestión de seguridad de los alimentos. Las GPR que se determine que no cumplen pueden generar condiciones que podrían provocar enfermedades transmitidas por los alimentos, por ejemplo, el retroceso de aguas residuales en la cocina. Así como el establecimiento de alimentos exige la supervisión para garantizar que los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos se controlen y las intervenciones sean establecidas, el control de las condiciones de salubridad básicas en el establecimiento de alimentos brinda al operador una excelente oportunidad para detectar debilidades y tomar las medidas para corregirlas. Los programas operacionales y de salubridad básicos deben estar implementados para lo siguiente:

- Proteger los productos de los peligros biológicos, químicos y físicos para la seguridad de los alimentos.
- Controlar el crecimiento bacteriano que se puede presentar debido al mal uso de la temperatura durante el almacenamiento.
- Mantenimiento del equipo, especialmente el equipo que se utiliza para mantener la temperatura de los productos.

Entre los ejemplos de los temas de interés que tratan los programas de operación y salubridad básicos que se mencionan anteriormente, se encuentran los siguientes:

- Control de plagas
- Protección de los alimentos (ARTÍCULO FUNDAMENTAL)
- Mantenimiento del equipo
- Agua
- Instalaciones sanitarias
- Baños
- Aguas residuales
- Eliminación de basura y desechos

Instalaciones físicas

#### 5. LOGRAR EL CUMPLIMIENTO EN EL LUGAR Y A LARGO PLAZO

#### A. Desarrollo de un protocolo de cumplimiento y aplicación de la ley

El cumplimiento y aplicación de la ley son elementos esenciales de un programa regulatorio y comprenden todas las acciones voluntarias y reguladoras de cumplimiento que se tomen para lograr el cumplimiento del reglamento. Los estándares 3 y 6 de los estándares del programa explican la necesidad de jurisdicciones regulatorias para establecer un protocolo de cumplimiento y aplicación de la ley que genere un seguimiento convincente por cada infracción que se observe durante cada inspección, particularmente las infracciones relacionadas con los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos y las intervenciones del Código de alimentos. La falta de seguimiento, por parte del organismo regulador, indica al operador que las violaciones del artículo prioritario y del artículo prioritario básico que se observaron no eran importantes.

La resolución de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos y de las intervenciones del Código de alimentos que no cumplan, se deben documentar en el registro de cada establecimiento de alimentos. El resultado deseado del estándar 6 es un programa de cumplimiento y aplicación de la ley que se implementa de manera sistemática para lograr el cumplimiento de los requisitos regulatorios.

Las opciones de cumplimiento y aplicación de la ley pueden variar según la ley estatal y local. Es esencial que las jurisdicciones regulatorias desarrollen un protocolo de cumplimiento y aplicación de la ley por escrito que detalle el orden en el cual el operador puede efectuar las correcciones y el orden en que la autoridad reguladora deberá emprender las acciones involuntarias de aplicación de la ley. Las acciones involuntarias de aplicación de la ley incluyen entre otras, actividades tales como cartas de advertencia, nuevas inspecciones, citaciones, sanciones administrativas, suspensión de permisos y audiencias.

Los establecimientos con antecedentes de incumplimiento en un nivel determinado previamente por la jurisdicción o con una cantidad de infracciones por factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos e intervenciones que justifiquen una acción regulatoria, son una señal que muestra la necesidad de una respuesta regulatoria estricta o un enfoque alternativo para el cumplimiento a fin de proteger la salud pública, por ejemplo, el control administrativo activo, un cambio de conducta.

Entre las correcciones realizadas por parte del operador se encuentran, entre otras, actividades tales como correcciones en el lugar al momento de la inspección, la destrucción voluntaria, planes de control de riesgos y capacitación para medidas correctivas. Lograr correcciones voluntarias del operador puede resultar muy efectivo para conseguir el cumplimiento a largo plazo. Las correcciones voluntarias del operador se denominan "estrategias de intervención" en el Manual para los reguladores de la FDA. Las estrategias de intervención se pueden dividir en dos grupos:

- Las que están diseñadas para obtener una corrección inmediata en el lugar.
- Las que están diseñadas para lograr un cumplimiento a largo plazo.

Las estrategias de intervención exitosas para factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que están fuera de control se pueden adaptar de acuerdo con los recursos y necesidades de cada operación. Esto exige que los inspectores colaboren con los operadores para identificar las debilidades en el sistema de gestión de seguridad de los alimentos existente y consulten al operador para fortalecer cualquier área con debilidades que se observe.

#### B. Corrección en el lugar

Las correcciones en el lugar están destinadas a lograr acciones correctivas inmediatas de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que están fuera de control y que representan un peligro inmediato grave para el consumidor durante la inspección. Generalmente, estas infracciones son más "operacionales" que estructurales y la administración puede abordarlas al momento de la inspección.

Es fundamental para la protección del consumidor y para favorecer la credibilidad de las regulaciones, que se consigan las correcciones en el lugar de todos los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos antes de completar la inspección y abandonar el establecimiento de alimentos. Obtener las correcciones en el lugar transmite la seriedad de la infracción a la administración. Si no se consigue la corrección en el lugar una vez que se ha identificado un factor de riesgo que está fuera de control, implica que el factor de riesgo tiene poca importancia para la seguridad de los alimentos.

Cuando se recomienda una corrección en el lugar, es fundamental una comunicación efectiva sobre los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que están fuera de control y se puede lograr de mejor forma mediante:

- Análisis de las inquietudes respecto a la seguridad de los alimentos, de una manera que la persona a cargo de los empleados pueda comprender fácilmente.
- Comunicación de la gravedad de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que están fuera de control en términos de un aumento del riesgo de enfermedades o lesiones.

Durante el análisis de los hallazgos de la inspección con la persona a cargo, los inspectores deben mantener el análisis centrado en la corrección de las infracciones que presentan un peligro inmediato para el consumidor. El análisis de las infracciones al código de menor gravedad se debe posponer hasta que los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos que están fuera de control sean analizados y se consiga la corrección en el lugar.

En la mayoría de los casos, seleccionar la corrección en el lugar más apropiada cuando se observen factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos que estén fuera de control, será sencillo; sin embargo, en casos tales como una refrigeración inadecuada, la acción correctiva apropiada puede resultar más complicada. Ya que determinar una corrección en el lugar depende de varios factores, es posible que un inspector deba realizar un análisis de peligros respecto de los alimentos para determinar el curso de acción apropiado que se debe tomar.

# C. Estrategias de intervención para lograr el cumplimiento a largo plazo

Aunque la corrección en el lugar de los factores de riesgo sin control de enfermedades transmitidas por los alimentos es esencial para la protección del consumidor, lograr el cumplimiento a largo plazo y un cambio de conducta es igual de importante. Superar varios conceptos erróneos sobre el cumplimiento a largo plazo ayudará a lograr un cambio de conducta deseable. Por ejemplo, en las jurisdicciones que usan un informe de inspección de 44 elementos en los cuales solo se marcan las infracciones observadas, normalmente se da por hecho que si no existen infracciones marcadas las enfermedades transmitidas por los alimentos están siendo controladas. Esto no es necesariamente cierto debido a que la observación de las infracciones al código está sujeta a muchas variables tales como la hora del día, el día de la semana o la duración de la inspección. Un sistema de inspección que registra solo las infracciones observadas en lugar del estado real de todos los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, tales como si el factor de riesgo estaba dentro de lo exigido, no se observaba o no correspondía a la operación, es posible que no detecte algunos factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que continuamente o cíclicamente se encuentran sin control.

Otro concepto erróneo es que la capacitación por si sola dará como resultado el control de los factores de riesgo de enfermedades trasmitidas por los alimentos. Aunque la capacitación puede ayudar, no existe garantía de que el conocimiento adquirido igualará al conocimiento aplicado en el lugar de trabajo. Con el fin de que el conocimiento se traduzca en un cambio de conducta, se debe reforzar y se debe repetir la conducta por un periodo suficiente para que se vuelva un patrón arraigado. Otra suposición es que las acciones reguladoras de cumplimiento tales como las citaciones o las audiencias administrativas o las correcciones en el lugar por sí solas, generarán automáticamente el control de gestión en el futuro. Desafortunadamente, no existe garantía de que alguna de estas acciones tendrá como resultado el control a largo plazo de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

El cumplimiento a largo plazo se puede lograr de mejor forma mediante acciones voluntarias por parte del operador. Si un operador apoya el concepto de que se necesita un sistema de gestión de seguridad de los alimentos, existen más posibilidades de lograr el cumplimiento a largo plazo. A continuación se muestran formas en que los operadores pueden garantizar el control administrativo activo a largo plazo de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

# (1) Cambio de equipo y de distribución

Es difícil lograr los límites críticos cuando el equipo no trabaja de forma adecuada. La calibración adecuada del equipo es vital para lograr la seguridad de los alimentos. Cuando la calibración falla o no es posible, se debe reemplazar el equipo. Además del funcionamiento defectuoso del equipo, su mala distribución puede presentar oportunidades para la contaminación cruzada y se debe tener en consideración. Por ejemplo:

- No todas las hamburguesas con grosor y peso uniforme logran la temperatura de cocción segura en un tiempo determinado. Una vez examinada, se determina que la parrilla distribuye el calor de forma desigual. Se instala un nuevo elemento para corregir el problema.
- Se observa una salpicadura de un lavamanos cercano en una mesa de preparación. Se instala un protector contra salpicaduras para prevenir la contaminación cruzada desde el lavamanos a la mesa de preparación.

# (2) Establecer especificaciones del comprador

Las especificaciones escritas para los productos y servicios que compra un establecimiento de alimentos evitan muchos problemas. Por ejemplo:

- Los pescados que representen un peligro de parásitos que estén previstos para el consumo crudo no han sido congelados por el tiempo y temperatura especificados y no hay un equipo de congelamiento en el lugar del establecimiento de alimentos. Las especificaciones del comprador se establecen para dar la responsabilidad de congelar el pescado al proveedor.
- Las colas de langostas, las hamburguesas y otros productos cocinados con un parámetro de tiempo determinado en una cinta transportadora no alcanzan la temperatura adecuada en el tiempo especificado debido a que su tamaño es más grande que el tamaño para el cual la cinta transportadora está calibrada. Las especificaciones del comprador se establecen para restringir el tamaño de los productos que se reciben del proveedor.

# (3) Desarrollo e implementación de instrucciones de recetas/procesos

El control de gestión de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos se puede mejorar mediante la integración de medidas simples de control en las recetas y procesos. Por ejemplo:

- Se desarrollan instrucciones de proceso, que especifican mediante tablas de cortar con códigos de color, para separar los alimentos de origen animal de los productos listos para su consumo, para controlar la posible contaminación cruzada.
- En recetas que requieran el uso de huevos crudos o poco cocidos, estos se sustituyen con huevos pasteurizados para reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.
- Se usan pollos precocidos comercialmente en recetas que requieran pollo cocido como la ensalada de pollo, para reducir el riesgo de contaminar las superficies que tienen contacto con los alimentos y los alimentos listos para su consumo con pollo crudo.
- Se congelan las pastas en un baño de hielo inmediatamente después de cocinarlas y antes de distribuirlas en porciones individuales. Esto se especifica en los procedimientos para cocinar espaguetis.

## (4) Establecer procedimientos de Primero en Entrar, Primero en Salir (FIFO, por sus siglas en inglés).

La rotación de los productos es importante tanto por razones de la calidad como de seguridad. "Primero en Entrar, Primero en Salir" (FIFO) significa que el primer lote de productos preparado y almacenado debe ser el primero en venderse o usarse. El marcado de fecha en los alimentos según lo exigido por el Código de Alimentos facilita el uso del procedimiento FIFO en alimentos refrigerados, listos para su consumo y potencialmente peligrosos (alimentos TCS). El concepto FIFO limita la posibilidad de crecimiento de agentes patógenos, fomenta la rotación de productos y documenta el cumplimiento de los requisitos de tiempo y temperatura.

## (5) Desarrollo e implementación de procedimientos operacionales estándar (SOP, por sus siglas en inglés)

Seguir los procedimientos escritos y estandarizados para realizar distintas tareas garantiza que se cumplan los criterios de calidad, eficacia y seguridad cada vez que se realice la tarea. Aunque cada operación es única, la siguiente lista contiene algunas áreas comunes de gestión que se pueden controlar con los SOP:

- Personal (control de enfermedades, limpieza, capacitación).
- Mantenimiento de la instalación.
- Condiciones sanitarias (programa de limpieza general, almacenamiento de productos químicos, control de plagas, desinfección de las superficies que tienen contacto con los alimentos).
- Instalaciones sanitarias (suministro aprobado de agua y pruebas, si corresponde, inspección programada de instalaciones sanitarias internas, eliminación de aguas residuales, instalaciones para el lavado de manos y baños, eliminación de basura).
- Mantenimiento de equipos y utensilios.

Los procedimientos SOP también se pueden desarrollar para detallar los procedimientos para controlar los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos:

- Se implementan procedimientos para medir las temperaturas con una frecuencia determinada y para tomar medidas correctivas adecuadas para prevenir peligros asociados a la cocción inadecuada.
- El lavado de manos adecuado se logra siguiendo los procedimientos escritos que estipulan la frecuencia, la técnica adecuada y la supervisión.

## (6) Desarrollo e implementación de planes de control de riesgo (RCP, por sus siglas en inglés)

Un plan RCP es un plan de gestión escrito de forma concisa y desarrollado por el operador de venta al por menor y de servicios de alimentos con aportes de inspectores, que describe un sistema de gestión para controlar los factores de riesgo sin control específicos de enfermedades transmitidas por los alimentos. Un plan RCO está diseñado para ser una estrategia voluntaria que los inspectores y la persona a cargo desarrollan en conjunto para promover el cumplimiento a largo plazo para los factores de riesgo sin control específicos de enfermedades transmitidas por los alimentos. Por ejemplo, si los alimentos se enfrían de forma inadecuada en el establecimiento, un sistema de supervisión y mantenimiento de registro indicado en un plan RCP puede garantizar que los nuevos procedimientos se establezcan para que, en el futuro, los alimentos se enfríen de manera adecuada. Un plan RCP debe exigir que los sistemas básicos de control en el plan se implementen por un periodo de tiempo designado (por ejemplo, 60 a 90 días) y permitir la supervisión del inspector. Mientras el plan se implemente por más tiempo, es más probable que los nuevos controles se conviertan en "hábitos" que se seguirán usando en el establecimiento de alimentos después de que termine la supervisión del inspector.

Un plan RCP debe destacar las medidas simples de control que se puedan integrar en la rutina diaria. Debe ser breve, de no más de una página por cada factor de riesgo y mencionar los siguientes puntos en términos muy específicos:

- ¿Cuál es el factor de riesgo que se debe controlar?
- ¿Cómo se controla el factor de riesgo?
- ¿Quién es responsable del control?
- ¿Qué supervisión y mantenimiento de registro de exige?
- ¿Quién es responsable de supervisar y completar los registros?
- ¿Qué medidas correctivas se deben tomar cuando se observen desviaciones?
- ¿Por cuánto tiempo continuará el plan?
- ¿Cómo se comunican los resultados del plan RCP a los inspectores?

Al implementar un plan RCP, el operador de venta al por menor y de servicios de alimentos tendrá la oportunidad de determinar la medida correctiva adecuada para el problema identificado y de diseñar una estrategia de implementación que se ajuste mejor al establecimiento y la operación. Debido a que el plan RCP se adapta para satisfacer las necesidades del establecimiento de alimentos, el operador asume la completa propiedad del plan y es responsable en última instancia de su desarrollo e implementación. El rol de los inspectores es consultar con el operador y sugerir formas en que se puedan controlar los factores de riesgo.

Al crear un plan RCP, el operador se da cuenta de que existe un problema en el sistema de gestión de seguridad del establecimiento de alimentos y se compromete a un plan específico de corrección en lugar de solo reconocer una infracción en particular. El seguimiento por teléfono o en persona indica al operador que los inspectores están interesados en ver que el plan sea exitoso. Esto también entrega a los inspectores una oportunidad de responder cualquier pregunta y ofrecer la oportunidad de opinar al operador para hacer que el plan RCP sea más útil. Un ejemplo de un plan RCP, junto con una plantilla en blanco que pueden usar las jurisdicciones reguladoras, se encuentra disponible en el Manual para los reguladores de la FDA en: <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ManagingFoodSafetyHACC">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ManagingFoodSafetyHACC</a> PPrinciples/Regulators/default.htm.

## (7) Desarrollo e implementación de sistemas voluntarios integrales de gestión de seguridad de los alimentos en base a los principios de HACCP

El Código de alimentos solo exige planes de HACCP para algunos procesos especializados, sin embargo, siempre se fomenta el desarrollo de planes voluntarios de HACCP. Manual del operador de la FDA, "Managing Food Safety [Administración de la seguridad de los alimentos]: A Manual for the Voluntary Use of HACCP Principles for Operators of Food Service and Retail Establishments" [Seguridad del manejo de los alimentos: Un manual para el uso voluntario de los principios de HACCP para los operadores de servicios alimentarios y establecimientos de venta al por menor] está escrito para ayudar a los gerentes de los establecimientos de alimentos en el desarrollo de sistemas de gestión de seguridad de los alimentos basados en los principios de HACCP. Un operador de venta al por menor y de servicios de alimentos, previa consulta a la autoridad reguladora adecuada u otro profesional de la seguridad de los alimentos, puede usar este documento para establecer un sistema efectivo de gestión de seguridad de los alimentos para controlar todos los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Puede obtener el este documento de la FDA a través del siguiente sitio web:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ManagingFoodSafetyHACCPPrinciples/Operators/default.htm.

#### 6. FORMULARIO Y PUNTUACIÓN DE LA INSPECCIÓN

#### A. El formulario de inspección

El formulario de inspección es el documento oficial que utiliza un organismo regulador para la documentación de cumplimiento del establecimiento de alimentos con los requisitos reguladores. El objetivo de este formulario de inspección es presentar de forma clara, concisa y justa el estado de cumplimiento del establecimiento de alimentos y comunicar la información de cumplimiento al titular del permiso o persona a cargo al final de la inspección.

El informe de inspección se debe mantener en los archivos del establecimiento de alimentos para posteriores acciones y revisión de cumplimiento antes de la siguiente inspección. Los informes individuales de inspección se deben tener a disposición del público de acuerdo con los criterios de Libertad de información.

El Anexo 7 del Código de alimentos proporciona un formulario de inspección que se puede completar para inspecciones de rutina, de seguimiento y de cumplimiento. Este formulario de inspección cumple con los requisitos establecidos en los Estándares 3 y 6 de los Estándares del programa.

#### B. Metodología de débito

Si existe una infracción durante una inspección, siempre se debe marcar en el informe de inspección, incluso si se corrige en el lugar. Las infracciones que existan al momento de la inspección probablemente hubieran permanecido si no fuera por la inspección. Las infracciones leves, como un utensilio sucio entre cientos de utensilios limpios, no indican que el establecimiento de alimentos se desvíe significativamente de los requisitos del Código, por lo tanto, se requiere criterio al marcar.

Es muy importante investigar las causas de origen de las infracciones y marcarlas de forma adecuada. Sin tomar este paso adicional, los inspectores simplemente indicarán las infracciones sin identificar las debilidades del sistema de gestión en el lugar. Si se espera el control a largo plazo de las conductas y prácticas que provocan las infracciones, los inspectores deben identificar las causas.

#### C. Puntuación

Es posible que las agencias reguladoras usen métodos de puntuación para evaluar a los establecimientos de alimentos. Según el sistema que se use, el puntaje del establecimiento puede entregar una indicación de cómo el establecimiento de alimentos cumple con las reglas de seguridad de los alimentos del organismo regulador.

Algunos organismos usan un sistema de herramientas de cumplimiento para proteger la salud pública, como se muestra en el Capítulo 8 y el Anexo 1 del Código de alimentos. El puntaje de inspección puede servir como la base para provocar inspecciones de seguimiento u otras formas de sanciones reguladoras cuando se ubican muy por debajo de los niveles aceptados. Además, el puntaje puede entregar un mecanismo para que los consumidores tomen decisiones informadas respecto al lugar en que desean comer.

El uso de los sistemas de puntaje también tiene consecuencias negativas. Por ejemplo, es posible que un establecimiento de alimentos reciba un alto puntaje numérico o de letras mientras presenta algunas deficiencias muy serias. En reconocimiento de este inconveniente, algunas jurisdicciones dejan de lado los sistemas de puntaje en favor de los desmerecimientos o los sistemas de débito sin asignar un puntaje final. Esto centra la atención en los elementos que necesitan corrección. Las decisiones de cumplimiento y aplicación aún se pueden basar en los niveles en aumento de deficiencias identificadas. Cualquiera sea el método o sistema de evaluación del establecimiento que se use, las políticas respecto a las medidas de cumplimiento o de seguimiento se deben establecer por escrito, en relación con el sistema de clasificación y administrar de forma coherente.

#### 7. CONFERENCIA DE CIERRE

La conferencia de cierre debe incluir un análisis detallado de los planes del establecimiento de alimentos para corregir infracciones que se encuentren durante la inspección. Se debe enfatizar la evidencia recopilada u observada durante la inspección y las alternativas disponibles para el cumplimiento. Las correcciones hechas en el lugar durante la inspección se deben reconocer en el informe de inspección y en la conferencia de cierre.

El plan de cumplimiento debe indicar los cambios en los procedimientos que evitarán que las infracciones observadas vuelvan a ocurrir. Los planes de cumplimiento del establecimiento de alimentos se deben documentar formalmente en el formulario del informe de inspección. Es posible que se necesiten cartas de seguimiento para producir el cumplimiento de estos acuerdos. Es importante destacar al operador que la corrección a largo plazo de las infracciones relacionadas con factores de riesgo de enfermedades trasmitidas por los alimentos y las intervenciones del Código de alimentos son mucho más importantes que las correcciones de elementos fundamentales.

#### 8. RESUMEN

Aunque el operador de venta al por menor y de servicios de alimentos tiene la responsabilidad de establecer un sistema de gestión de seguridad de los alimentos para controlar los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, los inspectores tiene un rol vital y multifacético en la protección del consumidor. Es esencial que los inspectores reciban la capacitación, el equipo, el tiempo y los recursos adecuados para llevar a cabo su trabajo de forma aceptable.

El rol principal de los inspectores es garantizar que el operador tenga un control efectivo de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Una vez que los inspectores establezcan un diálogo con la persona a cargo y los empleados y realicen una revisión del menú o de una lista de alimentos, tendrán la información suficiente para colocar mentalmente los elementos del menú en uno de los tres flujos de procesos. Luego, la inspección se puede centrar en evaluar el control administrativo activo que tiene el operador sobre los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos relacionados con cada proceso.

Una vez que se identifiquen los factores de riesgo sin control de enfermedades transmitidas por los alimentos, el rol de los inspectores cambia al de ayudar al operador a fortalecer el actual sistema de gestión de seguridad de los alimentos mediante estrategias de intervención diseñadas para lograr un cumplimiento inmediato y a largo plazo. Con la ayuda del inspector, un operador de venta al por menor y de servicios de alimentos puede lograr un cambio de conducta a largo plazo que tenga como resultado una reducción de la incidencia de factores de riesgo y un aumento en la protección de la salud pública.

Anexo

# 6 Criterios para el procesamiento de alimentos

- 1. INTRODUCCIÓN
- 2. ENVASADO DE OXÍGENO REDUCIDO
- 3. AHUMADO Y CURADO

#### 1. INTRODUCCIÓN

Desde su inicio, el segmento de venta al por menor de la industria de alimentos ha preparado alimentos en porciones de tamaño de consumo, con equipos disponibles comercialmente para cortar, moler, rebanar, cocinar y refrigerar y mediante la aplicación de hierbas y especias fácilmente disponibles para los consumidores en su tienda de abarrotes local.

Durante la última veintena de años, los operadores del segmento de venta al por menor se han expandido a las operaciones del tipo de fabricación o procesamiento de alimentos, a menudo con el uso de sofisticadas tecnologías y equipos nuevos que a veces son controlados por microprocesadores. Hay muchos que en la actualidad buscan alterar las atmósferas al interior de los envases de alimentos o aplicar aditivos químicos para alimentos regulados por organismos federales como método de preservación de los alimentos. Las operaciones de procesamiento de alimentos que se realizan en la actualidad o se proponen incluyen envasado en frío, envasado al vacío, cocinado al vacío (sous vide), ahumado y curado, elaboración de cerveza, procesamiento y embotellado de bebidas alcohólicas, bebidas gaseosas o agua potable y procesamiento personalizado de animales.

El Código de alimentos especifica que un plan HACCP aceptable para la autoridad reguladora debe ser la base para aprobar las operaciones de fabricación o procesamiento de alimentos en establecimientos de venta al por menor. Los planes HACCP se deben proporcionar y aceptar de las dos formas siguientes.

#### (A) Envasado de oxígeno reducido

La Sección 3-502.12 del Código de alimentos proporciona los criterios que se deben cumplir en los planes HACCP de los operadores que mantienen operaciones de envasado de oxígeno reducido (ROP). A menos que la autoridad reguladora exija la aprobación previa del plan HACCP, el plan HACCP que cubre esta operación junto con los registros relacionados que documentan las medidas correctivas y de monitoreo solamente deben estar disponibles y ser aceptables para la autoridad reguladora en el momento de la inspección.

#### (B) Otras operaciones de fabricación o procesamiento de alimentos

Excepto por ROP, tal como se analizó anteriormente en (A), el Código de alimentos especifica según las secciones 3-502.11, 8-103.10, 8-103.11 y 8-201.13 que el operador del establecimiento de alimentos debe obtener un permiso de desviación de la autoridad reguladora para todas las operaciones de fabricación o procesamiento de alimentos de acuerdo con la aprobación previa de un plan HACCP.

El propósito de este Anexo es proporcionar criterios en materia de procesamiento para diferentes tipos de operaciones de fabricación o procesamiento de alimentos para el uso de las personas que elaboran y revisan planes y propuestas HACCP. Los criterios para los procesos adicionales se proporcionarán a medida que se elaboren, revisen y acepten.

#### 2. ENVASADO DE OXÍGENO REDUCIDO

#### (A) Introducción

ROP, que proporciona un ambiente que contiene poco o nada de oxígeno, ofrece ventajas y oportunidades únicas a la industria de los alimentos, pero al mismo tiempo plantea muchas inquietudes microbiológicas. Los productos envasados mediante ROP se pueden elaborar con seguridad si están implementados los controles adecuados. Producir y distribuir estos productos con un enfoque HACCP ofrece un método eficaz, racional y sistemático para garantizar la seguridad de los alimentos. Los alimentos no potencialmente peligrosos (sin control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos), definidos en el Capítulo 1, no requieren un permiso de deviación ni un Plan HACCP para el ROP. Este Anexo proporcionará las pautas para efectuar controles eficaces de seguridad de los alimentos en establecimientos de venta al por menor que expenden alimentos que abarcan la recepción, procesamiento, envasado, mantenimiento, exhibición y etiquetado de los alimentos en envases de oxígeno reducido.

#### (B) Definiciones

El término ROP se puede utilizar para describir cualquier procedimiento de envasado que genere un nivel reducido de oxígeno en un envase sellado. El término se utiliza con frecuencia debido a que es un término incluyente y puede abarcar opciones de envasado como:

- (1) El *envasado en frío* es un proceso que utiliza una bolsa de plástico llena de alimentos cocidos y calientes de la que se ha extraído todo el aire y que se ha cerrado con un pliegue plástico o metálico.
- (2) El envasado en atmósfera controlada (CAP) es un sistema activo que mantiene de forma continua la atmósfera deseada dentro de un envase durante la vida útil de un producto, mediante el uso de agentes para unir o eliminar el oxígeno o una bolsita que contiene compuestos para emitir un gas.CAP se define como el envasado de un producto en una atmósfera modificada seguido por el mantenimiento del control posterior sobre esa atmósfera.
- (3) El envasado en atmósfera modificada (MAP) es un proceso que emplea un proceso de inyección de gas y sellado o reducción de oxígeno mediante la respiración de las verduras o la acción microbiana. MAP se define como el envasado de un producto en una atmósfera que se ha sometido a una modificación única de la composición gaseosa de modo que es diferente de la del aire, que normalmente contiene un 78.08% de nitrógeno, un 20.96% de oxígeno y un 0.03% de dióxido de carbono.
- (4) Cocinado al vacío (sous vide) es un proceso de ROP especializado para ingredientes que requieren refrigeración o almacenamiento congelado (alimentos PHF/TCS) hasta que el envase se calienta por completo antes de servir. El proceso de cocinado al vacío (sous vide) es un paso de pasteurización o cocción que reduce la carga bacteriana, pero que no es suficiente para que el alimento sea no perecedero. El proceso implica:
  - (a) preparación de los materiales crudos (este paso puede incluir cocinar a la parrilla o asar hasta que alcancen color algunos o todos los ingredientes);
  - (b) envasado del producto inmediatamente antes de cocinar, aplicación de vacío y sellado del envase;
  - (c) pasteurización o cocción del producto mediante el uso de parámetros de tiempo y temperatura;

- (d) enfriamiento rápido y supervisión del producto a 3 °C (38 °F) o 1 °C (34 °F) o inferior, o congelación; y
- (e) recalentamiento de los paquetes a 74 °C (165 °F) para mantenimiento en caliente o a cualquier temperatura para servir de inmediato antes de abrir y servir.
- (5) El envasado al vacío reduce la cantidad de aire de un envase y lo sella herméticamente para que se mantenga en su interior un vacío casi perfecto. Una variación común del proceso es el envasado al vacío "segunda piel" (VSP, por sus siglas en inglés). Esta tecnología utiliza una barrera altamente flexible que permite que el envase se amolde a los contornos del alimento que se envasa.

#### (C) Beneficios de ROP

ROP puede crear un ambiente anaeróbico que impida el crecimiento de los organismos de descomposición aeróbicos, que generalmente son bacterias gramnegativas como pseudomonas o levaduras y mohos aeróbicos. Estos organismos son responsables de los olores desagradables, flujos y cambios de textura que son señales de descomposición.

ROP se puede utilizar para prevenir la degradación o los procesos oxidativos de los productos alimentarios. La reducción del oxígeno en y alrededor de los alimentos retarda la cantidad de ranciedad en las grasas y los aceites. ROP también evita el deterioro del color en las carnes crudas provocado por el oxígeno. Un efecto adicional de sellar los alimentos con ROP es la disminución de la reducción del producto al impedir la pérdida de agua.

Estos beneficios de ROP permiten una larga duración para los alimentos envasados al vacío (VP), envasados en atmósfera modificada (MAP) y envasados en atmósfera controlada (CAP) que se exhiben para la venta al por menor. Los alimentos procesados con envasado en frío (CC) y sous vide (SV) no se pueden vender directamente a los consumidores u otras empresas, pero la larga duración y la calidad benefician el servicio interno y el uso de los productos. Ofrecer una larga vida útil para alimentos preparados listos para su consumo y publicitar los alimentos como "Fresco – Nunca congelado" son ejemplos de ventajas económicas y de calidad.

#### (D) Inquietudes sobre la seguridad

El uso de ROP con algunos alimentos puede aumentar notoriamente las inquietudes sobre la seguridad. A menos que los alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) estén protegidos de forma inherente, simplemente ponerlos en ROP sin consideración por el crecimiento microbiano aumentará el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Los procesadores y reguladores de ROP deben asegurarse de que durante la distribución de alimentos o mientras el comercio de venta al por menor o los consumidores los mantengan, los alimentos se conserven a las temperaturas refrigeradas de forma constante. De hecho, una inquietud seria es que el aumento en el uso de envasado al vacío en las operaciones tipo fiambrería en los supermercados de venta al por menor puede verse seguido de una temperatura indebida en el establecimiento o por parte del consumidor. En consecuencia, como mínimo una barrera o varios obstáculos que creen una barrera se deben incorporar en el proceso de producción para los productos envasados mediante ROP. La incorporación de varias barreras subinhibitorias, ninguna de las cuales inhibiría individualmente el crecimiento microbiano, pero que en combinación ofrecen una barrera completa al crecimiento (el concepto de obstáculos) es necesaria para garantizar la seguridad de los alimentos.

Algunos productos en ROP no contienen preservantes y con frecuencia no poseen ninguna barrera inhibitoria intrínseca (como pH, a<sub>w</sub>, o concentraciones de sal) que por sí solas o combinadas inhiban el crecimiento microbiano. Por lo tanto, las características naturales o formuladas no ofrecen seguridad del producto.

Una atmósfera de oxígeno reducido ofrece el potencial de crecimiento de varios agentes patógenos importantes que se transmiten por los alimentos. Algunos de estos agentes patógenos como *Listeria monocytogenes* son psicrotróficos y crecen lentamente a temperaturas cercanas al punto de congelación de los alimentos. Adicionalmente, la inhibición de las bacterias de descomposición es significativa debido a que sin estos organismos competidores, no se manifestarán las señales delatoras de que el producto ya no es adecuado para el consumo.

El uso de una forma de ROP, el envasado al vacío, no es nuevo. Muchos productos tienen un historial largo y seguro de ser envasados al vacío en ROP. Sin embargo, el primer uso del envasado al vacío para el pescado ahumado tuvo resultados desastrosos, que provocaron una moratoria de larga duración a ciertos usos de esta tecnología en el nivel de venta al por menor.

#### (1) Requisitos para el mantenimiento en caliente de los alimentos en ROP

El uso seguro de la tecnología ROP exige que se mantenga la suficiente refrigeración durante toda la vida útil de los alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) para garantizar la seguridad del producto.

Las bacterias, con la excepción de las que pueden formar esporas, se eliminan mediante la pasteurización. Sin embargo, los agentes patógenos pueden sobrevivir en el producto final si la pasteurización es insuficiente, se utilizan materias primas de mala calidad o prácticas de manipulación deficientes o se produce una contaminación posterior al procesamiento. Aunque los alimentos que están en ROP reciban un procesamiento térmico suficiente, una inquietud especial está presente en los establecimientos de venta al por menor cuando los empleados abren productos fabricados y los vuelven a envasar. Esta operación presenta el potencial de contaminación con agentes patógenos posterior al procesamiento.

Si los productos en ROP están sujetos a una leve temperatura indebida, es decir, 5 °C a 12 °C (41 °F a 53 °F), en cualquier etapa durante el almacenamiento o la distribución, los agentes patógenos que se transmiten por los alimentos, entre ellos, *Bacillus cereus*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus* y *Vibrio parahaemolyticus*, pueden crecer lentamente. La refrigeración marginal que no facilita el crecimiento de todas maneras puede permitir que *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. y *Brucella* spp. sobrevivan durante largos períodos.

Los estudios publicados indican que las prácticas de refrigeración en los establecimientos de venta al por menor necesitan mejorar. Algunos productos refrigerados que se ofrecen en las tiendas de abarrotes se encontraron a 7.2 oC (45 oF) o más el 50% de las veces; en varios casos se observaron temperaturas de hasta 10 °C (50 °F). Las cámaras de exhibición de fiambrería han demostrado un deficiente control de la temperatura. Se han observado alimentos sobre 10 °C (50 °F) y sobre 12.8 °C (55 °F) en varios casos. Las cámaras de carne fresca de los supermercados parecen tener un registro relativamente bueno de control de la temperatura. Sin embargo, incluso estos alimentos pueden encontrarse ocasionalmente sobre los 10 °C (50 °F).

Una temperatura indebida es común en la distribución y los mercados de venta al por menor. El cumplimiento estricto del control de la temperatura y la vida útil se deben observar y documentar en el establecimiento que utilice ROP. El establecimiento debe implementar las especificaciones del comprador para los sistemas de distribución refrigerada además de los controles internos de tiempo y temperatura. También se debe proporcionar información sobre el control de la temperatura al consumidor. Actualmente estos controles no se usan de forma amplia.

(2) Control de **Clostridium botulinum** y **Listeria monocytogenes** en alimentos en envases de oxígeno reducido

Se ha producido un aumento en el interés por ROP en los establecimientos de venta al por menor mediante el uso de unidades de refrigeración convencionales para su mantenimiento. Los alimentos refrigerados envasados en establecimientos de venta al por menor se pueden enfriar después de prepararlos físicamente y reenvasar o envasar después de un paso de cocción. En cualquiera de los casos *Clostridium botulinum* y *Listeria monocytogenes* son los agentes patógenos de interés para los productos ROP.

Clostridium botulinum es el agente causante de botulismo, una intoxicación alimentaria que provoca visión doble, parálisis y en ocasiones, la muerte. El organismo es una bacteria anaeróbica formadora de esporas que produce una potente neurotoxina. Las esporas son ubicuas en la naturaleza, relativamente resistentes al calor y pueden sobrevivir a la mayoría de los tratamientos mínimos de calor que destruyen las células vegetativas. Algunas cepas de *C. botulinum* (tipo E y no proteolíticas tipos B y F), que principalmente se han asociado con el pescado, son psicotróficas y pueden crecer y producir toxina a temperaturas tan bajas como los 3.3 °C (38 °F). Otras cepas de **C. botulinum** (tipo A y proteolíticas tipos B y F) pueden crecer y producir toxinas a temperaturas ligeramente superiores a 10 oC (50 oF). Si está presente, **C. botulinum** podría crecer y volver tóxico un alimento ENVASADO y conservado en ROP debido a que la mayoría de los organismos competidores son inhibidos por ROP. Por consiguiente, el alimento podría ser tóxico aunque parezca aceptable en términos sensoriales. Esto es especialmente válido para las cepas psicotróficas de *C. botulinum* que no producen enzimas proteolíticas delatoras que generan un mal olor distintivo. Debido a que el botulismo es potencialmente mortal, los alimentos conservados en condiciones anaeróbicas merecen la preocupación y vigilancia de las autoridades reguladoras.

La posibilidad de que la toxina <u>Clostridium botulinum</u> se desarrolle también existe cuando se utiliza ROP después de tratamientos de calor como el procesamiento por pasteurización o cocinado al vacío (*sous vide*) de los alimentos que no destruyen las esporas de *C. botulinum*. Los tratamientos leves de calor (choques térmicos) en combinación con ROP pueden de hecho optar por *C. botulinum* al matar a sus competidores. Si el tratamiento de calor aplicado no produce esterilidad comercial, el alimento requiere refrigeración bajo 3.3 °C (38 °F) para impedir la germinación de esporas y la formación de toxinas y garantizar la seguridad del producto. Por este motivo, los productos cocinados al vacío (sous vide) con frecuencia se congelan y se mantienen almacenados congelados hasta su uso.

Hay otra inquietud microbiana con respecto a ROP en los establecimientos de venta al por menor. Los productos procesados como las carnes y los quesos que se han sometido a un paso de cocción suficiente para matar a *L. monocytogenes* se pueden volver a contaminar cuando se abren, rebanan y vuelven a envasar en el establecimiento de venta al por menor. Por ende, una sencilla operación de envasado y reenvasado puede presentar la oportunidad de recontaminación con agentes patógenos si no se implementan estrictos resguardos sanitarios. Los quesos de pasta dura y los semiblandos que cumplen los Estándares de Identidad para esos quesos en 21 CFR 133.150 Hard cheeses [Quesos de pasta dura], 21 CFR 133.169 Pasteurized process cheese [Queso procesado pasteurizado] y 21 CFR 133.187 Semisoft cheeses [Quesos semiblandos] se pueden envasar mediante el uso de ROP sin un permiso de desviación. Consulte el Anexo 3 Razones de salud pública, Secciones 3-501.17 y 3-501.18 para ver una lista parcial de los quesos de pasta dura y semiblandos.

Los procesadores de productos que usan ROP deben desarrollar resguardos adicionales si planean basarse en la refrigeración como la única barrera que garantice la seguridad del producto. Este enfoque requiere controles de temperatura muy rigurosos de los productos y el equipo de refrigeración. Si se busca una larga duración, se debe mantener en todo momento una temperatura de 3.3 °C (38 °F) o menos para prevenir el brote de *C. botulinum* y la posterior producción de toxina. *Listeria monocytogenes* puede crecer incluso en temperaturas más bajas; por consiguiente, se deben establecer fechas de vencimiento adecuadas. Las barreras de crecimiento se proporcionan mediante obstáculos como bajos pH, a<sub>w</sub>, o una corta vida útil, junto con una constante supervisión de la temperatura del producto. Cualquier obstáculo, o una combinación de varios, se puede utilizar con la refrigeración para controlar el brote de agentes patógenos.

(3) Diseño de procesos de calor para los alimentos en envases de oxígeno reducido

Se deben diseñar procesos de calor para las operaciones de cocinado al vacío (sous vide) o en frío para que, como mínimo, todos los agentes patógenos vegetativos sean destruidos por un proceso de pasteurización y se compruebe el control de la temperatura. Cuando la temperatura es la única barrera y ningún otro factor intrínseco o extrínseco agrega protección contra el crecimiento de agentes patógenos que se transmiten por los alimentos y la formación de toxinas, el producto no se puede vender a otras entidades comerciales o al consumidor en el envase de ROP debido a la incapacidad de comprobar el control de la temperatura.

El Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF), creado por el Departamento de Agricultura (USDA) y el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) de los Estados Unidos, comentaron sobre la seguridad microbiana de los alimentos refrigerados que contienen productos cocidos, de carne o ave sin curar que están envasados para una larga duración refrigerada y están listos para su consumo o preparados con poco o ningún tratamiento de calor. NACMCF recomendó pautas para evaluar la capacidad de procesos térmicos para inactivar *L. monocytogenes* en alimentos refrigerados de larga duración. Específicamente, recomendó un requisito propuesto para demostrar que un proceso de ROP ofrece un tratamiento de calor suficiente para alcanzar una reducción de 4 logaritmos decimales (4D) de *L. monocytogenes*.

Otros informes científicos recomiendan un procesamiento térmico más extenso. Los procesos térmicos para cocinado al vacío (*sous vide*) practicados en Europa están diseñados para alcanzar una reducción de 12 a 13 logaritmos (12 a 13D) del organismo objetivo *Streptococcus faecalis*. Se observó que la inactivación térmica de este organismo aseguraría la destrucción de todos los agentes patógenos vegetativos.

Los fabricantes de alimentos con suficientes programas de investigación y desarrollo internos pueden tener la capacidad de diseñar sus propios procesos térmicos. Sin embargo, los pequeños establecimientos de venta al por menor y los supermercados puede que no sean capaces de realizar los estudios de provocación microbiológica necesarios para ofrecer el mismo nivel de seguridad de los alimentos. Si un establecimiento de venta al por menor desea utilizar un proceso de ROP con diferentes parámetros de tiempo y temperatura de los que se disponen en la Sección 3-502.12 del Código de alimentos, los estudios de inoculación microbiológica los debe realizar una autoridad adecuada de procesos, o en conjunto con ella o una persona informada en microbiología de los alimentos que sea aceptable para la autoridad reguladora.

Por último, si los alimentos se conservan por el tiempo suficiente, incluso bajo la refrigeración correcta, la larga duración puede ser un problema. Un estudio de verduras frescas inoculadas con *L. monocytogenes*, realizado para determinar el efecto de MAP en la vida útil, determinó que el MAP alargaba el tiempo en el que todas las verduras se consideraban aceptables, pero las poblaciones de *L. monocytogenes* aumentaron durante ese almacenamiento prolongado.

## (4) Prácticas de manipulación del consumidor y temperaturas de refrigeradores en el hogar

La larga duración proporcionada por el proceso de ROP es motivo de inquietud debido al potencial de uso indebido del consumidor. Los consumidores con frecuencia no pueden mantener, o no lo hacen, la refrigeración adecuada de alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) en el hogar. En el mejor de los casos, se puede esperar que los refrigeradores domésticos fluctúen entre 5 °C y 10 °C (41 °F y 50 °F). Un estudio informó que las temperaturas de un refrigerador doméstico en el 21% de los hogares encuestados fueron de 10 °C (50 °F). Otro estudio informó que más de 1 de cada 4 refrigeradores domésticos está sobre los 7.2 °C (45 °F) y casi 1 de cada 10 está sobre los 10 °C (50 °F). Por lo tanto, no se puede confiar en la refrigeración por sí sola para garantizar la seguridad microbiológica después de que los alimentos en ROP dejan el establecimiento.

Los consumidores esperan que ciertos envases de alimentos sean seguros sin refrigeración. Los alimentos enlatados de baja acidez han sido procesados térmicamente, lo que los hace no perecederos. El calentamiento en retorta asegura la destrucción de las esporas de *C. botulinum* además de otros agentes patógenos que se transmiten por los alimentos. Sin embargo, los consumidores pueden no comprender que la mayoría de los productos que están envasados en ROP no son comercialmente estériles o no perecederos y se deben refrigerar. Se debe proporcionar a los consumidores una clara declaración etiquetada, de mantener el producto refrigerado.

El uso de ROP ha sido estudiado ampliamente por los reguladores y la industria de los alimentos durante los últimos años. Se han adaptado recomendaciones de "Retail Guidelines - Refrigerated Foods in Reduced Oxygen Packages [Pautas para la venta al por menor: Alimentos refrigerados colocados en envases con oxígeno reducido]" de la Asociación de Funcionarios de Medicamentos y Alimentos y de "Proposed Reduced Oxygen Packaging Regulations [Reglamento propuesto sobre el envasado de oxígeno reducido]" del Departamento de Agricultura y Mercados del Estado de Nueva York. Como se estipula en el Código de alimentos, se pueden llevar a cabo algunas operaciones de ROP según la disposición 3-502.12 Criterios para el envasado de oxígeno reducido. Los alimentos que se envasan mediante un método de ROP según estas disposiciones se consideran seguros mientras estén bajo el control del establecimiento y, si se siguen las instrucciones, mientras estén bajo el control del consumidor.

#### (E) Comprobación de la barrera de seguridad

Se deben comprobar por escrito las barreras de seguridad para todos los alimentos procesados con ROP bajo un permiso de desviación en establecimientos de venta al por menor. También se pueden utilizar análisis de laboratorio independientes mediante una metodología aprobada por la autoridad reguladora, como métodos oficiales de AOAC International (AOAC) para comprobar el producto entrante.

Los alimentos procesados con ROP que cumplen con uno de los métodos de la Sección 3-502.12 no requieren una comprobación por escrito.

Cualquier cambio en la formulación del producto o los procedimientos de procesamiento se debe reflejar en el plan HACCP y puede requerir pruebas adicionales del producto para su validación. Se debe actualizar un registro de todas las comprobaciones de barreras de seguridad cada 12 meses. Este registro debe estar disponible para que la autoridad reguladora lo revise en el momento de la inspección.

#### (F) Exención de proceso del USDA

Los productos de carne y de ave curados en una planta de procesamiento de alimentos regulada por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, mediante sustancias especificadas en 9 CFR 424, Preparation and Processing Operations [Operaciones de preparación de procesamiento], están exentos de los requisitos de comprobación de las barreras de seguridad. Se pueden desarrollar otras operaciones de ROP que no cumplan con las disposiciones de la Sección 3-502.12 del Código y que requerirán un permiso de desviación y una aprobación previa de la autoridad reguladora según la Sección 3-502.11.

#### (G) Recomendaciones para ROP sin varias barreras

#### (1) Capacitación de empleados

Si se utiliza ROP en un establecimiento de alimentos, los empleados asignados al envasado de los alimentos deben tener una prueba documentada que demuestre su conocimiento de las pautas de ROP de este Anexo y los peligros potenciales asociados con esos alimentos. Una descripción de la capacitación y el contenido del curso dictado a los empleados deben estar disponibles para su revisión o tener la aprobación previa de la autoridad reguladora.

#### (2) Requisitos de refrigeración

Los tiempos y las temperaturas de refrigeración para inhibir a *C. botulinum* y *L. monocytogenes* se deben basar en los datos de estudios de inoculación en laboratorio o seguir uno de los métodos de ROP de la Sección 3-502.12 que especifican las combinaciones de tiempo y temperatura. El envase ROP debe estar marcado con una fecha de vencimiento dentro de la etiqueta de vencimiento del fabricante o según lo determinan los datos de laboratorio, lo que ocurra primero. Alternativamente, los alimentos envasados mediante ROP se pueden mantener congelados si la congelación se utiliza como la barrera de seguridad principal declarada.

#### (3) Etiquetado: Declaraciones de refrigeración

Todos los alimentos ofrecidos para la venta en ROP que se basan en la refrigeración a 5 °C (41 °F) o menos como barrera para el crecimiento microbiano deben llevar la declaración "Importante: se debe mantener refrigerado a 5 °C (41 °F)" o "Importante: se debe mantener congelado", en el caso de los alimentos que se basan en la congelación como barrera de seguridad principal. La declaración debe aparecer en la vitrina principal en letra negrita sobre un fondo contrastante. Se debe supervisar el historial de los alimentos envasados mediante métodos de procesamiento en frío o cocinado al vacío (sous vide) que tienen menores requisitos de refrigeración bajo los 5 °C (41 °F) como condición de una vida útil segura y no se deben ofrecer para la venta al por menor en el envase ni vender a una entidad comercial diferente. La declaración de etiquetado respecto de las temperaturas de mantenimiento en frío no es obligatoria para los alimentos envasados mediante el procesamiento en frío o cocinado al vacío (sous vide).

#### (4) Etiquetado: "Fecha de vencimiento"

La vida útil de los alimentos en ROP se basa en la temperatura de almacenamiento para un tiempo determinado y otros factores intrínsecos de los alimentos (pH, a<sub>w</sub>, curados con sal y nitrito, altos niveles de organismos competidores, ácidos orgánicos, antibióticos naturales o bacteriocinas, sal, preservantes, etc.). Cada envase de alimentos ROP debe tener una fecha de "vencimiento". En algunos casos, como el procesamiento en frío o cocinado al vacío (sous vide) cuando ninguno de estos factores intrínsecos están presentes, una temperatura inferior a 3 °C (38 °F) debe ser el factor de control para el crecimiento de *C.* botulinum y *L. monocytogenes* o la formación de toxinas. Esta fecha de "vencimiento" no puede superar el número de días especificado en uno de los métodos de ROP de la Sección 3-502.12 o se debe basar en estudios de inoculación en laboratorio. La fecha asignada por un reenvasador de venta al por menor no puede extenderse más allá de la fecha de vencimiento recomendada o "fecha de caducidad" para el alimento. La fecha de "vencimiento" debe indicarse en la vitrina principal en letra negrita sobre un fondo contrastante para cualquier producto vendido a los clientes. Cualquier etiqueta en los envases destinados para la venta al consumidor debe contener una combinación de una fecha "límite de venta" e instrucciones de vencimiento que aclaran que el producto se debe consumir dentro del número de días determinado para que sea seguro, como se especifica según la Sección 3-502.12 del Código de alimentos. Los alimentos, especialmente el pescado, que se congelan antes o inmediatamente después del envasado y que permanecen congelados hasta su uso deben tener una declaración en la etiqueta: "Importante, mantener congelado hasta su consumo, descongelar en condiciones de refrigeración inmediatamente antes de su consumo". La carne y el ave crudos envasados mediante métodos de ROP se deben etiquetar con las instrucciones de manipulación segura que se encuentran en 9 CFR 317.2(l) y en 9 CFR 381.125(b).

# (H) Los alimentos que requieren un permiso de desviación según la Sección 3-502.11 del Código si están envasados en una atmósfera de oxígeno reducido

(1) El pescado procesado y el pescado ahumado descongelados no se pueden envasar mediante ROP, a menos que los establecimientos de venta de alimentos al por menor tengan una solicitud aprobada de permiso de desviación y un plan HACCP para demostrar que no se producirá la germinación de esporas o la producción de toxinas por *C. botulinum* ni el crecimiento de *L. monocytogenes* y que son inspeccionadas por la autoridad reguladora. Los establecimientos que envasan tales productos de pescado, y los establecimientos de ahumado y envasado, deben tener una licencia de acuerdo con la ley aplicable.

- (2) Los quesos blandos como ricotta, requesón, pastas de queso y combinaciones de queso con otros ingredientes como verduras, carne o pescado en establecimientos de venta al por menor se deben aprobar para ROP mediante una solicitud aprobada de permiso de desviación y un plan HACCP y los debe inspeccionar la autoridad reguladora.
- (3) Los productos de carne o ave que son ahumados o curados en establecimientos de venta al por menor, excepto los alimentos crudos de origen animal que se curan en una planta de procesamiento regulada por el USDA o un establecimiento aprobado por la autoridad reguladora para curar estos alimentos, se pueden ahumar de acuerdo con los requisitos de tiempo y temperatura aprobados y envasados en ROP en establecimientos de venta al por menor si los aprueba la autoridad reguladora. El ahumado que cumple los parámetros de tiempo y temperatura de la Sección 3-401.11 no requiere un permiso de desviación. El ahumado en frío en el que la temperatura que alcanza el producto es mayor de 41 °F requiere un permiso de variación. El curado mediante nitrito o nitrato siempre requiere un permiso de desviación.

#### (I) Operación de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

Todos los establecimientos de envasado de alimentos en una atmósfera de oxígeno reducido deben desarrollar un plan HACCP y mantener el plan en la planta de procesamiento para que lo revise la autoridad reguladora. Para operaciones de ROP, el plan debe incluir los requisitos especificados según 8-201.14(D). Además, el plan HACCP también debe incluir lo siguiente:

- (1) Una descripción completa de los procedimientos de procesamiento, envasado y almacenamiento designados como puntos críticos de control, límites críticos concomitantes, planes de medidas correctivas, esquemas de supervisión y comprobación y registros exigidos.
- (2) Una lista de equipos y suministros de envasado que tienen contacto con los alimentos, lo que incluye las normas de cumplimiento que puede exigir la autoridad reguladora, es decir, una organización reconocida de evaluación de equipos de terceros como NSF International.
- (3) Una descripción del sistema de identificación de lotes.
- (4) Una descripción del programa de capacitación de empleados.
- (5) Una lista y proporción de los gases aptos para alimentos utilizados.
- (6) Un procedimiento operacional estandarizado para el método y la frecuencia de la limpieza y la desinfección de superficies que tienen contacto con los alimentos en el área de procesamiento designada.

## (J) Precauciones contra la contaminación en los establecimientos de venta al por menor

Solamente se deben utilizar envases sin abrir de carnes o quesos de fiambrería procesados comercialmente, listos para su consumo, obtenidos de fuentes que cumplen con las leyes aplicables relativas a la seguridad de los alimentos para envasado ROP en establecimientos de venta al por menor. Si es necesario suspender el envasado durante un período superior a media hora, el resto del producto se debe desviar para otro uso en el establecimiento de venta al por menor. Los productos en frío que se cocinan antes de su envasado (listos para su consumo) también se deben proteger de la contaminación cruzada antes de ser envasados.

### (K) Eliminación de productos vencidos en establecimientos de venta al por menor

Los alimentos procesados con oxígeno reducido que superan la fecha de "vencimiento" o la "fecha de caducidad" del fabricante no se pueden vender de ninguna forma y se deben eliminar de forma correcta.

#### (L) Área especializada y acceso restringido

Todos los aspectos del envasado de oxígeno reducido se deben realizar en un área específicamente designada para este fin. Debe haber una separación efectiva para evitar la contaminación cruzada entre alimentos crudos y cocidos. Se debe limitar el acceso a los equipos de procesamiento al personal responsable capacitado que conoce los peligros potenciales inherentes en los alimentos envasados mediante un método de ROP.

Algunos procedimientos de ROP como el cocinado al vacío (sous vide) pueden requerir una "zona de seguridad sanitaria" o sala especializada con acceso restringido para evitar la contaminación.

#### (M) Referencias

1. Association of Food and Drug Officials [Asociación de Funcionarios de Medicamentos y Alimentos], 1990. Retail Guidelines - Refrigerated Foods in Reduced Oxygen Packages [Pautas para el comercio de venta al por menor: alimentos refrigerados colocados en envases con oxígeno reducido]. Journal of the Association of Food and Drug Officials. 54(5):80-84.

- 2. Berang, M.E., R.E. Brackett y L.R. Beuchat, 1989. Growth of <u>Listeria monocytogenes</u> on fresh vegetables stored under controlled atmosphere [Proliferación de <u>Listeria monocytogenes</u> en verduras frescas ubicadas en atmósfera controlada]. Journal of Food Protection, 52:702-705.
- 3. Brown, W.L., 1991. Designing <u>Listeria monocytogenes</u> thermal inactivation studies for extended-shelf-life refrigerated foods [Diseño de estudios de inactivación térmica de <u>Listeria monocytogenes</u> para alimentos refrigerados de larga duración]. Food Technology, 45(4):152-153.
- 4. Bryan, F.L., L.A. Seabolt, R.W. Peterson y L.M. Roberts, 1978. Time-temperature observations of food and equipment in airline catering operations [Observaciones de tiempo y temperatura de alimentos y equipos en operaciones de servicio de comida aéreo]. Journal of Food Protection, 41: 80-92.
- 5. Conner, D.E., V.N. Scott, D.T. Bernard y D.A. Kautter, 1989. Potential <u>Clostridium botulinum</u> hazards associated with extended shelf-life refrigerated foods: A review [Posibles peligros de <u>Clostridium botulinum</u> asociados a la vida útil extendida de alimentos refrigerados: una revisión]. Journal of Food Safety, 10:131-153.
- 6. Daniels, R.W., 1991. Applying HACCP to new-generation refrigerated foods at retail and beyond [Aplicación de HACCP a alimentos refrigerados de nueva generación en establecimientos de venta al por menor y en otras áreas]. Food Technology, 45(4):122-124.
- 7. Davidson, W.D., 1987. Retail store handling conditions for refrigerated foods [Condiciones de almacenamiento en establecimientos de venta al por menor para alimentos refrigerados]. Presentado en una sesión técnica "New extended shelf-life: low-acid refrigerated foods" [Nueva larga duración: alimentos refrigerados de baja acidez] en la 80.ª convención anual de National Food Processors Association [Asociación Nacional de Procesadores de Alimentos]. 26 de enero, Chicago, IL.
- 8. Doyle, M. P. 1991. Evaluating the potential risk from extended shelf-life refrigerated foods by *Clostridium botulinum* inoculation studies [Evaluación del riesgo potencial originado por la vida útil extendida de alimentos refrigerados por medio de estudios de inoculación de *Clostridium botulinum*]. Food Technology, 44(4):154-156.
- 9. Eklund, M.W., D.I. Wieler y F. Polsky, 1967. Growth and toxin production of nonproteolytic type B <u>Clostridium botulinum</u> at 3.3 to 5.6C [Crecimiento y producción de toxina de <u>Clostridium botulinum</u> tipo B no proteolítica entre 3.3 y 5.6 °C]. Journal of Bacteriology, 93:1461-1462.

- 10. Harris, R.D., 1989. Kraft builds safety into next generation refrigerated foods [Kraft integra la seguridad en los alimentos refrigerados de la próxima generación]. Food Process, 50(13):111-112,114.
- 11. Hutton, M.T., P.A. Dhehak y J.H. Hanlin, 1991. Inhibition of botulinum toxin production by <u>Pedicoccus acidilacti</u> in temperature abused refrigerated foods [Inhibición de la producción de toxina botulínica mediante <u>Pedicoccus acidilacti</u> en alimentos refrigerados a temperaturas indebidas]. Journal of Food Safety, 11:255-267.
- 12. Kalish, F., 1991. Extending the HACCP concept to product distribution [Extensión del concepto de HACCP a la distribución del producto]. Food Technology, 45(4):119-120.
- 13. Knabel, S.J., H.W. Walker, P.A. Hartman y A.F. Mendonca, 1990. Effects of growth temperature and strictly anaerobic recovery on the survival of <u>Listeria monocytogenes</u> during pasteurization [Efectos de la temperatura de crecimiento y la recuperación estrictamente anaeróbica en la supervivencia de <u>Listeria monocytogenes</u> durante la pasteurización]. Applied and Environmental Microbiology, 56:370-376.
- 14. Moberg, L., 1989. Good manufacturing practices for refrigerated foods [Buenas prácticas de fabricación para alimentos refrigerados]. Journal of Food Protection, 52:363-367.
- 15. Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos, 1991. Listeria monocytogenes. International Journal of Food Microbiology. 14:185-246.
- 16. Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos, 1991. I HACCP Principles, II Meat and Poultry, III Seafood [I Principios de HACCP, II Carne y aves, III Pescados y mariscos]. Food Control, 2(4):202-211.
- 17. Departamento de Agricultura y Mercados del Estado de Nueva York, 1993. Proposed Reduced Oxygen Packaging Regulations [Reglamento propuesto sobre el envasado de oxígeno reducido]. División de Seguridad e Inspección de los Alimentos, 1 Winners Circle, Albany, NY, 12235, 6 págs.
- 18. Nolan, D.A., D.C. Chamberlin and J.A. Troller, 1992. Minimal water activity of <u>Listeria monocytogenes</u> and <u>Listeria innocua</u>. Int. [Actividad mínima del agua de <u>Listeria monocytogenes</u> y <u>Listeria innocua</u>. Int.]. Journal of Food Microbiology, 16:323-335.
- 19. Palumbo, S.A., 1986. Is refrigeration enough to restrain foodborne pathogens? [¿La refrigeración es suficiente para restringir los agentes patógenos que se transmiten por los alimentos?]. Journal of Food Protection 49:1003-1009.

- 20. Refrigerated Foods and Microbiological Criteria Committee of the National Food Processors Association [Comité de Alimentos Refrigerados y Criterios Microbiológicos de la Asociación Nacional de Procesadores de Alimentos], 1988. Safety Considerations for New Generation Refrigerated Foods [Consideraciones sobre seguridad para la nueva generación de alimentos refrigerados]. Dairy and Food Sanitation, 8:5-7.
- 21. Rhodehamel, E.J., 1992. FDA concerns with sous vide processing [Inquietudes de la FDA sobre el procesamiento de cocinado al vacío (sous vide)]. Food Technology, 46(12):73-76.
- 22. Schimdt, C.F., R.V. Lechowich, y J.F. Folinazzo, 1961. Growth and toxin production by type E <u>C</u>. <u>botulinum</u> below 40F [Crecimiento y producción de toxinas por el tipo E de C. botulinum bajo 40 °F]. Journal of Food Science, 26:626-630
- 23. Scott, V.N., 1989. Interaction of factors to control microbial spoilage of refrigerated foods [Interacción de factores para controlar la descomposición microbiana de alimentos refrigerados]. Journal of Food Protection, 52:431-435.
- 24. Smith, J.P., C. Toupin, B. Gagnon, R. Voyer, P.P. Fiset, y M.V. Simpson, 1990. Hazard analysis critical control point approach (HACCP) to ensure the microbiological safety of sous vide processed meat/pasta product [Enfoque de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para asegurar la seguridad microbiológica de productos derivados de la carne o pasta procesados con cocinado al vacío (sous vide)]. Food Microbiology, 7:177-198.
- 25. Van Garde, S.J., and M. Woodburn, 1987. Food discard practices of householders [Prácticas para desechar alimentos de los dueños de casa]. Journal of the American Dietetic Association, 87:322-329.
- 26. Wyatt, L.D. y V. Guy, 1980. Relationships of microbial quality of retail meat samples and sanitary conditions [Relaciones de calidad microbiana de muestras de carne de establecimientos de venta al por menor y condiciones sanitarias]. Journal of Food Protection, 43:385-389.

#### 3. AHUMADO Y CURADO

#### (A) Introducción

La carne y el ave se curan mediante la adición de sal solamente o en combinación con uno o más ingredientes, como nitrito de sodio, azúcar, aceleradores del curado y especias. Se utilizan para la preservación parcial, el sabor, el realce del color, el ablandamiento y la mejora del rendimiento de la carne. El proceso puede incluir el curado en seco, el curado en inmersión, la adición directa o la inyección de ingredientes de curado. Las mezclas de curado generalmente se componen de sal (cloruro sódico), nitrito de sodio y condimentos. La preparación de mezclas de curado se debe controlar con cuidado. Se encuentra disponible una serie de mezclas patentadas que son de composición uniforme. El nitrito de sodio residual máximo en el producto terminado está limitado a 200 ppm por el Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos (FSIS) del USDA. Una concentración de nitrito de sodio de 120 ppm generalmente es suficiente para la mayoría de los fines. Se pueden encontrar los requisitos específicos para nitrito agregado en el reglamento del USDA, 9 CFR 424. Es importante utilizar métodos de curado que alcancen una distribución uniforme de la mezcla de curado en el producto de carne o ave.

#### (B) Definiciones

La carne y el ave curadas se pueden dividir en tres categorías básicas: (1) productos ahumados no triturados; (2) salchichas; y (3) carnes procesadas no ahumadas ni trituradas.

- (1) *Productos ahumados no triturados:* Incluyen tocino, carne de res deshidratada, jamón, paletas de cerdo, pechuga de pavo, muslos de pavo.
- (2) Salchichas: Incluyen productos molidos y picados. Las salchichas molidas incluyen mortadela, salchichas de Frankfurt, embutidos en barras o rebanadas, pastas para untar y salchichas de Viena. Las salchichas picadas incluyen chorizos, kielbasa, pepperoni, salami y salchichas que no necesitan cocción.
- (3) Salchichas curadas: Se pueden clasificar como (1) crudas, curadas; (2) cocidas, ahumadas; (3) cocidas, no ahumadas; y (4) secas, semisecas o fermentadas.
- (4) Productos procesados no triturados ni ahumados: Incluyen carne de res enlatada, pastrami, patas de cerdo, lengua enlatada. Esta categoría de productos se puede vender como crudos listos para cocinar o listos para su consumo.

#### (C) Incorporación de los ingredientes de curado

Independientemente del método de preparación, los ingredientes de curado se deben distribuir en todo el producto. Los ingredientes se pueden incorporar a los productos de salchicha durante la mezcla o la trituración. Es necesario mezclar de forma adecuada y completamente, ya sea que la cura se agregue a la formulación en seco o en forma de solución. Los cortes de músculo se pueden curar por inmersión en una solución de curado (vinagre). Estos métodos dependen de la difusión lenta de los agentes de curado a través del producto. Los productos se deben refrigerar correctamente durante el curado de inmersión.

Se pueden utilizar varios métodos para acortar los tiempos de curado. Algunos de ellos son curado por inmersión caliente sobre 49 °C (>120 °F), inyección por bombeo arterial (por ejemplo, jamones) y bombeo a través de agujas mediante una serie de agujas huecas. Si se utiliza el método de inyección, las agujas de inyección se deben supervisar con frecuencia durante el procesamiento para asegurarse de que no se ensucien ni se tapen.

El volteo o el masaje también pueden utilizarse como ayuda para acelerar el curado. Se debe observar una correcta desinfección para evitar la contaminación durante esta operación.

También se puede utilizar el método de curado en seco, un proceso similar. En este caso, los ingredientes de curado se frotan sobre los cortes y las superficies de la carne bajo refrigeración. Las precauciones deben incluir el uso de guantes desechables cuando se manipule la carne. Es fundamental mantener la temperatura del producto.

#### (D) Ahumado

Ahumado es el proceso de exponer productos derivados de la carne a humo de leña. En función del método, algunos productos se pueden cocinar y ahumar de forma simultánea, ahumar y secar sin cocinar o cocinar sin ahumar. El humo se puede producir al quemar astillas de leña o con una preparación aprobada de humo líquido. Las preparaciones de humo líquido también se pueden sustituir por humo mediante la adición directa en el producto durante la formulación en lugar de usar una cámara de ahumado o cualquier otro tipo de recipiente de ahumado. Al igual que con las operaciones de curado, se debe establecer un procedimiento para evitar la contaminación durante el proceso de ahumado.

#### (E) Fermentación y deshidratación

La carne se puede fermentar o deshidratar para su preservación. El propósito de la fermentación es reducir el pH a menos de 4.6 e inhibir las bacterias dañinas para la salud además de las bacterias que pueden provocar la descomposición. Los productos derivados de la carne también se pueden curar y luego deshidratar para evitar la germinación y el crecimiento de esporas bacterianas. Muchas carnes fermentadas y deshidratadas se fabrican sin un paso de cocción. Las prácticas de higiene en la elaboración de estos productos son sumamente importantes debido a que se puede introducir *Staphylococcus aureus*. *Staphylococcus aureus* produce una enterotoxina que es termoestable y, por ende, no será inactivada por la posterior cocción.

Los productos procesados de cerdo requieren tratamiento para la destrucción de *Trichinella spiralis*. En los establecimientos de venta al por menor, los productos que contienen cerdo crudo y que no se cocinarán posteriormente se deben producir a partir de cerdo certificado como libre de triquina o se deben tratar para destruirla. El reglamento del USDA, 9 CFR 318.10(c)(3), establece diversos requisitos para destruir la triquina en el cerdo mediante calor, congelación, secado o ahumado.

Algunos productos curados fermentados y secos se procesan sin cocción. El etiquetado de estos productos debe incluir instrucciones para que el consumidor los cocine completamente antes de su consumo.

#### (F) Recomendaciones para el curado seguro de carne y ave

#### (1) Publicación de productos aceptables

Se debe publicar una lista de los productos aprobados por la autoridad reguladora, o por una autoridad en curado informada, aprobada y aceptable para la autoridad reguladora, en el área de procesamiento del establecimiento.

#### (2) Capacitación de empleados

Los empleados asignados a curar carne o ave deben demostrar conocimiento de estas pautas y los posibles peligros asociados con el curado de alimentos. Una descripción de la capacitación y el contenido del curso dictado a los empleados deben estar disponibles para su revisión por la autoridad reguladora.

#### (3) HACCP

Se necesita un plan HACCP para todas las operaciones de curado. Se deben cumplir las siguientes recomendaciones para curar productos de carne y ave en el establecimiento. En las oficinas de extensión del USDA, bibliotecas públicas y departamentos de ciencia de los alimentos o la carne de universidades se encuentran disponibles referencias para elaborar planes HACCP para curar carne y ave.

(a) Puntos críticos de control

Los siguientes son puntos críticos de control que se deben abordar:

- (i) la compra de mezclas de curado preparadas; o
- (ii) si las mezclas de curado se preparan en los locales en lugar de adquirirse premezcladas, el mezclado se debe controlar cuidadosamente mediante dispositivos para pesar calibrados;
- (iii) los ingredientes de curado se deben almacenar en un lugar seco y se debe desechar el curado si el paquete está mojado o parece haberse humedecido.
- (b) Manipulación de materiales crudos
  - (i) La descongelación se debe supervisar y controlar para asegurar la minuciosidad y para evitar temperaturas indebidas. La carne descongelada incorrectamente puede provocar una penetración del curado insuficiente. La temperatura indebida puede provocar la descomposición o el crecimiento de agentes patógenos.
  - (ii) La carne debe estar fresca. El curado no se puede utilizar para recuperar carne que presenta un crecimiento bacteriano excesivo o descomposición.
- (c) Formulación, preparación y curado
  - (i) Se debe documentar un procedimiento de formulación y preparación.
  - (ii) Todos los equipos y utensilios se deben limpiar y desinfectar.
  - (iii) Los trozos se deben preparar en tamaños uniformes para garantizar una penetración uniforme del curado. Esto es sumamente esencial para el curado en seco y por inmersión.
  - (iv) Se deben utilizar básculas calibradas para pesar los ingredientes.

    Anexo 6. Criterios de procesamiento de alimentos

- (v) Se debe establecer un programa o receta para determinar la cantidad exacta de formulación de curado que se utilizará para un peso de carne o mezcla de carne específicos.
- (vi) Los métodos y procedimientos se deben controlar estrictamente para asegurar un curado uniforme.
- (vii) La mezcla de formulación de curado con ingredientes triturados se debe controlar y supervisar.
- (viii) Todas las superficies de la carne se deben girar y frotar a intervalos de frecuencia suficientes para garantizar la penetración del curado cuando se utilice un método de curado en seco.
- (ix) El curado de inmersión requiere la mezcla periódica del lote para facilitar el curado uniforme.
- (x) La aplicación de sal durante el curado en seco de los cortes de músculo requiere que la temperatura del producto se controle estrictamente entre 1.7 °C (35 °F) y 7.2 °C (45 °F). La temperatura más baja se establece para limitar el crecimiento microbiano y la temperatura más alta se establece con el fin de asegurar la penetración del curado. Consulte el reglamento del USDA 9 CFR 318.10(c)(3)(iv) para obtener detalles específicos sobre el curado en seco.
- (xi) Las soluciones de curado se deben desechar a diario, a menos que permanezcan con el mismo lote de producto durante su proceso de curado completo.
- (xii) Se deben inspeccionar las agujas de inyección para ver que no estén taponadas cuando se realiza bombeo a través de agujas o bombeo de las arterias de los cortes de músculos.
- (xiii) Se deben proporcionar envolturas sanitarias para la formación de salchichas, barras o rollos.
- (xiv) Las envolturas no se pueden retirar para reutilizarlas para formar otras salchichas o rollos de un lote a otro.
- (xv) El curado en caliente de panceta, jamones o cualquier otro producto se debe realizar a más de 49 °C (>120 °F) como se especifica en 9 CFR 318.

#### (d) Cocción o ahumado

(i)
Cuando las cámaras de ahumado se instalan inicialmente o se modifican estructuralmente, la calibración de las características de calentamiento del producto debe ser comprobada por tecnólogos en alimentos competentes.

Se deben realizar pruebas con la gama completa de la carga prevista de producto. Se debe registrar la comprobación de un flujo de aire y humedad parejos en los registros operacionales de la cámara de ahumados para estas diversas cargas.

- (ii) Se deben elaborar y utilizar procedimientos para la entrega del tratamiento térmico adecuado de las carnes cocidas de conformidad con el *Código de alimentos*. (También consulte 9 CFR 318.17 y 318.23 para conocer los requisitos del USDA para productos derivados de la carne). Se debe utilizar un mínimo de 73.9 °C (165 °F) para los productos avícolas curados.
- (iii) Se debe utilizar un equipo de cocción que ofrezca un control de temperatura parejo del medio de calentamiento.
- (iv) Los productos se deben separar lo suficiente para evitar la superposición en el medio de cocción inmerso en agua caliente, rociado con agua caliente, cocido al vapor o calentado en horno.
- (v) Se deben utilizar dispositivos calibrados de medición de la temperatura para determinar las temperaturas internas del producto.
- (vi) Se deben desinfectar las sondas de los dispositivos de medición de la temperatura para evitar contaminar los productos cuando se midan las temperaturas internas.
- (vii) Se deben utilizar dispositivos calibrados de medición de la temperatura para medir las temperaturas del medio de calentamiento.
- (viii) Se deben separar los productos crudos de los productos cocidos.
- (ix) Se deben supervisar y registrar los parámetros de tiempo y temperatura del proceso de cocción. En algunos procesos, también se debe supervisar la temperatura del medio de calentamiento.

#### (e) Enfriamiento

- (i) El enfriamiento se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones del *Código de alimentos* o según un permiso de desviación. La Cooling Guideline [Pauta de enfriamiento] del USDA, Directriz de FSIS 7110.3 para procedimientos especiales en productos curados, ofrece consejos específicos.
- (ii) Se deben establecer procedimientos de enfriamiento por escrito.
- (iii) Se debe clorar correctamente el agua de enfriamiento en los rociadores de agua o del enfriamiento por inmersión que están en contacto directo con los productos en envolturas o los productos cocidos en un envase impermeable.
- (iv) Se debe supervisar y controlar la temperatura del agua de enfriamiento.
- (v)El agua de enfriamiento no se debe reutilizar hasta que esté correctamente clorada. El agua de enfriamiento regenerada se debe desechar diariamente.
- (vi) El producto se debe colocar de una forma que permita que el agua enfriada o el aire tengan contacto de manera uniforme con el producto para garantizar el enfriamiento uniforme.
- (vii) Se deben supervisar las temperaturas internas durante el enfriamiento mediante dispositivos calibrados de medición de la temperatura.
- (viii) Se debe mantener y supervisar la circulación adecuada del medio de enfriamiento.
- (ix) Se deben supervisar y registrar las temperaturas del medio de enfriamiento de acuerdo con un procedimiento por escrito.
- (x) La manipulación del producto se debe reducir al mínimo durante el enfriamiento, el retiro de la envoltura y el envasado. Se deben utilizar guantes desechables en estos procedimientos.
- (f) Fermentación y secado
  - (i) Se debe controlar la temperatura y el tiempo, y se deben mantener libros en los que se registre la supervisión de este proceso.

- (ii) Se debe controlar la humedad mediante el uso de un humidistato. La supervisión del proceso se debe registrar en un libro por escrito.
- (iii) El producto se debe mantener separado para permitir la suficiente circulación de aire durante el proceso.
- (iv) Se debe garantizar el uso de un cultivo puro y activo para realizar un descenso rápido del pH del producto. Es necesario el uso de cultivos producidos comercialmente y estos se deben utilizar de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- (v) Se debe registrar la determinación del pH de las salchichas fermentadas al término del ciclo de fermentación.
- (vi) Se debe reducir al mínimo la manipulación de productos y solamente se debe realizar con guantes desechables o utensilios desinfectados.
- (vii) Los productos secos (no fermentados) no se pueden ahumar en caliente hasta que los procedimientos de curado y secado hayan finalizado.
- (viii) Las salchichas fermentadas semisecas se deben calentar después de la fermentación a una temperatura y tiempo suficiente para controlar el crecimiento de organismos patogénicos y de descomposición que causan inquietud.
- (4) Área especializada y acceso restringido

Todos los aspectos de las operaciones de curado se deben realizar en un área específicamente designada para este fin. Debe haber una separación efectiva para evitar la contaminación cruzada entre alimentos crudos y cocidos, o curados y sin curar. Se limitará el acceso a los equipos de procesamiento al personal responsable capacitado que conoce los peligros potenciales inherentes a los alimentos curados.

(5) Limpieza y desinfección de los equipos

Los procedimientos de limpieza y desinfección se deben completar de acuerdo con las partes 4-6 y 4-7 del Código de alimentos.

#### (G) Referencias

Judge, M., E. Aberle, J. Forrest, H. Hedrick, y R. Merkel, 1984. *Principles of Meat Science* [*Principios de la ciencia de la carne*]. Kendall/Hunt Publishing Company, Dubuque, IA.

Price, J. y B. Schweigert, 1978. *The Science of Meat and Meat Products* [*La ciencia de la carne y los productos derivados de la carne*]. Food and Nutrition Press, Inc., Westport, CT.

**Anexo** 

# 7 Tipos de modelos, pautas y otras ayudas

- 1) Información de salud del empleado y formulario de solicitud para el procedimiento de contacto a mano descubierta
  - a) Formulario 1-A ENTREVISTA A EMPLEADOS CONDICIONALES O EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS
  - b) Formulario 1-B ACUERDO DE INFORME DE EMPLEADOS CONDICIONALES O EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS
  - c) Formulario 1-C DERIVACIÓN MÉDICA DE EMPLEADOS CONDICIONALES O EMPLEADOS QUE MANIPULAN ALIMENTOS
  - d) Formulario 1-D SOLICITUD PARA PROCEDIMIENTO DE CONTACTO A MANO DESCUBIERTA
- 2) Información para la adopción
  - a) Formulario 2-A ADOPCIÓN MEDIANTE REFERENCIA
  - b) Formulario 2-B ADOPCIÓN MEDIANTE REFERENCIA DE SECCIÓN POR SECCIÓN
- 3) Información de inspección
  - a) Formulario 3-A INFORME DE INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS
  - b) Guía 3-B
    INSTRUCCIONES DE MARCADO PARA EL INFORME DE INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS, QUE INCORPORA REFERENCIAS DEL CÓDIGO DE ALIMENTOS PARA LOS FACTORES DE RIESGO E INTERVENCIONES Y BUENAS PRÁCTICAS DE VENTA AL POR MENOR

#### 4) Resumen de información

a) Cuadro 4-A

CUADRO DE RESUMEN DE TEMPERATURAS MÍNIMAS
DE COCCIÓN Y TIEMPOS DE MANTENIMIENTO QUE
INDICA EL CAPÍTULO 3

b) Cuadro 4-B

CUADRO DE RESUMEN DE TEMPERATURAS MÍNIMAS Y
TIEMPOS DE MANTENIMIENTO QUE INDICA EL
CAPÍTULO 3 PARA RECALENTAR ALIMENTOS PARA EL
MANTENIMIENTO EN CALIENTE

C) Cuadro 4-C

CUADRO DE RESUMEN: ALIMENTOS LISTOS PARA SU
CONSUMO, POTENCIALMENTE PELIGROSOS
(CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA
SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS) MARCADO DE
FECHA § 3-501.17(A), (E) Y ELIMINACIÓN § 3-501.18

MATRIZ DEL CÓDIGO DE ALIMENTOS DE LA FDA PARA

ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS MÓVILES

e) Resumen de cambios

d) Cuadro 4-D

Los documentos que se proporcionan en este Anexo tienen como objetivo facilitar la adopción del Código de alimentos y la aplicación de sus disposiciones en la medida que se relacionan con la salud de los empleados condicionales o empleados que manipulan alimentos y las inspecciones de establecimientos de alimentos.

Los formularios 1-A al 1-C están diseñados para ayudar a los responsables de manejar a los empleados para evitar las enfermedades transmitidas por los alimentos. El Código de alimentos especifica que el **titular del permiso es responsable** de solicitar a los empleados condicionales o empleados que manipulan alimentos que informen ciertos síntomas, diagnósticos y enfermedades pasadas, en la medida que se relacionen con las enfermedades transmitidas por los alimentos por trabajadores infectados. El **empleado condicional o empleado que manipula alimentos es personalmente responsable** de entregar esta información a la persona a cargo.

El formulario 1-D es una ayuda al usuario para una agencia reguladora cuando se considera una solicitud para permitir el contacto a mano descubierta con alimentos listos para su consumo.

El formulario 2-A y 2-B se pueden usar para el proceso de adopción del Código y el formulario 3-A se proporciona para registrar información de HACCP y observaciones de las inspecciones. Guía 3-B, las *Referencias del Código de alimentos para los factores de riesgo y las Intervenciones y buenas prácticas de la venta al por menor especificadas en el Formulario de informe de inspección del establecimiento de alimentos se fusionaron con la Guía 3-C, es decir, <i>Instrucciones de marcado para el Informe de inspección de establecimientos de alimentos* que se convertirá en la nueva Guía 3-B, es decir, *Instrucciones de marcado para el Informe de inspección de establecimientos de alimentos, que incorpora* Referencias del Código de alimentos de factores de riesgo e Intervenciones y buenas prácticas de la venta al por menor. En la Guía 3-B se extrajeron y condensaron los principales encabezados del formulario de informe de inspección de establecimientos de alimentos en frases y palabras clave, a fin de ayudar a la persona que realiza una inspección a encontrar la cita del Código de alimentos que equivale a una determinada infracción y registrar las observaciones de la inspección.

La Guía 3-B está diseñada para usarse durante las inspecciones, a fin de garantizar que no se omitan las observaciones sobre las disposiciones del Código y se registren con exactitud en el formulario de informe de inspección de establecimientos del Código de alimentos.

#### **FORMULARIO**

# Entrevista a empleados condicionales y empleados que manipulan alimentos

1-A

Prevención de la transmisión de enfermedades a través de los alimentos por parte de los empleados que manipulan alimentos o empleados condicionales infectados, con énfasis en enfermedades provocadas por norovirus, *Salmonella* Typhi (S. Typhi), *Shigella* spp., *Escherichia coli* enterohemorrágica (EHEC) o que produce la toxina Shiga (STEC), o el virus de la hepatitis A.

El propósito de esta entrevista es informar a los empleados condicionales y a los empleados que manipulan alimentos para que avisen a la persona a cargo sobre condiciones anteriores y actuales descritas, para que la persona a cargo pueda tomar las medidas adecuadas y así impedir la transmisión de las enfermedades que se transmiten por los alimentos.

Dirección Teléfono durante el día: Fecha	Durante la tarde:
¿Presenta alguno de los siguientes sínt	omas? (encierre en un círculo una opción)
S	i la respuesta es SÍ, indique la <u>fecha de aparició</u>
Diarrea	SÍ/NO
Vómitos	SÍ/NO
Ictericia	SI / NO
Dolor de garganta con fiebre	SÍ / NO
0	
¿Presenta un corte o una herida i que esté abierta y con secreción que tengan pus en la mano, muño parte expuesta del cuerpo u otra cuerpo y dicho corte, herida o les correctamente cubierto?  (Ejemplos: diviesos y heridas infectamente sean pequeñas)	o lesiones eca, una parte del sión no está SÍ / NO
Anteriormente:	
¿Ha sido diagnosticado con fiebre tifoido Si la respuesta es SÍ, indique la fecha de	dicho diagnóstico
Si presentó la enfermedad dentro de los	
para la S. Typhi?	SÍ / NO
Si es así, ¿durante cuántos días tomó	
Si tomó antibióticos, ¿terminó con la i	

### Antecedentes de exposición:

enfermedad transmitida por los alimentos, o		
Si la respuesta es SÍ, indique la fecha del b	rote:	
a. Si la respuesta es Sí, ¿cuál fue la causa d criterio?		on el siguiente
Causa:		
i. Norovirus (última exposición durante las últimas 48 horas)	Fecha de brote de la enferme	edad
ii. Infección por <i>E. coli</i> O157:H7 (última exposición durante los últimos 3 días)	Fecha de brote de la enferme	edad
iii. Virus de la hepatitis A (última exposición durante los últimos 30 días)	Fecha de brote de la enferme	edad
iv. Fiebre tifoidea (última exposición durante los últimos 14 días)	Fecha de brote de la enferme	edad
v. Shigellosis (última exposición durante los últimos 3 días)	Fecha de brote de la enferme	edad
b. Si la respuesta es SÍ, usted: i. ¿Consumió alimentos relacionados con ii. ¿Trabajaba en un establecimiento de ali		prote?
iii. ¿Consumió alimentos en un evento que enferma?	e fue preparado por la person	a que está
2. ¿Asistió a un evento o trabajó recienteme confirmado de enfermedad?	ente en un entorno donde ocu	rrió un brote SÍ / NO
Si es así, ¿cuál fue la causa del brote confi	rmado de enfermedad?	
Si la causa fue uno de los siguientes cinco a patógeno cumple con los siguientes criterio		ición al agente
a. Norovirus (última exposición durante la horas)	s últimas 48 O	
b. Infección por <i>E. coli</i> O157:H7 u otra EHE (última exposición durante los últimos 3 día		SÍ / NO
c. Shigella spp. (última exposición durante días)		SÍ / NO
d. S. Typhi (última exposición durante los días)	últimos 14	SÍ / NO
e. Virus de la hepatitis A (última exposició últimos 30 días)	n durante los	SÍ / NO

¿Vive en el mismo hogar que una persona di fiebre tifoidea, hepatitis A o una enfermedad	
EHEC/STEC? SÍ / NO Fecha de aparición de	la enfermedad
or, no recita de aparición de	The ciriotine data
3. ¿Alguno de los miembros de su familia asis brote de enfermedad confirmado de norovirus EHEC/STEC o hepatitis A?	s, fiebre tifoidea, shigellosis, infección por
SÍ / NO Fecha de aparición de	la enfermedad
Nombre, dirección y número de teléfono de s Nombre	•
Dirección	
Teléfono: durante el día: D	
Firma del empleado condicional	Fecha
Firma del empleado que manipula alimentos	Fecha
Firma del titular del permiso o representante	Fecha

# FORMULARIO Acuerdo de informe de empleados condicionales y empleados que manipulan alimentos

1-B

Prevención de la transmisión de enfermedades a través de los alimentos por parte de los empleados condicionales o empleados que manipulan alimentos infectados, con énfasis en enfermedades provocadas por norovirus, *Salmonella Typhi*, *Shigella* spp., E. coli enterohemorrágica (EHEC) o *Escherichia coli* que produce la toxina Shiga (STEC), y el virus de la hepatitis A.

El propósito de este acuerdo es informar a los empleados condicionales o empleados que manipulan alimentos de su deber de avisar a la persona a cargo cuando experimenten cualquiera de las condiciones indicadas, a fin de que la persona a cargo pueda tomar las medidas adecuadas para impedir la transmisión de enfermedades transmitidas por los alimentos.

#### **ACUERDO INFORMAR A LA PERSONA A CARGO SOBRE:**

El comienzo de cualquiera de los siguientes síntomas, dentro o fuera del trabajo, lo que incluye la fecha del comienzo de los síntomas:

- 1. Diarrea
- 2. Vómitos
- 3. Ictericia
- 4. Dolor de garganta con fiebre
- 5. Cortes o heridas infectadas, o lesiones que presenten pus en la mano, muñeca, una parte expuesta del cuerpo u otras partes del cuerpo y que dichos cortes, heridas o lesiones no estén correctamente cubiertas (*como diviesos y heridas infectadas, aunque sean pequeñas*).

#### Diagnóstico médico futuro:

Cuando sea diagnosticado con una enfermedad relacionada con los norovirus, la fiebre tifoidea (Salmonella Typhi), shigellosis (infección por Shigella spp.), Escherichia coli O157:H7 u otra infección por EHEC/STEC o el virus de la hepatitis A (hepatitis A).

#### Futura exposición a agentes patógenos trasmitidos por los alimentos:

- 1. Exposición a, o sospecha de causar, algún brote de enfermedad confirmado de norovirus, fiebre tifoidea, shigellosis, *E. coli* O157:H7 u otra infección por EHEC/STEC, o hepatitis A.
- 2. Un miembro de la familia ha sido diagnosticado con norovirus, fiebre tifoidea, shigellosis, enfermedad provocada por EHEC/STEC o hepatitis A.

3. Un miembro de la familia asiste o trabaja en un entorno que presenta un brote de enfermedad confirmado de norovirus, fiebre tifoidea, shigellosis, *E. coli* O157:H7 u otra infección por EHEC/STEC, o hepatitis A.

Leí (o me han explicado) y comprendo los requisitos con respecto a mis deberes según el **Código de alimentos** y este acuerdo, por lo tanto cumpliré con lo siguiente:

- 1. Informar sobre los requisitos especificados anteriormente que involucran síntomas, diagnósticos y exposición especificada.
- 2. Restricciones o exclusiones laborales que se me impongan.
- 3. Buenas prácticas de higiene.

Comprendo que si no cumplo los términos de este acuerdo, esto podría provocar que el establecimiento de alimentos o la autoridad reguladora de alimentos tomen medidas que pueden poner en peligro mi empleo y que puedan incluir acciones legales contra mi persona.

Nombre del empleado condicional (en letra de imprenta)					
Firma del empleado condicional	Fecha				
Nombre del empleado que manipula alimentos (en letr	a de imprenta)				
Firma del empleado que manipula alimentos	Fecha				
Firma del titular del permiso o representante	Fecha				

#### **FORMULARIO**

1-C Derivación médica de empleados condicionales o empleados que manipulan alimentos.

Prevención de la transmisión de enfermedades a través de los alimentos por parte de los empleados infectados que manipulan alimentos, con énfasis en norovirus, fiebre tifoidea (*Salmonella* Typhi), shigellosis (*Shigella* spp.), *Escherichia coli* O157:H7 u otra *Escherichia coli* enterohemorrágica (EHEC) o que produce la toxina Shiga (STEC) y el virus de la hepatitis A.

El Código de alimentos especifica según la Parte 2-2 Salud del empleado Subparte 2-201 Enfermedades o afecciones, que los empleados condicionales y los empleados que manipulan alimentos obtienen la autorización médica de un profesional de la salud con licencia para practicar la medicina, a menos que los empleados que manipulan alimentos hayan cumplido con las disposiciones especificadas como una alternativa a proporcionar la documentación médica, ya sea que la persona:

- 1. presente un síntoma crónico como diarrea; o
- presente actualmente una enfermedad relacionada con Norovirus, fiebre tifoidea (Salmonella Typhi), shigellosis (Shigella spp.) infección por E. coli O157:H7 (u otra EHEC/STEC) o el virus de la hepatitis A (hepatitis A); o
- 3. informe *enfermedades anteriores* relacionadas con la fiebre tifoidea (*S.* Typhi) dentro de los últimos tres meses (si bien la salmonelosis es bastante común en los Estados Unidos, la fiebre tifoidea, producida por la infección por *S. Typhi*, es poco común).

Empleado condicional que se derivará: (Nombre, en l	etra de imprenta)
Empleado que manipula alimentos que se derivará: (	(Nombre, en letra de imprenta)
4. ¿Está el empleado asignado a un establecimiento de a una población que cumple la definición del Código de a <b>población altamente vulnerable</b> como un centro de cui edad preescolar, una cocina de hospital con personas in establecimiento de vivienda asistida, una casa de reposo <b>SÍ</b> NO	alimentos, es decir, es una idados diurnos con niños en imunodeprimidas, un

Motivo para la derivación médica: A continuación se revisa el motivo de esta
derivación:
Sufre vómitos o diarrea en forma crónica; o (especifique)
Se le diagnosticó o se sospecha que tiene infección por norovirus, fiebre tifoidea, shigellosis, <i>E. coli</i> O157:H7 (u otra EHEC/STEC) o hepatitis A. (especifique)
Informó sobre una enfermedad anterior por fiebre tifoidea en los últimos 3 meses. (Fecha de la enfermedad)
Otra enfermedad preocupante de acuerdo con la siguiente descripción:
Conclusión del profesional de la salud: (Encierre en un círculo una opción adecuada; consulte al reverso del formulario)
<ul> <li>El empleado que manipula alimentos no tiene infección por norovirus, fiebre tifoidea (infección por S. Typhi), infección por Shigella spp., E. coli O157:H7 (u otra infección por EHEC/STEC), o infección por el virus de la hepatitis A, y puede trabajar sin restricciones como empleado que manipula alimentos.</li> <li>El empleado que manipula alimentos es portador asintomático de E. coli O157:H7 (u otra EHEC/STEC), Shigella spp., o norovirus, y tiene restringido trabajar con alimentos expuestos; equipo, utensilios y mantelería limpios; y servicios o artículos desechables fuera de su envoltura en establecimientos de alimentos que no prestan servicios a poblaciones altamente vulnerables.</li> <li>El empleado que manipula alimentos no está enfermo pero sigue siendo portador asintomático de E. coli O157:H7 (u otras EHEC/STEC) y Shigella spp. y se le debe excluir de los establecimientos de alimentos que prestan servicios a poblaciones altamente vulnerables como aquellas compuestas por niños en edad preescolar, personas inmunodeprimidas o adultos mayores y en un establecimiento que brinda atención personal no médica a preescolares, atención médica o vivienda asistida.</li> </ul>
☐ El empleado que manipula alimentos es un portador asintomático del virus de la hepatitis A y se lo debe excluir del trabajo en un establecimiento de alimentos, hasta que obtenga la autorización médica.
<ul> <li>☐ El empleado que manipula alimentos es un portador asintomático de <b>norovirus</b> y se lo debe excluir del trabajo en un establecimiento de alimentos, hasta que obtenga la autorización médica o por al menos 24 horas a partir de la fecha del diagnóstico.</li> <li>☐ El empleado que manipula alimentos padece <b>norovirus</b>, fiebre tifoidea, shigellosis, <i>E. coli</i> O157:H7 (u otra infección por EHEC/STEC), o <b>hepatitis A</b> y se lo debe excluir del trabajo en un establecimiento de alimentos.</li> </ul>

COMENTARIOS: (De acuerdo con el Título I de la Ley de estadounidenses con discapacidades (ADA) y a fin de proporcionar sólo la información necesaria para ayudar al operador del establecimiento de alimentos a prevenir la transmisión de enfermedades transmitidas por los alimentos, se debe restringir los comentarios a explicar su conclusión y calcular cuándo se puede reincorporar al empleado).	
Firma del profesional de la saludFecha	
Parafraseado del Código de alimentos de la FDA para la referencia del profesional de la salud	
Del Subpárrafo 2-201.11(A)(2) <u>Organismos de preocupación</u> :	
Cualquier agente patógeno transmitido por los alimentos, con énfasis especial en los 5 organismos	
1. <b>Norovirus</b> 2. <b>S. Typhi</b> 3. <b>Shigella</b> spp 4. <b>E. coli</b> O157:H7 (u otra HEC/STEC) <b>5.</b> Virus de la <b>hepatitis A</b>	
Del Subpárrafo 2-201.11(A)(1) <u>Síntomas</u> :	
Tiene algún síntoma como:	

Diarrea

Vómitos

Ictericia

Dolor de garganta con fiebre

## Del Subpárrafo 2-201.11(A) (4)-(5) <u>Condiciones de exposición de</u> preocupación:

- (1) Ser sospechoso de causar un brote de enfermedad transmitida por los alimentos o haber estado expuesto a un brote causado por 1 de los 5 organismos mencionados previamente, en un evento como una comida familiar, una cena de la iglesia o un festival debido a que la persona: preparó o consumió un alimento relacionado, o consumió alimentos preparados por una persona que está infectada o enferma con el organismo que causó el brote o que es sospechosa de ser portadora,
- (2) Vivir con, y tener conocimiento de, una persona diagnosticada con una enfermedad causada por 1 de los 5 organismos, o
- (3) Vivir con, y tener conocimiento de, una persona que trabaja en un lugar donde hay un brote causado por 1 de los 5 organismos.

#### Del Subpárrafo 2-201.12

#### Exclusión y restricción:

Las decisiones de excluir o restringir a un empleado que manipula alimentos se toman considerando la evidencia sobre el rol de la persona en la real o posible transmisión de enfermedades transmitidas por los alimentos. Entre la evidencia se encuentran:

Síntomas Diagnóstico Enfermedades pasadas Exámenes de sangre o deposiciones

En las instalaciones que sirven a una población altamente vulnerable tales como guarderías e instituciones de atención médica, una persona de la cual se tiene evidencia de una enfermedad transmitida por los alimentos casi siempre se excluye del establecimiento de alimentos.

En otros establecimientos tales como restaurantes y tiendas de venta al por menor de alimentos, que ofrecen alimentos a consumidores normalmente saludables, es posible que solo se <u>restrinja</u> de ciertas tareas a una persona, sobre la base de la evidencia de una enfermedad transmitida por los alimentos.

Se requiere la exclusión de cualquier establecimiento de alimentos cuando la persona:

- · presenta o informa sobre diarrea o vómitos;
- es diagnosticada con una enfermedad causada por S. Typhi; o
- presenta ictericia dentro de los últimos 7 días.

Para las infecciones por *Shigella* spp o *Escherichia coli* O157:H7 u otra EHEC/STEC, las deposiciones de la persona deben ser negativas por dos cultivos consecutivos tomados en no más de 48 horas después de suspender los antibióticos, y al menos 24 horas después o el individuo infectado debe tener una resolución de los síntomas por más de 7 días o al menos 7 días desde que el empleado fue diagnosticado.

#### **FORMULARIO**

1-D

#### Solicitud para procedimiento de contacto a mano descubierta. (Según se especifica en el Código de alimentos 3-301.11(D))

Escriba a máquina o en letra de in	nprenta legible con tinta negra o azul		
1. Nombre del establecimien	to:		
2. Dirección del establecimie	ento:		_
3. Persona responsable:		Teléfono:	
-	Representante legal		Empresa
	y los alimentos específicos listos pa con alimentos listos para su consumo:	ara su consumo que se consider	arán para el uso
5 Instalaciones para el lavac	do de manos:		

- (a) Hay un lavamanos ubicado inmediatamente al lado del procedimiento de contacto a mano descubierta publicado, y se mantiene el lavamanos de acuerdo con las disposiciones del Código. (§ 5-205.11, § 6-301.11, § 6-301.12, § 6-301.14) (Incluya un diagrama, una fotografía u otra información)
- (b) Todos los baños tienen uno o más lavamanos en, o inmediatamente al lado de, ellos y los lavamanos están equipados y se mantienen de acuerdo con las disposiciones del Código. (§ 5-205.11, § 6-301.11, § 6-301.12, § 6-301.14) ☐ Sí ☐ NO
- 6. Política de salud del empleado: Se debe adjuntar la política de salud del empleado por escrito a este formulario, junto con la documentación de reconocimiento de las responsabilidades de los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales. (§ 2-201.11, § 2-201.12, § 2-201.13)
- 7. Capacitación del empleado: Proporcionar documentación sobre la capacitación recibida por los empleados que manipulan alimentos referente a:
  - los riesgos del contacto de los alimentos listos para el consumo con las manos descubiertas;
  - la salud y las actividades personales en la medida que se relacionen con enfermedades que se transmiten a través de los
  - los procedimientos adecuados de lavado de manos que incluyen cómo, cuándo y dónde lavarse y el cuidado de las uñas; (§ 2-301.12, § 2-301.14, § 2-301.15, § 2-302.11)
  - la prohibición de usar joyas; (§ 2-303.11)
  - las buenas prácticas de higiene. (§ 2-401.11, § 2-401.12)
- 8. Documentación sobre las prácticas de lavado de manos: Proporcionar documentación respecto a que los empleados que manipulan alimentos siguen los procedimientos de lavado de manos adecuados antes de la preparación de los alimentos y de otros procedimientos, según sea necesario para prevenir la contaminación cruzada durante el horario de operación, cuando se preparan o tocan con las manos descubiertas los alimentos listos para su consumo.
- 9. Documentación de medidas de control adicionales: Proporcionar documentación para demostrar que los empleados que manipulan alimentos están utilizando dos o más de las siguientes medidas de control cuando se mantiene contacto a mano descubierta con alimentos listos para el consumo:
  - lavarse las manos dos veces:
  - usar cepillos de uñas;
  - usar un antiséptico para manos después del lavado de manos;
  - programas de incentivo como licencias pagadas instando a los empleados que manipulan alimentos a no trabajar cuando estén enfermos:
  - otras medidas de control aprobadas por la autoridad reguladora.

#### Declaración de cumplimiento:

Certifico todo lo siguiente: Todos los empleados reciben capacitación individual sobre los riesgos del contacto a mano descubierta con los alimentos listos para su consumo, la salud y las actividades personales en la medida que se relacionan con las enfermedades que se transmiten a través de los alimentos, los procedimientos de lavado de manos adecuados, la prohibición de usar joyas y las buenas prácticas de higiene. En el establecimiento se mantiene un registro de esta capacitación. Comprendo que el contacto a mano descubierta con alimentos listos para el consumo está prohibido, excepto por aquellos artículos indicados en la sección cuatro (4) anterior. Hay un lavamanos ubicado inmediatamente junto al procedimiento de contacto a mano descubierta publicado. Todos los lavamanos se mantienen con agua caliente, jabón y aparatos de secado. Comprendo que la documentación se necesita para las prácticas de lavado de manos y medidas de control adicionales. Comprendo que los registros para documentar el lavado de manos se mantienen actualizados en el establecimiento.

el representante legal del establecimiento indicado	
inelies,	
Sólo para uso de la autoridad reguladora (RA):	
Número de permiso:	
Revisión de archivos realizada sobre el historial de cump	olimiento del lavado de manos: □ Sí □ No
Realización de visita al establecimiento□ Sí □ No Com	nentarios:
Aprobado: Fecha de entrada en vigencia:	Nombre de la RA
No aprobado: Motivo del rechazo:	

FORMULARIO 2-A

#### Adopción mediante referencia

Este "formulario resumido" lo pueden usar organismos gubernamentales que adopten el Código de alimentos cuando sea autorizado por la ley. Es posible que el uso de la adopción mediante el formulario de referencia reduzca el costo de publicación e impresión.

La descripción del Código de alimentos que aparece a continuación incluye el Capítulo 8 y el Anexo del Capítulo 8 (Anexo 1). Es posible que se necesite hacer modificaciones a la descripción, según qué disposiciones se adopten y si se están adoptando como ley o norma.

La Sección 2 entrega una lista de disposiciones que pueden requerir modificaciones para ser coherentes con la ley existente o que requieran la inserción de cantidades en dólares.

#### (JURISDICCIÓN) CÓDIGO DE ALIMENTOS

#### (**ley/norma/ordenanza**) Número

LA ADOPCIÓN DE LA EDICIÓN DE 2009 DEL "CÓDIGO DE ALIMENTOS" QUE REGULA EL COMERCIO DE VENTA AL POR MENOR, EL SERVICIO COMERCIAL E INSTITUCIONAL Y LA VENTA DE ALIMENTOS Y QUE DEFINE AL TITULAR DEL PERMISO, LA PERSONA A CARGO, EL EMPLEADO, LOS ALIMENTOS, LOS ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (EL CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS), LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS. LOS MATERIALES SEGUROS. LA DESINFECCIÓN Y OTROS TÉRMINOS; Y QUE PROPORCIONA ESTÁNDARES PARA EL CONOCIMIENTO SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS. SALUD. Y LAS PRÁCTICAS DEL EMPLEADO, LAS FUENTES, LA PREPARACIÓN, LAS TEMPERATURAS DE MANTENIMIENTO Y LA PROTECCIÓN DE LOS ALIMENTOS: EL DISEÑO, LA CONSTRUCCIÓN, INSTALACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS EQUIPOS: EL AGUA. LOS DESECHOS LÍQUIDOS Y SÓLIDOS: LA CONSTRUCCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y EL ALMACENAMIENTO Y USO DE MATERIALES VENENOSOS Y TÓXICOS; QUE REQUIEREN DE UN PERMISO PARA OPERAR UN ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS: Y QUE PROPORCIONA LA RESTRICCIÓN O EXCLUSIÓN DE EMPLEADOS, EL EXAMEN Y EXPROPIACIÓN DE LOS ALIMENTOS, Y LA EJECUCIÓN DE ESTE CÓDIGO INCLUIDO EL ESTABLECIMIENTO DE MULTAS.

El (<u>organismo gobernante</u>) de la (<u>jurisdicción</u>) ordena de la siguiente forma:

#### SECCIÓN 1. ADOPCIÓN DEL CÓDIGO DE ALIMENTOS

Que cierto documento, del cual tres copias se encuentran en la oficina del (<u>mantenedor de registros de la jurisdicción</u>) del (<u>tipo de jurisdicción</u>) de (<u>nombre de la jurisdicción</u>) que se marca y designa según el Código de alimentos, Recomendaciones del Servicio de Salud Pública de EE.UU, 2009, Administración de Medicamentos y Alimentos publicado por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, el Servicio de Salud Pública y la Administración de Medicamentos y Alimentos y que, mediante la presente se adopta como el Código de alimentos de (<u>tipo de jurisdicción</u>) de (<u>nombre de la jurisdicción</u>) en el Estado de (<u>nombre del estado</u>), para regular el diseño, construcción, administración y operación de los establecimientos de alimentos y para proporcionar la presentación y aprobación de planes y la emisión de permisos y por lo tanto el cobro de dinero.

#### SECCIÓN 2. INSERCIONES Y CAMBIOS

Que las disposiciones a continuación se revisan mediante la presente, de la siguiente forma:

Párrafo 8-911.10(B)(1) y (2) Insertar (Cantidades en dólares) Párrafo 8-913.10(B) Insertar (Cantidades en dólares) Subpárrafo 8-911.10(B)(2) Insertar (Número de años)

#### SECCIÓN 3. CÓDIGOS CONTRADICTORIOS REVOCADOS

El número de (<u>ley/norma/ordenanza</u>) (<u>número actual de código</u>) de la (<u>jurisdicción</u>) titulada, (<u>título completo del código de alimentos en efecto en la actualidad con el fin de que se revoquen <u>mediante la mención definitiva</u>) y todos los otros códigos o porciones de códigos en conflicto adjuntos se revocan mediante la presente, solo en ese aspecto.</u>

#### SECCIÓN 4. CERTIFICACIÓN DE ADOPCIÓN Y PUBLICACIÓN

Que el (<u>mantenedor de registros de la jurisdicción</u>) debe certificar la adopción de esta (**ley/norma/ordenanza**) y hacer que la misma se publique según lo exija la ley.

#### **SECCIÓN 5. FECHA DE VIGENCIA**

Que este Código y las reglas, reglamento, disposiciones, requisitos, órdenes y asuntos establecidos y adoptados mediante la presente tendrán efecto y estarán en plena vigencia y efecto desde (**periodo de tiempo**) y después de la fecha de su tramitación y aprobación.

TRAMITADO Y APROBADO POR (nombre de la autoridad que adopta) en este (día) de (mes, año).

#### POR:

Ejemplos de cómo algunas jurisdicciones han establecido sanciones, multas y sentencias:

La ley de California estipula:

A. Para infracciones cometidas por mayoristas de alimentos:

Sentencia y sanciones penales por infracciones de hasta **\$1.000** y hasta **un** año de prisión si se demuestra intento de fraude o engaño.

Sanciones civiles de hasta \$1.000 por día para ciertas infracciones.

A. Para infracciones cometidas establecimientos de venta al por menor de alimentos:

Sanciones y sentencias penales por infracciones de no menos de veinticinco dólares (\$25) o más de mil dólares (\$1000) por cada delito; o encarcelamiento en la prisión del condado por un período que no excederá los seis meses o se aplican tanto la sanción como el encarcelamiento.

La ley de Maryland estipula:

Sanciones y sentencias penales por ciertos delitos menores de hasta **\$10,000** y **un** año de encarcelamiento, y en el caso de condenas por infracción repetida del Código, hasta **\$25,000** y **tres** años de encarcelamiento.

Sanciones civiles de hasta \$5,000 por cada infracción y por cada día incurrido en la infracción.

La ley de **Texas** estipula:

Sanciones y sentencias penales por ciertas infracciones de hasta **\$10,000** y **dos** años de encarcelamiento.

Evaluación de cinco niveles de "gravedad" de sanciones administrativas o civiles con cantidades base que van desde los **\$1,250** a los **\$10,000**. Las cantidades base pueden disminuir o aumentar hasta en un 50% considerando factores tales como conducta anterior, buena fe, impacto directo en la salud y seguridad, poblaciones de alto riesgo involucradas, etc.

Aunque se usa de forma poco frecuente en los establecimientos de venta al por menor de alimentos, la ley **federal** proporciona según *Criminal Fine Enforcement Act* [Ley de Aplicación de Multa Criminal] de 1984 una multa de hasta **\$100,000** por un delito menor cometido por una empresa o persona que no provoque la muerte y por delitos menores que provoquen la muerte, una multa de hasta **\$250,000** para una persona y **\$500,000** para empresas.

FORMULARIO 2-B

Adopción mediante referencia de sección por sección

Este "formulario extenso" lo pueden usar organismos gubernamentales que adopten el Código de alimentos sección por sección.

La descripción del "Código de alimentos" que aparece a continuación, incluye el Capítulo 8 y el Anexo del Capítulo 8 (Anexo 1). Es posible que se necesite hacer modificaciones a la descripción, según qué disposiciones se adopten y si se están adoptando como ley o norma.

La Sección 2 entrega una lista de disposiciones que pueden requerir modificaciones para ser coherentes con la ley existente o que requieran la inserción de cantidades en dólares.

(JURISDICCIÓN) CÓDIGO DE ALIMENTOS

(ley/norma/ordenanza) Número

LA ADOPCIÓN DE UN CÓDIGO QUE REGULA EL COMERCIO DE VENTA AL POR MENOR, EL SERVICIO COMERCIAL E INSTITUCIONAL Y LA VENTA DE ALIMENTOS Y QUE DEFINE AL TITULAR DEL PERMISO, LA PERSONA A CARGO, EL EMPLEADO, LOS ALIMENTOS, LOS ALIMENTOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (EL CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA POR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS), LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS, LOS MATERIALES SEGUROS, LA DESINFECCIÓN Y OTROS TÉRMINOS; Y QUE PROPORCIONA ESTÁNDARES PARA EL CONOCIMIENTO SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS, SALUD, Y LAS PRÁCTICAS DEL EMPLEADO, LAS FUENTES, LA PREPARACIÓN, LAS TEMPERATURAS DE MANTENIMIENTO Y LA PROTECCIÓN DE LOS ALIMENTOS; EL DISEÑO, LA CONSTRUCCIÓN, INSTALACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS EQUIPOS; EL AGUA, LOS DESECHOS LÍQUIDOS Y SÓLIDOS; LA CONSTRUCCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y EL ALMACENAMIENTO Y USO DE MATERIALES VENENOSOS Y TÓXICOS; QUE REQUIEREN DE UN PERMISO PARA OPERAR UN ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS; Y QUE PROPORCIONA LA RESTRICCIÓN O EXCLUSIÓN DE EMPLEADOS, EL EXAMEN Y EXPROPIACIÓN DE LOS ALIMENTOS, Y

LA EJECUCIÓN DE ESTE CÓDIGO INCLUIDO EL ESTABLECIMIENTO DE MULTAS.

El (<u>organismo gobernante</u>) de la (<u>jurisdicción</u>) ordena de la siguiente forma:

(REIMPRIMIR EL CÓDIGO DE ALIMENTOS, (fecha) RECOMENDACIONES DEL SERVICIO DE SALUD PÚBLICA DE LOS ESTADOS UNIDOS/ADMINISTRACÓN DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, SECCIÓN POR SECCIÓN)

#### SECCIÓN 2. INSERCIONES Y CAMBIOS

Es posible que las disposiciones a continuación se deban completar de la siguiente forma:

Párrafo 8-911.10(B)(1) y (2) Insertar (Cantidades en dólares) Párrafo 8-913.10(B) Insertar (Cantidades en dólares) Subpárrafo 8-911.10(B)(2) Insertar (Número de años)

#### SECCIÓN 3. CÓDIGOS CONTRADICTORIOS REVOCADOS

El número de (<u>ley/norma/ordenanza</u>) (<u>número actual de código</u>) de la (<u>jurisdicción</u>) titulada, (<u>título completo del código de alimentos en efecto en la actualidad con el fin de que se revoquen mediante la mención definitiva</u>) y todos los otros códigos o porciones de códigos en conflicto adjuntos se revocan mediante la presente, solo en ese aspecto.

#### SECCIÓN 4. CERTIFICACIÓN DE ADOPCIÓN Y PUBLICACIÓN

Que el (mantenedor de registros de la jurisdicción) debe certificar la adopción de esta (ley/norma/ordenanza) y hacer que la misma se publique según lo exija la ley.

#### SECCIÓN 5. FECHA DE VIGENCIA

Que este Código y las reglas, reglamento, disposiciones, requisitos, órdenes y asuntos establecidos y adoptados mediante la presente se harán efectivos y estarán en plena vigencia y efecto desde (**período de tiempo**) y después de la fecha de su tramitación y aprobación.

TRAMITADO Y APROBADO POR (nombre de la autoridad que adopta) en este (día) de (mes, año).

POR:

Ejemplos de cómo algunas jurisdicciones han establecido sanciones, multas y sentencias:

La ley de California estipula:

A. Para infracciones cometidas por mayoristas de alimentos:

Sentencia y sanciones penales por infracciones de hasta \$1,000 y hasta un año de prisión si se demuestra intento de fraude o engaño.

Sanciones civiles de hasta \$1,000 por día para ciertas infracciones.

B. Para infracciones cometidas por la venta al por menor de alimentos:

Sanciones y sentencias penales por infracciones de no menos de veinticinco dólares (\$25) o más de mil dólares (\$1000) por cada delito; o encarcelamiento en la prisión del condado por un período que no excederá los seis meses o se aplican tanto la sanción como el encarcelamiento.

La ley de Maryland estipula:

Sanciones y sentencias penales por ciertos delitos menores de hasta \$10,000 y un año de encarcelamiento, y en el caso de condenas por infracción repetida del Código, hasta \$25,000 y tres años de encarcelamiento.

Sanciones civiles de hasta \$5,000 por cada infracción y por cada día incurrido en la infracción.

La ley de Texas estipula:

Sanciones y sentencias penales por ciertas infracciones de hasta \$10,000 y dos años de encarcelamiento.

Evaluación de cinco niveles de "gravedad" de sanciones administrativas o civiles con cantidades base que van desde los \$1,250 a los \$10,000. Las cantidades base pueden disminuir o aumentar hasta en un 50% considerando factores tales como conducta anterior, buena fe, impacto directo en la salud y seguridad, poblaciones de alto riesgo involucradas, etc.

Aunque se usa de forma poco frecuente en los establecimientos de venta al por menor de alimentos, la ley **Federal** proporciona según *Criminal Fine Enforcement Act* [Ley de Aplicación de Multa Criminal] de 1984 una multa de hasta \$100,000 por un delito menor cometido por una empresa o individuo que provoque la muerte y por delitos menores que provoquen la muerte, una multa de hasta \$250,000 para personas y \$500,000 para empresas.

#### **FORMULARIO**

#### 3-A Informe de inspección de establecimientos de alimentos

El informe de inspección del establecimiento de alimentos es el documento oficial de la autoridad reguladora con relación al cumplimiento del establecimiento de los requisitos del organismo. El objetivo del informe es presentar de forma clara, concisa y justa el estado de cumplimiento del establecimiento y comunicar la información de cumplimiento al titular del permiso o persona a cargo al final de la inspección. El informe de inspección de establecimientos de alimentos se estipula como un modelo para usar durante las inspecciones de rutina, seguimiento e investigación.

Consulte el Anexo 5 para obtener más información.

Informe de ins un lo dispuesto en la sección				de infraccione	es de factore	es de riesgo e intervenciones	Fecha	
a bien al condado		N.º de infra				e riesgo e intervenciones	Hora de er	ntrada
44 Any Street, Our Town, Stat ablecimiento	be 11111 Dirección	Ci	iudad/E	:etado	Pur	ntaje <i>(opcional)</i> Código postal	Hora de sa Teléfono	ılida
ablecimiento	Direction		uuau/E	Stauo		Codigo postal	Telefono	
de licencia o permiso	Titular del permiso	Pr	opósite	o de la inspec	ción	Tipo de establecimiento	Categ	oría de r
INTERVENCIONES DE	FACTORES DE RIESGO DE	E ENFERME	DADE	S TRANSM	IITIDAS P	OR LOS ALIMENTOS Y	DE SALUD P	ÚBLIC
	ndo designado de cumplimiento (SÍ CUMF							
Í=cumple NO=no cumple	e N/O=no observado N/A	A=no se aplica cos R	<del></del> .		-	en el lugar durante la inspección		cción repe cos
Estado de cumplimiento	Supervisión	COS R		<u>Estado de cu</u> Tien		eratura de alimentos potencial		_
				SÍ CUMPLE NO CUMPLE N/A N/O		•		
SÍ CUMPLE NO La persona a ca	argo está presente, demuestra		47 8	SÍ CUMPLE NO	Hempos y te	emperaturas de cocción adecuac	OS	
	desarrolla deberes			SÍ CUMPLE NO	Procedimien	ntos de recalentado adecuados pa	ara el mantenimien	ito en
	alud del empleado			CUMPLE N/A N/O		emperaturas de enfriamiento ade		
CLIMPLE NO administración, lo	esponsabilidades e informe de la os empleados que manipulan alimentos		19	SÍ CUMPLE NO CUMPLE N/A N/O	Temperatura	as adecuadas de mantenimiento	en caliente	
y los empleados o SÍ CUMPLE NO	condicionales.		20 8	SÍ CUMPLE NO				
	de la restricción y exclusión		<del> </del>	CUMPLE N/A	Temperatura	as adecuadas de mantenimiento	en frío	
Buena	as prácticas de higiene			SÍ CUMPLE NO CUMPLE N/A N/O	Disposición	y marcado de fecha adecuados		
SÍ CUMPLE NO CUMPLE N/O CUMPLE N/O	imentos, degustación, consumo de be	ebidas o uso	22 5	SÍ CUMPLE NO CUMPLE N/A N/O				
CUMPLE N/O SÍ CUMPLE NO	de tabaco adecuados			CUMPLE N/A N/O	Tiempo como	o un control de la salud pública: pro	cedimientos y regis	<b>.</b>
CUMPLE N/O No existe secre	ción de ojos, nariz y boca					Advertencia para el consumido	or	
Prevención de la c	contaminación mediante las manos			SÍ CUMPLE NO CUMPLE N/A	Advertencia	al consumidor entregada para al	imentos crudos o	
CUMPLE N/O Manos limpias y	/ lavadas de la forma adecuada			CUMPLE N/A	poco cocidos		mentos crudos o	
	to a mano descubierta con alimentos limiento alternativo preaprobado y			,	Po	oblaciones altamente vulnerab	les	
SÍ CUMPLE NO	o proporcionados de forma correcta y accesible			SÍ CUMPLE NO CUMPLE N/A	Uso de alim	entos pasteurizados y no de alim	entos prohibidos	
	Fuente aprobada			,		Productos químicos		
	nidos de una fuente aprobada			SÍ CUMPLE NO CUMPLE N/A	Aditivos para	a alimentos: aprobados y usados	de forma adecuac	ta
SÍ CUMPLE NO CUMPLE N/A N/O Alimentos recibi	idos a una temperatura adecuada		26 s	Í CUMPLE NO CUMPLE	Sustancias to adecuada	óxicas identificadas, almacenadas	y usadas de forma	
SÍ CUMPLE NO CUMPLE Alimentos en bu	uena condición, seguros y sin adultera	ar			Conform	nidad con los procedimientos a	iprobados	
SÍ CUMPLE NO Informes exigido	os disponibles: rótulos de los			SÍ CUMPLE NO	Cumplimient	to del permiso de desviación, pro	ceso	
	oncha, destrucción de parásitos		1 0	CUMPLE N/A		o y plan HACCP		
SÍ CUMPLE NO	sion de la contaminación							
	rados y protegidos que tienen contacto con los alimentos:	limpias v				prácticas o procedimientos inadeci		
	cuada de alimentos devueltos,	piac y				or frecuencia contribuyen a las lesio los alimentos. Las intervenciones d		
SÍ CUMPLE NO previamente sei	rvidos, reacondicionados o no		so	n medidas de				_
seguros	BUENAS P	RÁCTICAS DE	E VEN	TA AL POR N	MENOR			
Las buenas prácticas de ve	nta al por menor son medidas preventiva	s para controlar el	aumeni	to de agentes pa	tógenos, prodi	uctos químicos y objetos físicos en	los alimentos.	
ue una "X" en la casilla si el eleme	ento enumerado no cMarque una "X" en	la casilla adecuada	a para C	COS y R CO	S=corregido e	n el lugar durante la inspección	R=infracció	ón repetio
Alimo	entos y agua seguros	COS R				Uso adecuado de los utensilio		.03
Se usan huevos pasteurizad			41	Utensilios		nados de forma adecuada		
Agua y hielo de una fuente a			42			elería: almacenados, secados y manipul		da
The critiso de desvidación obter	nido para métodos de procesamiento especiali: emperatura de los alimentos	zados	43	7 ti ti cuios c	desechables: aln isados de forma	macenados y usados de forma adecuad	<u>a</u>	
				Guantes u		ilios, equipo y máquina expend	dedoras	
control de temperatura	niento adecuados, equipo adecuado para el		45	Superficies	s que se pueder	n limpiar y que tienen contacto con los a	limentos y las que	
	etal se cocinan de forma adecuada para el ma	ntenimiento en calier	nte 46	no lo tiene	n: ambas están	n diseñadas, construidas y se usan de fo	rma adecuada	- I I
Se usan métodos aprobados  Termómetros proporcionado	7		47		•	do de utensilios: tiras de pruebas instala o tienen contacto con los alimentos	das, mantenidas y usa	idas
	ificación de alimentos			T TO A PORTION	o impiao que me	Instalaciones físicas		
	uetadas, en su envase original		48	CC GIOPOIT		caliente, con una presión adecuada		
	a contaminación de los alimentos		49 50			lispositivos de reflujo adecuados	ndaquad-	+
No existe la presencia de ins	rectos, roedores y animales  urante la preparación, almacenamiento y exhib	ición de los alimento		E. agua ac	-	aguas residuales se eliminan de forma a struidos, abastecidos y limpios	inecnada	+++
CO ONIO IO CONTONI I GOI	CXIIIO		52			se eliminan de forma adecuada, se real	iza mantenimiento a la	is instalac
Limpieza personal		1 1 1 1 1	I	1				11111
Trapos de limpieza: almacen	ados y usados de forma adecuada		53	Instalacion	nes físicas instal	ladas, mantenidas y limpias		
	ados y usados de forma adecuada		53			ladas, mantenidas y limpias adecuados, se usan las áreas designad	as	

Informe de ins Según lo dispuesto en la secció	on del estado XXX.)	(XX del Códiao			Página	
Haga bien al condado		N.° de licencia o perm	niso	Fecha		
12344 Any Street, Our Town, Stat	e, 11111					
Establecimiento	Dirección	Ciudad/Est	ado	Código postal	Teléfono	
		OBSERVACIONES DE	TEMPERATUR	246		
Producto/ubicación	Temperatura	Producto/ubicación	Temperatura	Producto/ubica	ción	Temperatura
<u>-</u>						
						+
		DOEDWA 010NE0 V 4 00		070/40		
Número		BSERVACIONES Y ACC				
Las infracciones que s		te informe se deben corregir den	tro de los plazos qu	e se muestran a continuaci	ón o según lo ind	dican las
producto secciones 8-405.11 de	ei Codigo de Alimeni					
<del> </del>						
Persona a cargo (firma)				Fecha		
Inspector (firma)				Fecha		

Informe de inspección de establecimientos de alimentos Página — de —					
Según lo dispuesto en la sección del estado XXX.XX Haga bien al condado	XX del Código  N.° de licencia o permiso	Fecha			
12344 Any Street, Our Town, State, 11111	IX. de llection e permiso	reona			
Establecimiento Dirección	Ciudad/Estado	Código postal	Teléfono		
ОВ	SERVACIONES Y ACCIONES CO	ORRECTIVAS			
Número Las infracciones que se mencionan en	este informe se deben corregir dentro de l	os plazos que se muestran a conti	nuación o según lo indican las		
producto	secciones 8-405.11 del Código	de Alimentos.			
<del></del>					
***************************************					
·····					
<del></del>					
Persona a cargo (firma)		Fecha			
Inspector (firma)		Fecha			

#### Guía

3-B

Instrucciones de marcado para el Informe de inspección de establecimientos de alimentos, que incorpora referencias del Código de alimentos para los factores de riesgo e intervenciones y buenas prácticas de venta al por menor

Guía 3-B, las Referencias del Código de alimentos para los factores de riesgo y las Intervenciones y buenas prácticas de venta al por menor especificadas en el Formulario de informe de inspección del establecimiento de alimentos se fusionaron con la Guía 3-C, es decir, Instrucciones de marcado para el Informe de inspección de establecimientos de alimentos que se convertirá en la nueva Guía 3-B, es decir, Instrucciones de marcado para el Informe de inspección de establecimientos de alimentos, que incorpora Referencias del Código de alimentos de factores de riesgo e Intervenciones y buenas prácticas de venta al por menor.

En la Guía 3-B se extrajeron y condensaron los principales encabezados del formulario de informe de inspección de establecimientos de alimentos en frases y palabras claves, a fin de ayudar a la persona que realiza una inspección a encontrar la cita del Código de alimentos que equivale a una determinada infracción y registrar las observaciones de la inspección.

La Guía 3-B está diseñada para usarse durante las inspecciones a fin de garantizar que no se omitan las observaciones sobre las disposiciones del Código y se registren con exactitud en el formulario de informe de inspección de establecimientos del Código de alimentos.

#### GUÍA

3-B

Instrucciones de marcado para el Informe de inspección de establecimientos de alimentos, que incorpora referencias del Código de alimentos para los factores de riesgo e intervenciones y buenas prácticas de venta al por menor

Todas las referencias y secciones del Código de estas instrucciones de marcado se basan en el Código de alimentos de 2009.

#### A. INSTRUCCIONES GENERALES DE MARCADO

#### Información del **ENCABEZADO**

Establecimiento Complete esta sección con el "nombre común o usual" o nombre de la empresa

> al estilo "nombre comercial". Esta información debería ser la misma que la de la solicitud de la licencia o permiso completada en la iniciación de la actividad

comercial.

Dirección Dirección de la ubicación real de la empresa

Código postal Ubicación real de la empresa

Teléfono Número de teléfono de contacto del establecimiento

N.° de licencia o

permiso Número de licencia o identificación de seguimiento

Titular del permiso Nombre del dueño u operador que aparece en la solicitud

Propósito Razón de la inspección: rutina, reinspección, queja, seguimiento, etc.

Tipo de establecimiento Descripción o código que indica el tipo de establecimiento (por ej. restaurante.

mercado, vehículo, establecimiento temporal de alimentos)

Categoría de riesgo Designación del nivel de riesgo o prioridad para determinar la frecuencia de la

inspección

N. ° de Se debería contar la cantidad de casillas marcadas NO en los

infracciones de factores de riesgo e intervenciones

puntos del 1 al 27 e indicar la cantidad total aquí

N. ° de infracciones Se debería contar la cantidad de casillas marcadas en R reiteradas de (reiterada) en los puntos del 1 al 27 e indicar la cantidad total

factores de riesgo e intervenciones

aquí

Puntaje (opcional) El puntaje es opcional para este formulario. Si una jurisdicción tiene un sistema de

puntuación, se debería incorporar en el formulario de inspección e indicar el

puntaje de la inspección aquí.

La fecha de la inspección como el mes, día y año Fecha

Hora de entrada La hora en que comienza la inspección Tiempo de salida La hora en que finaliza la inspección

#### B. FACTORES DE RIESGO E INTERVENCIONES

Los factores de riesgo son las prácticas de preparación de alimentos y las conductas de los empleados que se denuncian con mayor frecuencia a los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) como factores que contribuyen a los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos. Los factores de riesgo son: alimentos de fuentes inseguras, temperaturas de mantenimiento inapropiadas, cocción inadecuada, equipos contaminados e higiene personal deficiente. Estos puntos son importantes en el Informe de inspección de establecimientos de alimentos ya que es vital mantener su cumplimiento de modo de prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos. Además, se introdujeron cinco intervenciones clave de salud pública en el Código de alimentos de 1993, que complementaron las otras intervenciones establecidas por los códigos y guías modelo de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), para proteger la salud del consumidor. Las cinco intervenciones clave son: demostración de conocimiento, controles de salud para los empleados, control de las manos como medio de contaminación, parámetros de tiempo y de temperatura para el control de agentes patógenos y el servicio de información al consumidor.

Para cada punto en el formulario de informe de inspección en la sección Factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos e Intervenciones de salud pública, el inspector debería indicar uno de los siguientes **ESTADOS DE CUMPLIMIENTO**: "Sí" que significa que el elemento cumple; "NO" que significa que el elemento no cumple; "N.O." que significa que no se observó el elemento durante la inspección o "N.A." que significa que el elemento no es aplicable para el establecimiento. Si N.A. o N.O. no es una opción para un punto en particular, significa que este punto se debe evaluar durante la inspección y se debe determinar un estado de cumplimiento. Si el punto se marca "NO", documente los detalles de cada infracción del número del punto en la sección "Observaciones y acciones correctivas" de la segunda página del informe de inspección. El estado de cumplimiento se debería determinar como un resultado de las observaciones que establecen un patrón de no cumplimiento. Se debería tener en cuenta la gravedad de la observación con respecto a la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Para los puntos marcados "NO", indique con más detalles el estado de la infracción marcando una "X" en la casilla correspondiente en: Corregido en el lugar (COS) durante la inspección o Infracción reiterada "R". Al marcar en COS, indica que todas las infracciones citadas para ese punto particular se han corregido y verificado antes de finalizar la inspección. La acción correctiva aplicada para cada infracción se debe documentar en la sección "Observaciones y acciones correctivas" del informe de inspección. Por ejemplo, el elemento N.º 7 Lavamanos está marcado NO porque el establecimiento no cuenta con jabón ni toallas de papel en el lavamanos. La persona a cargo corrige de manera parcial el problema al poner jabón en el lavamanos; sin embargo, no reemplaza las toallas de papel ni entrega algún medio eficaz para el secado de manos. La acción correctiva que se aplicó con respecto al jabón se documenta en el relato del formulario, sin embargo, COS no está marcado en el N.º 7 ya que no se corrigieron todas las infracciones de ese elemento. Si se marca en la casilla R se indica que se citó la misma infracción de un punto particular en el último informe de inspección. Si se aplica el mismo ejemplo y si el suministro de jabón y toallas de papel no cae en infracción en la siguiente inspección, pero los empleados no se lavan las manos en el lavamanos adecuado (que también se cita según el punto N.º 7 Lavamanos), R no va a estar marcado debido a que es una nueva infracción que no se citó en el informe previo de la inspección.

## C. INSTRUCCIONES DE MARCADO PARA CADA FACTOR DE RIESGO E INTERVENCIÓN EN EL INFORME DE INSPECCIÓN

#### Supervisión

#### 1. La persona a cargo está presente, demuestra conocimiento y desarrolla deberes

**SÍ/NO** Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple. La persona a cargo (PIC, por sus siglas en inglés) tiene tres responsabilidades asignadas: presencia, demostración de conocimientos y deberes. El punto se marca NO si no se cumple **una** de las responsabilidades.

- A. La **persona a cargo** está presente. Este punto se marca NO si no hay una PIC según 2-101.11(A) y (B).
- B. Demostración de conocimientos. La PIC tiene tres opciones para demostrar conocimientos. El punto se marca NO si la PIC no cumple con al menos <u>una</u> de las opciones. Las tres opciones para demostrar conocimientos permitidas por el Código de alimentos son:
  - 1. certificación de un PROGRAMA ACREDITADO como se especifica en 2-102-20;
  - cumplimiento de este Código al no tener infracciones de los artículos prioritarios durante la inspección en curso; o
  - 3. respuestas correctas a las preguntas que realiza el inspector con respecto a las prácticas de salud pública y principios aplicables a la operación. El inspector debería evaluar este punto mediante una serie de preguntas que evalúen el conocimiento de la persona a cargo de las áreas enumeradas en 2-102.11(C)(1), (4)-(16). Las preguntas se pueden realizar durante el inicio de la entrevista, en la revisión del menú o a lo largo de la inspección mientras sea apropiado. El inspector debería realizar suficientes preguntas para asegurarse de tomar una decisión informada con respecto al conocimiento de la persona a cargo de los requisitos del Código y los principios de salud pública que se aplican a la operación. El diálogo debería ser lo suficientemente extenso para revelar si la persona comprende claramente el Código y sus principios de salud pública y de este modo, respeta las prácticas de seguridad de los alimentos y produce alimentos seguros, saludables, sin adulterar y representados adecuadamente.
- C. Deberes de la persona a cargo. Este punto se debería marcar SÍ o NO cumple, según la interacción y observación con la persona a cargo y los empleados que manipulan alimentos. El inspector debe determinar los sistemas o controles que ha puesto en práctica la persona a cargo con respecto a la supervisión o monitoreo de rutina de los deberes señalados en § 2-103.11. Esto se logra con 1) la conversación con la persona a cargo y 2) la verificación por medio de la observación de que los sistemas o controles se están implementando realmente. Este concepto es denominado comúnmente Control administrativo activo. Este punto se debe marcar NO cuando existe un patrón de no cumplimiento y una evidencia de que la persona a cargo no está garantizando que los empleados cumplen con los deberes señalados en § 2-103.11. Dado que el marcado NO requiere un juicio, es importante que el punto no se marque para un incidente aislado, sino que para una evaluación completa de la capacidad de la persona a cargo de garantizar el cumplimiento de los deberes descritos en § 2-103.11.

N.A. No marque este punto como N.A. N.O. No marque este punto como N.O.

#### Secciones del código aplicables:

2-101.11 Asignación 2-102.11(A), B) y (C)(1), (4)-(16) Demostración 2-103.11 (A)-(L) Deberes de la persona a cargo

#### Salud del empleado

2. Conocimiento de la administración, del empleado que manipula alimentos y del empleado condicional; responsabilidades e informe.

**SÍ/NO** Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple. Este punto se marca SÍ cuando se cumplen los siguientes criterios:

- La persona a cargo sabe que es su responsabilidad informar a los empleados que manipulan alimentos y a los empleados condicionales de su responsabilidad de informar de ciertos síntomas o enfermedades diagnosticadas a la persona a cargo, de este modo, la persona a cargo informa a la autoridad reguladora como se especifica según 2-103.11(M) del Código de alimentos y ¶¶2-201.11 (A),(B), (C), y (E); y
- 2. la persona a cargo entrega documentación o demuestra satisfactoriamente durante la inspección que todos los empleados que manipulan alimentos y los empleados condicionales conocen su responsabilidad de informar a la administración acerca de su salud y actividades que tengan relación con las enfermedades que se transmiten por los alimentos como se especifica según 2-201.11(A). El cumplimiento satisfactorio se puede documentar en el Formulario 1-B, en el Acuerdo de informe de empleados condicionales o empleados que manipulan alimentos, en el Anexo 7 del Código de alimentos de 2009 para cada empleado o en otro formulario similar estatal o local que contenga la misma información; o

- 3. En lugar del Formulario 1-B, el cumplimiento se puede demostrar mediante:
  - a) la presentación de pruebas como un plan de estudio y listas de asistencia que documenten que cada empleado ha completado un programa de capacitación que incluye toda la información exigida en el Formulario 1-B sobre sus responsabilidades de informar; o
  - b) la implementación de políticas de salud que incluyan un sistema de notificación al empleado que utilice una combinación de capacitación, carteles, tarjetas de bolsillo u otros medios para transmitir toda la información requerida en el Formulario 1-B a todos los empleados que manipulan alimentos y empleados condicionales. Se debe incluir un acuse de recibo firmado por el empleado en cualquier política de salud del empleado.

Se recomienda a la autoridad reguladora que establezca una política de seleccionar un empleado al azar durante cada inspección y solicitar a la persona a cargo que compruebe, mediante uno de los métodos antes indicados, que el empleado seleccionado haya sido **informado** de su responsabilidad de informar a la gerencia los síntomas, las exposiciones y las enfermedades diagnosticadas. No se espera que la persona a cargo cite los síntomas y las enfermedades de memoria, pero debe ser capaz de encontrar esa información en el Formulario 1-B o en documentos similares utilizados para demostrar el cumplimiento.

Se entrega información adicional en el Anexo 3 de las Razones de salud pública para la Subparte 2-201, que incluye una serie de preguntas que se pueden utilizar como referencia para ayudar a la autoridad reguladora a determinar el cumplimiento con este punto.

- **N.A. No marque** este punto como N.A.
- **N.O. No marque** este punto como N.O.

#### Secciones del código aplicables:

2-102.11(C)(2),(3) y (17) Demostración 2-103.11 (M) Persona a cargo, funciones

2-201.11(A), (B), (C) y (E) Responsabilidad del titular del permiso, persona a cargo y empleados condicionales

## 3. Uso correcto de la restricción y exclusión SÍ/NO Este punto se debe marcar SÍ o NO

Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple. Para marcar SÍ no debe haber empleados enfermos, empleados que experimenten síntomas que requieran informar o motivo para que la persona a cargo excluya o restrinja a un empleado observado en el momento de la inspección. El cumplimiento se debe basar en observaciones o información de primera mano y no se puede basar únicamente en las respuestas de la persona a cargo a preguntas con respecto a situaciones hipotéticas o conocimiento del Código de alimentos. Este punto se debe marcar NO cumple cuando:

- el inspector observe un empleado que trabaja con síntomas informables específicos (subpárrafo 2-201.11 (A)(1)); o
- el inspector se entera de que un empleado ha entregado información sobre su salud o actividades en cuanto a enfermedades, que son transmisibles a través de los alimentos y la persona a cargo no ha tomado medidas para restringir o excluir a un empleado como lo exige el Código de alimentos (§ 2-201.12) y (§2-201.13); o
- el inspector se entera de que la persona a cargo no ha notificado a la Autoridad reguladora que un empleado presenta ictericia o se le ha diagnosticado una enfermedad debido a un agente patógeno como se especifica según los subpárrafos 2-201.11 (A)(2)(a)-(e) del Código de alimentos.

- Existen empleados que manipulan alimentos que trabajan en el establecimiento a los que se les ha diagnosticado Norovirus, el virus de la hepatitis A, shigellosis, *E.coli* O157:H7, I otros EHEC o fiebre tifoidea; o con síntomas activos de vómitos o diarrea; o que trabajan con alimentos, equipos que tienen contacto con los alimentos, utensilios o artículos desechables con una herida o pústula abierta, infectada y no cubierta o con dolor de garganta con fiebre. Asimismo, en los establecimientos que atienden exclusivamente a una población altamente vulnerable, No deberán haber empleados con un dolor de garganta activo y fiebre que trabajen en el establecimiento de alimentos.
- N.A. No marque este punto como N.A. N.O. No marque este punto como N.O.

2-201.11 (D) y (F) Responsabilidad del titular del permiso, persona a cargo y empleados condicionales, responsabilidad de la persona a cargo de excluir o restringir

2-201.12 Exclusiones y restricciones

2-201.13 Retiro, ajuste o retención de exclusiones y restricciones

#### Buenas prácticas de higiene

#### 4. Comer, degustar, beber o consumir tabaco

SÍ/NO Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple, basado en las observaciones o análisis directos de las prácticas de higiene adecuadas de los empleados que manipulan alimentos. Este punto se debe marcar SÍ cumple, cuando se observa que un empleado que manipula alimentos bebe de un recipiente cerrado de líquidos que posteriormente se almacena en una superficie que no tiene contacto con los alimentos y separado de los alimentos expuestos, los equipos limpios y los artículos desechables fuera de su envoltura. Este punto se debe marcar NO cumple, cuando se observa a los empleados que manipulan alimentos degustando los alimentos, comiendo, bebiendo o fumando indebidamente o si hay pruebas que respalden estas actividades que se realicen en áreas no designadas del establecimiento. Un recipiente de líquido abierto en el área de preparación de la cocina no constituye necesariamente que se marque este punto como NO cumple. Se puede necesitar un mayor análisis con un empleado que manipula alimentos o la persona a cargo para determinar si el líquido, si está etiquetado, se usa como ingrediente en los alimentos, o puede ser la bebida de un empleado que se consume en otra área designada. Si el líquido es una bebida abierta que se consume en un área designada, de todas maneras se debe almacenar de manera que se evite la contaminación de alimentos, equipos, utensilios, mantelería o artículos desechables.

- **N.A. No marque** este punto como N.A.
- **N.O.** Este punto se puede marcar N.O. en las operaciones de venta al por menor solamente en el caso **EXCEPCIONAL** en que no haya trabajadores que manipulan alimentos presentes en el momento de la inspección.

2-401.11 Alimentos, consumo de líquidos y consumo de tabaco

3-301.12 Prevención de la contaminación al degustar

#### 5. Sin secreciones de los ojos, la nariz y la boca

SÍ/NO

Este punto se debe marcado SÍ o NO cumple, de acuerdo con las observaciones directas de los empleados que manipulan alimentos. Este punto se debe marcar SÍ cumple, cuando no se observe a ningún empleado que manipula alimentos con estornudos, tos o escurrimiento nasal persistentes. Este punto se debe marcar NO cumple, cuando un empleado que manipula alimentos tiene estornudos, tos, escurrimiento nasal u ojos llorosos persistentes sometiendo a los alimentos y a las superficies que tienen contacto con los alimentos a una posible contaminación.

**N.A. No marque** este punto como N.A.

**N.O.** Este punto se puede marcar N.O. en las operaciones de venta al por menor solamente en el caso **EXCEPCIONAL** en que no haya trabajadores que manipulan alimentos presentes en el momento de la inspección.

#### Secciones del código aplicables:

2-401.12 Secreciones de los ojos, la nariz y la boca.

#### Control de las manos como vehículo de contaminación

#### 6. Manos limpias y correctamente lavadas

**SÍ/NO** Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple. Este punto se marca SÍ cumple, solo cuando se observa que los empleados utilizan las técnicas correctas de lavado de manos en los momentos y lugares adecuados.

**N.A. No marque** este punto como N.A.

N.O. Este punto se puede marcar N.O. en las operaciones de venta al por menor solamente en el caso **EXCEPCIONAL** en que no haya trabajadores que manipulan alimentos presentes en el momento de la inspección (si no hay empleados que manipulen alimentos presentes, pero la persona a cargo acompaña al inspector en la inspección y toca los alimentos, equipos limpios o utensilios sin lavarse las manos, este punto se marca NO cumple).

#### Secciones del código aplicables:

2-301.11 Condición limpia, manos y brazos
2-301.12 Procedimiento de limpieza
2-301.14 Cuándo lavarse
2-301.15 Dónde lavarse
2-301.16 Antisépticos para manos

## 7. Sin contacto a mano descubierta con alimentos listos para su consumo o una alternativa preaprobada seguida correctamente

SÍ/NO

Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple. Este punto se marca SÍ cumple, solo cuando se observa que los empleados utilizan utensilios o guantes adecuados para evitar el contacto a mano (o brazo) descubierta con alimentos listos para su consumo o se observa que siguen correctamente un procedimiento alternativo preaprobado sin contacto a mano descubierta. Este punto se debe marcar NO cumple, si se observa a una persona que toca alimento listo para su consumo a mano descubierta en ausencia de una aprobación previa y procedimientos escritos para el contacto a mano descubierta. Consulte el subpárrafo 3-301.11(D)(1)-(7) para acceder a una lista de condiciones que se deben cumplir a fin de recibir una aprobación previa de la Autoridad reguladora. Se prohíbe el contacto a mano descubierta de los empleados que prestan servicios a una población altamente vulnerable y no se permiten alternativas para el contacto a mano descubierta.

- **N.A.** Este punto se puede marcar N.A. en el caso de los establecimientos que ofrecen solo alimentos envasados o a granel que no están listos para su consumo.
- **N.O.** Este punto se puede marcar N.O. en el caso de los establecimientos que preparan solo alimentos listos para su consumo, pero donde no se lleva a cabo ninguna preparación en el momento de la inspección.

- 3-301.11 Prevención de la contaminación por las manos
- 3-801.11(D) Alimentos pasteurizados, prohibición de alimentos reutilizados y alimentos prohibidos

#### 8. Suficientes lavamanos, adecuadamente abastecidos y accesibles

SÍ/NO

Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple, basado en las observaciones para determinar que los lavamanos estén debidamente equipados y ubicados de forma práctica para el uso de los empleados que manipulan alimentos. Este punto se debe marcar NO cumple, cuando la instalación no está abastecida con jabón, suministro para el secado de manos ni está equipada con la señalización exigida. Además, si el lavamanos no está en un lugar, a disposición de los empleados que manipulan los alimentos que trabajan en su preparación, en la dispensación de alimentos y en áreas de lavado de utensilios, está obstaculizado por equipos portátiles o está repleto de una pila de utensilios sucios u otros artículos, o la instalación no está disponible para el uso habitual de los empleados, este punto se debe marcar NO cumple.

- **N.A. No marque** este punto como N.A.
- **N.O. No marque** este punto como N.O.

#### Secciones del código aplicables:

- 5-202.12 Lavamanos, instalación
- 5-203.11 Lavamanos, cantidades y capacidades
- 5-204.11 Lavamanos, ubicación y colocación
- 5-205.11 Uso de un lavamanos, operación y mantenimiento
- 6-301.11 Limpiador para el lavado de manos, disponibilidad
- 6-301.12 Suministro para secar las manos
- 6-301.13 Ayudas y dispositivos para el lavado de manos, restricciones de uso
- 6-301.14 Señalización de lavamanos

#### Fuente aprobada

#### 9. Alimentos obtenidos de una fuente aprobada

SÍ/NO

Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple, basado en las observaciones directas de los productos alimentarios, etiquetas y envases de alimentos, análisis del agua y conversaciones con la persona a cargo u otros empleados que manipulan alimentos. Este punto se debe marcar SÍ cumple cuando la autoridad reguladora puede determinar fuentes de alimentos aprobadas. Se puede recurrir a una revisión de los nombres de los proveedores, facturas de envíos, planes de especificación del comprador, etiquetas de moluscos, comprobante de permisos o licencias reglamentarias de una fuente de alimentos, etc. para documentar fuentes de alimentos aprobadas. La leche y los productos lácteos deben cumplir con los Estándares grado A. Este punto se debe marcar NO cumple, cuando no se puede determinar una fuente de alimentos aprobada.

**N.A.** Este punto se puede marcar N.A. si no se utilizan ni se ofrecen mariscos, animales de caza u hongos silvestres en el establecimiento.

**N.O.** Este punto se puede marcar N.O., si se venden mariscos, animales de caza u hongos silvestres periódicamente en el establecimiento, pero no se venden en el momento de la inspección y usted no puede determinar el cumplimiento anterior mediante etiquetas, facturas o registros de compra.

## Secciones del código aplicables:

3-201.11	Cumplimiento de la Ley de Alimentos		
3-201.12	Alimentos en un envase sellado herméticamente		
3-201.13	Leche líquida y productos lácteos		
3-201.14	Pescados		
3-201.15	Moluscos		
3-201.16	Hongos silvestres		
3-201.17	Animales de caza		
3-202.13	Huevos		
3-202.14	Pasteurización de productos lácteos y derivados del huevo		
3-202.110	Jugos procesados, procesados comercialmente		
5-101.13	Agua embotellada potable		

#### 10. Alimentos recibidos a la temperatura correcta

SÍ/NO Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple, basado en las mediciones reales de la temperatura de los alimentos de PHF (alimentos TCS) que se reciben. Este punto se debe marcar SÍ cumple, cuando los alimentos se reciben y se encuentran a la temperaturas correctas durante la inspección (es decir, la comida servida para centros de cuidado infantil llega durante la inspección y la autoridad reguladora comprueba la temperatura de recepción). Este punto se debe marcar NO cumple, si los alimentos se reciben y aceptan, pero una medición real de la temperatura de los alimentos de un alimento PHF/TCS realizada por la autoridad reguladora en el momento de la entrega supera las especificaciones de temperatura para su recepción según lo prescribe el Código.

- **N.A.** Este punto se puede marcar N.A. en las operaciones de venta al por menor cuando el establecimiento recibe solo alimentos que no son alimentos PHF (TCS) y que no están congelados.
- **N.O.** Este punto se puede marcar N.O. si no se reciben alimentos durante la inspección.

#### Secciones del código aplicables:

3-202.11 Temperatura

#### 11. Alimentos en buenas condiciones, seguros y no adulterados

SÍ/NO Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple, basado en las observaciones directas de la integridad de los envases del producto, salubridad y señales de adulteración. Este punto se debe marcar SÍ cumple, cuando una abolladura en una lata no ha comprometido el cierre hermético; los cortes en los envases de cartón exteriores durante la apertura del envase no ingresan en el envase interior del producto; no se tergiversan la apariencia, el color o la calidad verdaderos de un alimento; y el alimento se presenta de forma honesta. Este punto se debe marcar NO cumple, cuando se ha comprometido la integridad del envase de alimentos o no se ha alterado intencionalmente la apariencia, el color o la calidad verdaderos de una alimento.

- N.A. No marque este punto como N.A.
- **N.O. No marque** este punto como N.O.

3-101.11 Seguros, sin adulterar y presentados de forma honesta

3-202.15 Integridad del envase

12. Registros exigidos disponibles: etiquetas de mariscos, eliminación de parásitos

**SÍ/NO** Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple, basado en las observaciones directas de pescados en almacenamiento, etiquetas de mariscos o registros de la congelación de pescados para la eliminación de parásitos. Este punto se debe marcar SÍ cumple, si el titular del permiso entrega una declaración de los proveedores que identifiquen que los pescados vendidos crudos, crudos marinados o poco cocidos son congelados por el proveedor para la eliminación de parásitos o que hay registros de congelación mantenidos por el titular del permiso cuando se congelan pescados para la eliminación de parásitos en los locales. Este punto se debe marcar NO cumple, si no hay etiquetas de mariscos disponibles, cuando las etiquetas de mariscos están incompletas, cuando hay pruebas de que se mezclaron mariscos

3-402.11(B).
 N.A. Este punto se debe marcar N.A. cuando no se utilicen mariscos en el establecimiento y el único pescado que se vende crudo, crudo marinado o poco cocido es el atún o pescados de acuicultura indicados como exentos de congelación en el Código de alimentos.

o cuando no hay registros disponibles de congelación del pescado para eliminación de

parásitos. Los pescados exentos de los requisitos de congelación se encuentran en el párrafo

**N.O.** Este punto se puede marcar N.O. cuando se venden mariscos o pescados crudos, crudos marinados y poco cocidos periódicamente en el establecimiento, pero no se venden en el momento de la inspección y usted no puede determinar el cumplimiento anterior mediante etiquetas, facturas o registros de compra.

#### Secciones del código aplicables:

3-202.18	Identificación de mariscos con concha	
3-203.12	Mantenimiento de la identificación de los mariscos con concha	
2 402 44	Climinación de parácitas	

3-402.11 Eliminación de parásitos

3-402.12 Creación y conservación de registros

#### Protección de la contaminación

#### 13. Alimentos separados y protegidos

SÍ/NO

Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple, de acuerdo con las observaciones directas realizadas al almacenamiento de alimentos y las prácticas de manipulación de los alimentos. Este punto se debe marcar NO cumple, cuando los alimentos listos para su consumo están sujetos a una posible contaminación por medio de alimentos crudos de origen animal, cuando los alimentos crudos de origen animal no están separados según "tipo" en conformidad con las temperaturas mínimas de cocción, cuando no son separados el uno del otro o dispuestos en contenedores separados, cuando los alimentos no son envasados o tapados durante el almacenamiento (a menos que estén en proceso de enfriamiento), cuando los alimentos están en contacto con equipos o utensilios sucios o cuando se utilizan quantes desechables para realizar más de una tarea.

- N.A. Este punto se puede marcar N.A (no se aplica), cuando no se utilizan alimentos crudos de origen animal en el establecimiento y sólo se venden alimentos previamente envasados.
- N.O. Este punto se marca N.O. (no observado), cuando se utilizan o sirven alimentos crudos de origen animal en ciertas estaciones del año y es difícil determinar si cumple o no cumple con los requisitos.

#### Secciones del código aplicables:

3-302.11 Alimentos envasados y no envasados y su separación, envasado y segregación

3-304.11 Contacto de los alimentos con equipos y utensilios

3-304.15(A) Limitaciones de uso de guantes

Operaciones de autoservicio del consumidor 3-306.13(A)

#### 14. Superficies que tienen contacto con los alimentos: limpios y desinfectados SÍ/NO

Este punto se debe marcar SI o NO cumple, de acuerdo a las observaciones realizadas a las superficies de equipos y utensilios que tienen contacto con los alimentos, las mediciones y las lecturas de la concentración de desinfectantes químicos, la temperatura de la desinfección mediante aqua caliente, pH, dureza y presión del aqua, etc. mediante el uso de tiras de pruebas, tela adhesiva sensibles y manómetros de equipos, observaciones de los procedimientos de limpieza y desinfección; análisis sobre el procedimiento y frecuencia de los mismos con el PIC o con otros empleados que manipulan los alimentos. Este punto se debe marcar SÍ cumple, cuando los manuales o los métodos mecánicos de limpieza y desinfección son efectivos y realizados en la frecuencia exigida. Se debe realizar una evaluación general de las superficies de equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos tanto en almacenamiento limpio como en uso para determinar si cumple con los requisitos. Por eiemplo, este punto no se marca NO cumple, basándose en la observación de sólo un utensilio sucio, como un plato o cuchillo. Este punto se debe marcar NO cumple, cuando los manuales o métodos mecánicos de limpieza y desinfección de superficies de equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos no son efectivos o cuando un equipo de uso múltiple como un cortador o abrelatas está visiblemente sucio y en uso durante la inspección.

- N.A. Este punto se puede marcar NA únicamente cuando no exista un requisito para limpiar equipos o utensilios, como en el caso de la venta de alimentos previamente envasados.
- N.O. No marque este punto como N.O.

Temperaturas de desinfección con agua caliente para equipos manuales de lavado de utensilios
Temperaturas de desinfección con agua caliente para equipos mecánicos de lavado de utensilios
Presión de desinfección para equipos mecánicos de lavado de utensilios
Temperatura, pH, concentración, dureza y desinfección química de equipos de lavado de utensilios manuales y mecánicos.
Desinfección química por medio de detergentes desinfectantes para equipos manuales de lavado de utensilios
Superficies de equipos que tienen y no tienen contacto con los alimentos y utensilios
Superficies de los equipos que tienen contacto con los alimentos y utensilios, frecuencia.
Equipos de cocina y horno
Antes de usar y tras el lavado
Métodos con agua caliente y productos químicos

## 15. Disposición adecuada de alimentos devueltos, previamente servidos, reacondicionados o no seguros

SÍ/NO

Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple. Este ítem se puede marcar NO cumple, si el alimento no es seguro, si ha sido adulterado, si no está presentado de forma honesta, si no proviene de una fuente aprobada o si los alimentos listos para su consumo han sido contaminados por los empleados y no han sido desechados o reacondicionados conforme a un procedimiento aprobado o si se observa el servicio de alimentos no protegidos.

N.A. No marque este punto como N.A. N.O. No marque este punto como N.O.

#### Secciones del código aplicables:

3-306.14 Alimentos devueltos y que se vuelven a servir

3-701.11 Eliminación o reacondicionamiento de alimentos no seguros, adulterados o contaminados

## Alimentos potencialmente peligrosos (PHF) (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) (alimentos TCS)

#### 16. Tiempos y temperaturas de cocción adecuados

NOTA:

Las temperaturas de cocción de los alimentos se deben medir para determinar si existe o no cumplimiento. No debe confiar en las conversaciones realizadas con gerentes o cocineros para determinar la existencia de cumplimiento o incumplimiento. Durante la inspección se deberá tomar la temperatura de los alimentos crudos de origen animal para cada una de las especies cocinadas. Por ejemplo, si el establecimiento fríe pollos, cocina huevos revueltos, hornea pescados, rostiza hamburguesas y cocina filetes de costilla a fuego lento durante la inspección, las temperaturas de cocción de todos los productos deben ser medidas y registradas. Tanto las temperaturas que SI cumplen como las que NO cumplen los requisitos se deben registrar en la sección de "Observaciones de temperaturas" del informe de inspección. Si no hay suficiente espacio para el número de temperaturas tomadas, se deben documentar las temperaturas adicionales en la sección "Observaciones y acciones correctivas" en la segunda página del informe de inspección. Se debe variar el horario de las inspecciones para poder observar la cocción.

# SÍ/NO Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple. Este punto se debe marcar NO cumple, si los alimentos inspeccionados no cumplen los requisitos de temperatura de cocción y si el empleado que cocina los alimentos intenta servir el producto sin devolverlo al proceso de cocción. Si un alimento se cocina a una temperatura inferior a la temperatura exigida, pero el establecimiento cuenta con una advertencia a los consumidores aprobada o un permiso de desviación del plan HACCP para dicho alimento; el punto se debe marcar SÍ cumple, registrar la temperatura y dejar estipuladas las razones por las cuales el alimento cumple los requisitos.

- **N.A.** Este punto se puede marcar N.A. cuando no se cocinan alimentos crudos de origen animal en el establecimiento.
- **N.O.** Este punto se puede marcar N.O. cuando no se pueda determinar la temperatura de cocción de los alimentos. La inspección se debe programar en un horario óptimo para la medición de al menos un alimento cocinado.

#### Especificaciones de temperatura de cocción interna

145 °F por 15 segundos	Huevos crudos cocidos para servicio inmediato Pescado, salvo lo enumerado más abajo	Carne, salvo como se enumera en las próximas filas Animales de caza criados con fines comerciales, conejos	
155 °F por 15 segundos:	Ratites (avestruces, ñandús, y emús) Carnes inyectadas Carnes ablandadas mecánicamente	Huevos crudos no para servicio inmediato Carne triturada, pescado o animales de caza criados con fines comerciales	
165 °F por 15 segundos:	Animales de caza salvajes Carne de ave	Pescado relleno, carne rellena, pasta rellena, ratites rellenas y ave rellena Relleno que contenga pescado, carne, ratites o carne de ave.	
Carnes enteras para asado Consulte las tablas de cocción en el <i>Código de alimentos</i> 3-401.11(B)			

#### Secciones del código aplicables:

3-401.11 Cocción de alimentos crudos de origen animal

3-401.12 Cocción en horno microondas

## 17. Procedimientos de recalentado adecuados para el mantenimiento en caliente **NOTA**: Las temperaturas de recalentamiento de los alimentos se deben medir para

Las temperaturas de recalentamiento de los alimentos se deben medir para determinar si existe o no cumplimiento. No debe confiar únicamente en las conversaciones realizadas con gerentes o cocineros para determinar la existencia de cumplimiento o incumplimiento. Tanto las temperaturas que Sí cumplen como las que NO cumplen los requisitos se deben registrar en la sección de "Observaciones de temperaturas" del informe de inspección. Si no hay suficiente espacio para el número de temperaturas tomadas, se deben documentar las temperaturas adicionales en la sección "Observaciones y acciones correctivas" del informe de inspección.

- SÍ/NO Este punto se debe marcar Sí o NO cumple, de acuerdo con las mediciones de las temperaturas reales de los alimentos una vez completado el proceso de recalentamiento v antes de ser colocado en proceso de mantenimiento en caliente mediante un dispositivo calibrado para la medición de la temperatura de alimentos. Este punto se debe marcar NO cumple, si los alimentos inspeccionados no han sido recalentados hasta la temperatura requerida o dentro de dos horas antes del proceso de mantenimiento en caliente.
- Este punto se puede marcar N.A. cuando los alimentos no se mantienen para ser servidos en N.A. una segunda oportunidad o si no se realiza el procedimiento de recalentamiento en el establecimiento.
- N.O. Este punto se puede marcar N.O. cuando los alimentos se mantienen para ser servidos en una segunda oportunidad, pero los alimentos no son recalentados al momento de inspección.

3-403.11 Recalentamiento de alimentos para el mantenimiento en caliente

#### 18. Tiempos y temperaturas de enfriamiento adecuados

- NOTA: El requisito para enfriar alimentos PHF (TCS) dicta que el alimento se debe enfriar desde 135° F hasta 411° F o menos en 6 horas, siempre que el alimento se enfríe desde 135° F a 70° F dentro de las primeras 2 horas. Por ejemplo, si un establecimiento enfría chili desde 135° F a 70° F en 1.5 horas, le resta 4.5 horas para enfriarlo de 70° F a 41° F. Existen dos límites críticos que se deben cumplir durante el enfriamiento. Se debe utilizar los análisis realizados con la persona encargada en conjunto con las observaciones para determinar si existe cumplimiento. Por ejemplo, durante el análisis la persona encargada dice que un alimento fue enfriado durante la noche en un cuarto frigorífico. El producto se revisa y la temperatura es de 50° F. Han transcurrido ocho horas desde el cierre hasta la apertura. Este punto se debe marcar NO cumple, porque el producto no se enfrió de 135° F a 70° F dentro de dos horas y de 135° F a 41° F o menos dentro de un total de 6 horas. Tanto las temperaturas que SÍ cumplen como las que NO cumplen los requisitos se deben registrar en la sección de "Observaciones de temperaturas" del informe de inspección. Si no hay suficiente espacio para el número de temperaturas tomadas, se deben documentar las temperaturas adicionales en la sección "Observaciones y acciones correctivas" del informe de inspección. Debido a que el proceso completo de enfriamiento es difícil de observar durante una inspección, se debe determinar si existen alimentos en proceso de enfriamiento al inicio de la inspección. Si existen alimentos en proceso de enfriamiento, se debe tomar las temperaturas para determinar si es posible realizar un enfriamiento adecuado con los procedimientos utilizados. SÍ/NO Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple, de acuerdo con las temperaturas reales de los
- alimentos PHF (TCS) en el proceso de enfriamiento. La base para determinar SÍ cumple o NO los requisitos también se puede apoyar mediante el análisis o la revisión de los registros los cuales le pueden proporcionar al inspector datos confiables del "tiempo de inicio" del enfriamiento desde los 135° F. Consulte la NOTA anterior donde se entrega un ejemplo de cómo utilizar las temperaturas reales y los análisis realizados con el PIC para determinar la no conformidad sin necesidad de estar en el establecimiento durante el proceso completo de enfriamiento de los alimentos PHF (TCS), de principio a fin.
- N.A. Este punto se puede marcar N.A. cuando el establecimiento no recibe huevos crudos, moluscos en concha o leche, no prepara alimentos PHF (TCS) con alimentos en temperatura ambiente que requieren enfriamiento y que no enfría alimentos PHF (TCS) cocinados.
- Este punto se puede marcar N.O. cuando el establecimiento enfría sus alimentos PHF (TCS), N.O. pero no es posible determinar si existe un proceso de enfriamiento adecuado de acuerdo con los parámetros de temperatura y tiempo requeridos durante el tiempo de la inspección.

3-501.14 Enfriamiento

#### 19. Temperaturas adecuadas de mantenimiento en caliente

NOTA: Tanto las temperaturas que SÍ cumplen como las que NO cumplen los requisitos se deben registrar en la sección de "Observaciones de temperaturas" del informe de inspección. Si no hay suficiente espacio para el número de temperaturas tomadas, se deben documentar las temperaturas adicionales en la sección "Observaciones y acciones correctivas" del informe de inspección.

- **SÍ/NO** Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple, de acuerdo con las mediciones reales de la temperatura de los alimentos mediante el uso de un dispositivo calibrado idóneo. Este punto se debe marcar SÍ cumple, cuando la autoridad reguladora determina que, de todas las temperaturas tomadas de los alimentos PHF (TCS) durante la inspección, ninguna temperatura del proceso de mantenimiento en caliente es menos de lo exigido por el Código. Este punto se marca NO cumple, si un alimento PHF (TCS) se encuentra fuera de la temperatura exigida, a menos que se utilice el tiempo como un control de salud pública (Time as a Public Health Control, TPHC) para ese alimento PHF (TCS) particular.
- **N.A.** Este punto se puede marcar N.A. cuando el establecimiento <u>no</u> mantiene los alimentos en caliente.
- **N.O.** Este punto se puede marcar N.O. cuando el establecimiento mantiene los alimentos en caliente, pero no se observa alimentos en proceso de mantenimiento en caliente al momento de la inspección. Las inspecciones se deben realizar en el momento en que se puedan tomar las temperaturas de mantenimiento en caliente.

#### Secciones del código aplicables:

3-501.16(A)(1) Mantenimiento en caliente o frío de alimentos potencialmente peligrosos (control del tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos).

#### 20. Temperaturas adecuadas de mantenimiento en frío

NOTA: Tanto las temperaturas que SÍ cumplen como las que NO cumplen los requisitos se deben registrar en la sección de "Observaciones de temperaturas" del informe de inspección. Si no hay suficiente espacio para el número de temperaturas tomadas, se deben documentar las temperaturas adicionales en la sección "Observaciones y acciones correctivas" del informe de inspección.

- SÍ/NO Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple, de acuerdo con las mediciones reales de la temperatura de los alimentos mediante el uso de un dispositivo calibrado idóneo. Se debe realizar un análisis con el PIC para determinar si un alimento está en proceso de enfriamiento, si se utiliza el tiempo con control de salud pública o si existe un método aprobado para que un alimento deje de ser un alimento PHF (TCS) Este punto se debe marcar SÍ cumple, cuando la autoridad reguladora determina que, de todas las temperaturas tomadas durante la inspección, ninguna temperatura de mantenimiento en frío es mayor a lo exigido por el Código. El punto se debe marcar NO cumple, si un alimento PHF (TCS) se encuentra fuera de la temperatura exigida, con evidencia que apoye esto, a menos que se utilice el tiempo como control de salud pública para dicho alimento PHF (TCS).
- N.A. Este punto se puede marcar N.A. cuando el establecimiento no mantiene los alimentos en frío
   N.O. Este punto se puede marcar N.O. cuando el establecimiento mantiene los alimentos en frío, pero no se observa alimentos en proceso de mantenimiento en frío al momento de la inspección. Las inspecciones se deben realizar en el momento en que se puedan tomar las temperaturas del proceso de mantenimiento en caliente.

3-501.16(A)(2) y (B) Mantenimiento en caliente o frío de alimentos potencialmente peligrosos (control del tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos).

#### 21. Marcado correcto de la fecha y eliminación

**SÍ/NO** Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple. Este punto SÍ estaría en cumplimiento cuando hay un sistema implementado para rotular la fecha en todos los alimentos que se deben rotular con la fecha y se comprueba mediante observación. Si el rotulado de la fecha se aplica al establecimiento, se debe pedir a la persona a cargo que describa los métodos utilizados para identificar la vida útil o la fecha "consumir antes de". La autoridad reguladora debe estar al tanto de los alimentos que están indicados como exentos del rotulado de fecha. Para su eliminación, marque SÍ cuando todos los alimentos se encuentran dentro de los plazos rotulados en la fecha o se observa que el alimento se desecha dentro de los plazos rotulados en la fecha o NO cumplen, cuando los alimentos rotulados con fecha superan el plazo o no se realiza un rotulado de la fecha.

- **N.A.** Este punto se puede marcar N.A. (no se aplica), cuando no se preparan ni se mantienen alimentos listos para su consumo y alimentos PHF/TCS en el local, ni hay envases comerciales de alimentos listos para su consumo y alimentos PHF/TCS abiertos y almacenados por más de 24 horas en el establecimiento.
- **N.O.** Este punto se puede marcar N.O. (no observado), cuando el establecimiento manipula alimentos que requieren marcado de la fecha, pero no hay alimentos que requieran marcado de la fecha en el establecimiento en el momento de la inspección.

#### Secciones del código aplicables:

- 3-501.17 Marcado de fecha de alimentos listos para su consumo potencialmente peligrosos (Control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)
- 3-501.18 Eliminación de los alimentos listos para su consumo potencialmente peligrosos (Control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)

#### 22. El tiempo como control de la salud pública: Procedimientos y registros

SÍ/NO Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple, basado en las observaciones directas, la revisión de registro, una conversación con la persona a cargo y la revisión de cualquier procedimiento operacional estándar para determinar si se cumple la intención del Código de utilizar TPHC (Tiempo como Control de la Salud Pública (TPHC, por sus siglas en inglés). Esta disposición solamente se aplica si la persona a cargo tiene la intención real o consciente de almacenar PHF (alimentos TCS) fuera del control de temperatura mediante TPHC; de lo contrario, puede tratarse de un problema de mantenimiento en caliente o frío. Este punto se debe marcar SÍ cumple, si hay un procedimiento por escrito en el establecimiento de alimentos que identifica los tipos de productos alimentarios que se conservarán mediante el tiempo solamente, describe el procedimiento para la forma en que se implementará TPHC y si corresponde delinear la forma en que los alimentos, cocidos previamente y enfriados antes de que se consuma el tiempo, se enfrían correctamente; y los alimentos (marcados o identificados) no superan el límite de 4 horas a cualquier temperatura o el límite de 6 horas a 70 °F o menos. Este punto se debe marcar NO cumple, cuando la persona a cargo implica el uso de TPHC, pero no tiene un mecanismo eficaz para indicar el punto en el tiempo en que el alimento se retira del control de temperatura hasta el período de eliminación de 4 a 6 horas, o no hay un procedimiento escrito o un mecanismo eficaz para utilizar TPHC presente en la instalación.

- **N.A.** Este punto se debe marcar N.A. cuando el establecimiento no utiliza el tiempo solo como control de la salud pública.
- **N.O.** Este punto se debe marcar N.O. cuando el establecimiento utiliza el tiempo solo como control de la salud pública, pero no utiliza esta práctica en el momento de la inspección.

3-501.19 El tiempo como control de la salud pública

#### Advertencia para el consumidor

#### 23. Advertencia para el consumidor proporcionada para alimentos crudos o poco cocidos

Este punto se debe marcar Sí o NO cumple, basado en una revisión minuciosa con la persona a cargo de los menús publicados, escritos y especiales/diarios, para determinar si se utilizan huevos en cáscara, carnes, pescado o aves no tratadas como ingrediente o si se piden como alimento crudo, crudo marinado, parcialmente cocido o poco cocido. La advertencia también se aplica a mariscos que se ofrecen para venta desde un recipiente de servicio de venta al por menor. Este punto se debe marcar Sí cumple, si el establecimiento ofrece una advertencia que cumple con la intención del Código de alimentos tanto para los componentes de información como de recordatorio. Este punto se debe marcar NO cumple, cuando se sirven o venden alimentos crudos o poco cocidos y no hay una advertencia para el consumidor, el alimento no se **informa** ni hay una declaración de **recordatorio**. La advertencia para el consumidor no exime del requisito de congelación para el control de parásitos ni se debe utilizar para alimentos que solo han pasado por las etapas de calentamiento y congelación iniciales de un proceso de cocción no continuo.

- **N.A.** Este punto se debe marcar N.A., cuando un establecimiento de alimentos no sirve alimentos listos para su consumo que necesitan una advertencia, es decir, alimento de origen animal que está crudo, poco cocido o de que no se ha procesado de otra forma para eliminar patógenos.
- **N.O. No marque** este punto como N.O.

#### Secciones del código aplicables:

3-603.11 Consumo de alimentos de origen animal, crudos, poco cocidos o no procesados con el fin de eliminar agentes patógenos

#### Población altamente vulnerable

#### 24. Utilización de alimentos pasteurizados; no se ofrecen alimentos prohibidos

**NOTA:** Se deben utilizar conversaciones con la persona a cargo y los empleados sobre si se sirven algunos alimentos o se realizan ciertas prácticas en el establecimiento, junto con observaciones para determinar el cumplimiento.

**SÍ/NO** Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple, basado en las observaciones directas y las conversaciones con la persona a cargo y los empleados que manipulan alimentos sobre si se sirven algunos alimentos o se realizan ciertas prácticas en un establecimiento que atiende a una población altamente vulnerable. Las infracciones al contacto a mano descubierta de empleados que manipulan alimentos y que atienden a una población altamente vulnerable 3-801.11(D) se marcan según el punto Nº 7. Este punto se debe marcar SÍ cumple, si solo se sirven jugos o bebidas a base de jugos procesados o pasteurizados; solo se utilizan huevos pasteurizados en las recetas si los huevos están poco cocidos y si los huevos se combinan, a menos que haya un paso de cocción o plan HACCP para controlar la *Salmonella* enteriditis; no se sirven alimentos de origen animal crudos o parcialmente cocidos ni brotes de semillas crudas; y no se vuelven a servir alimentos envasados sin abrir después de servirlos a pacientes en aislamiento médico o cuarentena.

- **N.A.** Este punto se debe marcar N.A. si no se atiende a una población altamente vulnerable.
- **N.O. No marque** este punto como N.O.

3-801.11(A), (B), (C), (E) y (G) Alimentos pasteurizados, prohibición de alimentos reutilizados y alimentos prohibidos

#### Aditivos de alimentos/colores y sustancias tóxicas

#### 25. Aditivos de alimentos: aprobados y utilizados correctamente

SÍ/NO

Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple, de acuerdo con observaciones directas de ingredientes de alimentos almacenados e indicados como ingredientes de productos complementados con las conversaciones con la persona a cargo. Este punto se debe marcar SÍ cumple, si se encuentran en el lugar alimentos aprobados y aditivos de color y se utilizan correctamente o si hay sulfitos en el local, y no se aplican a las frutas o verduras frescas para consumirlas crudas. Los aditivos de alimentos aprobados se indican y tienen límites de umbral de acuerdo con los CFR y no se aplican a los aditivos de alimentos que se consideran Generalmente reconocidos como seguros (GRAS), como sal, pimienta, etc. Este punto se marca NO cumple, si hay aditivos no aprobados en el local o los aditivos aprobados se utilizan incorrectamente, como la aplicación de sulfitos a las frutas o verduras frescas.

**N.A.** Este punto se debe marcar N.A. si el establecimiento de alimentos <u>no</u> utiliza aditivos ni sulfitos en el local.

**N.O. No marque** este punto como N.O.

#### Secciones del código aplicables:

3-202.12 Aditivos

3-302.14 Protección de aditivos no aprobados

## 26. Identificación, almacenamiento y utilización correcta de sustancias tóxicas; para venta al por menor, almacenamiento correcto

SÍ/NO Este punto se debe marcar SÍ o NO cumple, basado en las observaciones directas del etiquetado de alimentos, almacenamiento, reconstitución y aplicación de recipientes a granel y de trabajo de agentes de limpieza y desinfectantes, artículos de cuidado personal, artículos de primeros auxilios, medicamentos, pesticidas y posibles sustancias tóxicas y venenosas. Este punto se debe marcar SÍ cumple, cuando están etiquetados los recipientes a granel y de trabajo de agentes de limpieza y desinfectantes; las soluciones desinfectantes no superan las concentraciones máximas; artículos de cuidado personal, artículos de primeros auxilios, medicamentos y sustancias químicas se almacenan de forma separada y no sobre alimentos, equipos, utensilios, mantelería y artículos desechables; y se aplican pesticidas de uso restringido solamente bajo la supervisión de un aplicador certificado. Este punto se debe marcar NO cumple, si no se identifica ni almacena correctamente un agente de limpieza o desinfectante; si una solución desinfectante tiene una concentración más alta que lo indicado y los medicamentos y botiquines no están etiquetados ni almacenados correctamente.

**N.A.** Este punto se puede marcar N.A. si el establecimiento no mantiene materiales venenosos o tóxicos para su venta al por menor.

**N.O. No marque** este punto como N.O.

7-101.11	Importancia de la información de identificación, envases originales
7-102.11	Nombre común de envases de trabajo
7-201.11	Almacenamiento, separación
7.202.11	Presencia y uso, restricción
7-202.12	Condiciones de uso
7-203.11	Envases de materiales venenosos o tóxicos, prohibiciones de los envases
7-204.11	Criterios sobre desinfectantes, productos químicos
7-204.12	Criterios sobre los productos químicos para el lavado, tratamiento, almacenamiento y
	procesamiento de frutas y verduras
7-204.13	Criterios sobre los aditivos para agua de caldera
7-204.14	Criterios sobre los agentes de secado
7-205.11	Criterios sobre contacto incidental con los alimentos, lubricantes
7-206.11	Criterios sobre los pesticidas de uso restringido
7-206.12	Estaciones de cebo para roedores
7-206.13	Polvos de rastreo para el control y seguimiento de plagas
7-207.11	Restricción y almacenamiento, medicamentos
7-207.12	Almacenamiento refrigerado para los medicamentos
7-208.11	Almacenamiento de suministros de primeros auxilios
7-209.11	Almacenamiento de otros artículos de cuidado personal
7-301.11	Separación, exhibición y almacenamiento, abastecimiento y venta al por menor

#### Conformidad con los procedimientos aprobados

## 27. Cumplimiento con permisos de desviación, procesos especializados, criterios de envasado de oxígeno reducido o plan HACCP

SÍ/NO

Este punto se debe marcar Sí o NO cumple, basado en las observaciones directas de la preparación y el almacenamiento de alimentos, una conversación con la persona a cargo para determinar si hay proceso de alimentos especializados [es decir, alimentos ahumados, alimentos curados, envasado de oxígeno reducido, uso de aditivos de alimentos para que un alimento no sea PHF (alimento TCS), envasado en frío, cocinado al vacío (sous vide), etc.] y la revisión de registros de procedimiento operacional estándar y documentación de HACCP. Este punto se debe marcar Sí cumple, cuando las observaciones de operaciones de alimentos y una revisión de los registros disponibles indican el cumplimiento con respecto a los procesos de alimentos especializados. Este punto se debe marcar NO cumple, si la inspección revela que se realizan procesos de alimentos especializados que no están aprobados por la autoridad reguladora o que no se realizan de acuerdo con el permiso de desviación aprobado.

**N.A.** Este punto se puede marcar N.A. si la autoridad reguladora no exige al establecimiento que tenga un permiso de desviación o plan HACCP, no se envasa jugo ni se realiza envasado de oxígeno reducido en el local.

**N.O. No marque** este punto como N.O.

3-404.11	Procesamiento de jugos
3-502.11	Requisito del permiso de desviación
3-502.12	Envasado de oxígeno reducido, criterio
4-204.110(B)	Tanques de moluscos
8-103.12	Conformidad con los procedimientos aprobados
8-201.13	Cuándo se requiere un plan HACCP
8-201.14	Contenidos de un plan HACCP

#### Buenas prácticas de venta al por menor (GRP)

## D. INSTRUCCIONES DE MARCADO PARA CADA BUENA PRÁCTICA DE VENTA AL POR MENOR (GRP) EN EL INFORME DE INSPECCIÓN

Las Buenas prácticas de venta al por menor (GRP, *Good Retail Practices*) son sistemas para controlar las condiciones básicas operacionales y de higiene dentro de una instalación y si no se controlan, podrían ser factores asociados a enfermedades transmitidas por los alimentos al incorporar peligros (biológicos, químicos y físicos) al producto final, *de forma directa o indirecta*. Por ejemplo, equipos en mal estado, como tablas para cortar con cortes o ranuras profundos, dificultan o hacen imposible la limpieza, y por ende, podrían incorporar un peligro bacteriano en los alimentos que entran en contacto con la tabla. Además, al evaluar las GRP, es importante hacer una evaluación general de las condiciones mediante la búsqueda de tendencias con respecto a un incidente aislado y el posible impacto en la salud pública. Por ejemplo, unas cuantas baldosas faltantes en el piso en un área seca pueden o no llegar al nivel de una "infracción"; sin embargo, baldosas faltantes en un área en que los equipos están sujetos a limpieza manual en el lugar, sin el uso de una sistema de limpieza en el lugar (LIS), es decir, mediante el uso de mangueras de presión sobre sierras de cinta, cortadoras o mezcladoras, podría generar las condiciones por medio de las cuales un peligro bacteriano podría ingresar en los equipos para alimentos. Estos puntos generalmente requieren el uso de criterio, y si no se corrigen, la autoridad reguladora debe decidir si estas condiciones llevarían a una posible contaminación.

Las GRP son los métodos utilizados en, o las instalaciones o controles que se usan para, la recepción, la preparación, el almacenamiento, el servicio, el envasado o el mantenimiento de alimentos que están diseñados para garantizar que las condiciones insalubres no lleven a incorporar peligros o sustancias involuntarias en el producto final. La intención de este formulario de inspección es centrar la atención del inspector en los factores que han demostrado estar relacionados con más frecuencia con la causa de enfermedades transmitidas por los alimentos. Debido a que el principal énfasis de una inspección debe estar en los factores de riesgo que causan enfermedades transmitidas por los alimentos y las intervenciones de salud pública que tienen el mayor impacto en la prevención de tales enfermedades, se ha dado menos importancia a las GRP en el formulario de inspección y no se hace una diferenciación entre SÍ, NO, N.A. y N.O. en esta área, con unas pocas excepciones que se indican a continuación. Para marcar la sección GRP ponga una "X" en el cuadro a la izquierda del punto numerado si una de las disposiciones del código bajo ese punto NO cumple. Documente cada infracción de la disposición del código para el número del punto en la sección "Observaciones y medidas correctivas" en la segunda página del informe de inspección. Para los puntos marcados NO cumple, indique también el ESTADO DE LA INFRACCIÓN marcando una "X" en el cuadro correspondiente: COS = Corregido en el lugar durante la inspección y R = Infracción repetida según las mismas instrucciones que se dieron en la sección Factores de riesgo. Las referencias a las disposiciones correspondientes del Código de alimentos que se pueden asignar bajo cada punto de GRP numerado se indican en la Guía 3-B.

**Nota:** Los puntos 30, 32 y 33 permiten tres o cuatro opciones de marcado. En el punto 30 se puede marcar SÍ, NO o N.A., y en los puntos 32 y 33 SÍ, NO, N.A. o N.O. Para marcar en la sección GRP coloque una "A" en el cuadro a la izquierda del punto numerado si la disposición del código bajo ese punto **no se aplica** o una "O" para **no observado**.

#### E. OBSERVACIONES DE TEMPERATURA

Artículo/ubicación Registre el nombre común del alimento además de la condición, el proceso y la ubicación del alimento en el tiempo de monitoreo, por ejemplo, mantenimiento en caliente, refrigerador, mesa de preparación. Se deben documentar las temperaturas que cumplen y las que no cumplen. Si no hay suficiente espacios para la cantidad de temperaturas tomadas, registre las temperaturas adicionales en la sección "Observaciones y acciones correctivas" del informe de inspección.

Temperatura de los	Registre la temperatura indicada en el termómetro del inspector. Especifique la
ali	medición en °F o °C. (Nota: Los dispositivos de medición de la temperatura de los
me	alimentos que están graduados sólo en Fahrenheit deben ser exactos en ±2 °F en el
nto	rango de uso previsto. Los dispositivos de medición de la temperatura de los alimentos
S	que se gradúan sólo en Celsius o que tienen doble graduación, en Celsius y en
	Fahrenheit, deben ser exactos en ±1 °C en el rango de uso previsto.

#### F. OBSERVACIONES Y MEDIDAS CORRECTIVAS

Incluya aquí las descripciones específicas de las infracciones observadas y registradas en las casillas de la sección Factores de riesgo e intervenciones y de Buenas prácticas de venta al por menor. También incluya las medidas correctivas para las infracciones y las temperaturas observadas si no hay espacio suficiente en la sección asignada para los registros de temperatura.

#### G. BLOQUE PARA FIRMAS

Persona a cargo La persona a cargo es el individuo presente en un establecimiento de alimentos

que es responsable del funcionamiento al momento de la inspección.

Inspector El Inspector es la persona que realiza la inspección.

Fecha La fecha en que se realiza la inspección.

Sequimiento La determinación de si realizar una reinspección u otra medida de cumplimiento.

Fecha de seguimiento La fecha en que se realizará la inspección de seguimiento.

#### Alimentos y agua seguros

#### 28. Huevos pasteurizados utilizados cuando se exige

Algunos platos del menú utilizan huevos como ingrediente en la preparación de alimentos listos para su consumo, como la ensalada César, salsa holandesa, etc. Esto se comprueba mediante una conversación con la persona a cargo y los empleados que manipulan alimentos sobre la sustitución de productos derivados del huevo pasteurizados por huevos crudos en alimentos poco cocidos, a menos que se permita según 3-401.11(D)(2).

#### Secciones del código aplicables:

3-302.13 Huevos pasteurizados sustituidos por huevos crudos para ciertas recetas

#### 29. Agua y hielo de fuente aprobada

Hay dos tipos de sistemas: Sistema público de agua o sistema no público de agua. Independientemente de su fuente, debe cumplir con los estándares sobre agua potable establecidos por la EPA y los estándares estatales sobre calidad del agua potable aplicables. Si se utiliza un sistema no público como agua potable, se tomarán muestras o se evaluará el agua como mínimo una vez al año y se conservarán los registros archivados en el establecimiento de alimentos o según los reglamentos estatales. Se deben considerar los recipientes de suministro, las tuberías, las mangueras, etc. conectados a la fuente APROBADA cuando se ponga a disposición agua para establecimientos de alimentos móviles y/o temporales sin un suministro permanente.

#### Secciones del código aplicables:

3-202.16	Hielo
5-101.11	Fuente de sistema aprobado
5-102.11	Estándares de calidad
5-102.12	Agua no apta para el consumo
5-102.13	Muestreo
5-102.14	Informe de muestras
5-104.12	Suministro alternativo de agua

#### 30. Permiso de desviación para métodos de procesamiento especializados

Cuando un establecimiento de alimentos desea apartarse de un requisito en el código, utiliza métodos de procesamiento especializado, según se especifica en § 3-502.11 como ahumar alimentos para su preservación, curar alimentos, etc., se debe obtener primero un permiso de desviación de la autoridad reguladora. También se puede exigir un plan HACCP como se indica en 8-201.13(A) como parte de la solicitud de permiso de desviación.

**N.A.** Este punto se debe marcar N.A. (no se aplica), si el establecimiento no participa en un método de procesamiento especializado, otra operación que requiere un permiso de desviación y un plan HACCP o un proceso o método de procesamiento determinado por la autoridad reguladora para exigir un plan de desviación y un plan HACCP.

#### Secciones del código aplicables:

8-103.11 Documentación de los permisos de desviación y justificación propuestos

#### Control de la temperatura de los alimentos

31. Métodos de enfriamiento apropiados; equipos suficientes para el control de la temperatura Se debe determinar primero si el enfriamiento de alimentos es parte del paso de procesamiento. Para evaluar si los métodos utilizados para facilitar los criterios de enfriamiento especificados según § 3-501.14, una conversación con la persona a cargo debe respaldar las observaciones reales del enfriamiento de los alimentos. Deben haber suficientes equipos con una capacidad suficiente utilizada para el enfriamiento, calentamiento y o mantenimiento en caliente y frío de los alimentos que requieren control de la temperatura como se especifica en el Capítulo 3 para satisfacer las demandas de la operación. Las observaciones deben respaldar la determinación del estado de cumplimiento. Los alimentos congelados son sólidos al tacto.

3-501.11	Alimentos congelados
3-501.15	Métodos de enfriamiento
4-301.11	Equipos de capacidades de enfriamiento, calentamiento y mantenimiento

## 32. Los alimentos de origen vegetal se cocinan de forma adecuada para el mantenimiento en caliente

Para determinar el cumplimiento, se deben realizar observaciones con mediciones de la temperatura real de cocción.

- **N.A.** Este punto se debe marcar N.A. si las verduras y frutas **no** se cocinan para mantenimiento en caliente en el establecimiento.
- **N.O.** Este punto se puede marcar N.O. (no observado), cuando los alimentos de origen vegetal se cocinan para mantenimiento en caliente, pero no están disponibles para su observación durante la inspección.

#### Secciones del código aplicables:

3-401.13 Cocción de alimentos de origen vegetal para el mantenimiento en caliente

#### 33. Métodos de descongelación aprobados utilizados

Observar y después obtener una comprensión de los métodos de descongelación del establecimiento ayudará a determinar si existe una infracción de los métodos de descongelación aprobados según § 3-501.13 además del nivel de riesgo impuesto. Tenga presente que diversos productos alimentarios especialmente los destinados para la freidora con frecuencia se descongelan lentamente (no la descongelación normal) antes de cocerlos.

#### Secciones del código aplicables:

3-501.12 Descongelación lenta de los alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)

3-501.13 Descongelación

- **N.A.** Este punto se puede marcar N.A. si los alimentos PHF/TCS **no** se descongelan.
- **N.O.** Este punto se puede marcar N.O. si este alimento se descongela, pero no se observó descongelación durante la inspección.

#### 34. Suministro y precisión de los termómetros

Los termómetros brindan un medio para evaluar un control administrativo activo de las temperaturas de alimentos PHF/TCS. Determine el cumplimiento mediante la observación de la ubicación de almacenamiento en uso y comprobando la graduación de los dispositivos de medición de la temperatura en el rango de uso para medir las temperaturas de los alimentos, el agua o el ambiente. Los termómetros para alimentos se deben calibrar con frecuencia con el fin de garantizar la precisión. Los termómetros para alimentos deben ser accesibles para el uso de los empleados y tener un tamaño de sonda adecuado para el alimento.

4-203.11	Precisión de los dispositivos de medición de la temperatura de los alimentos
4-203.12	Precisión de los dispositivos de medición de la temperatura ambiente y del agua
4-204-112	Funcionalidad de los dispositivos de medición de la temperatura
4-302.12	Dispositivos de medición de la temperatura de los alimentos
4-502.11(B)	Buenas condiciones y calibración

#### Identificación de los alimentos

#### 35. Alimentos etiquetados correctamente; envase original

Alimentos envasados deben cumplir con las leyes de etiquetado específicas. Los alimentos envasados dentro del establecimiento de alimentos también deben cumplir las leyes de etiquetado correspondientes, teniendo en cuenta la precisión y que no sea engañoso. Además, todos los principales alérgenos alimentarios, si están presentes, se deben declarar con precisión en el envase. Los envases de trabajo y los alimentos a granel retirados de su envase original requieren algún nivel de evaluación en cuanto al grado de reconocimiento del alimento sin etiquetado mediante su nombre común. Los moluscos y los alimentos PHF/TCS expendidos se deben evaluar específicamente basados en su envase específico y requisitos de etiquetado.

#### Secciones del código aplicables:

3-203.11 Envase original de los moluscos

3-302.12 Identificación con los nombres comunes de los alimentos en los envases de

almacenamiento

3-305.13 Envase original de alimentos potencialmente peligrosos expendidos (control de

tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)

3-601.11	Estándares de Identidad
3-601.12	Presentación de forma honesta
3-602.11	Etiquetado de alimentos
3-602.12	Otro tipo de información

#### Prevención de la contaminación de los alimentos

#### 36. Insectos, roedores y animales no presentes

Se realiza una evaluación mediante la observación y conversación con la persona a cargo de las medidas adoptadas para controlar la presencia de plagas en el establecimiento de alimentos, incluida la eliminación de los puntos de entrada y áreas de refugio y la eliminación de plagas y pruebas de ellas. No se deben ubicar dispositivos de captura de insectos sobre las áreas de preparación de los alimentos.

## Secciones del código aplicables:

2-403.11	Prohibición de manipulación, animales
6-202.13	Dispositivos de control de plagas, diseño e instalación
6-202.15	Aperturas externas protegidas.
6-202.16	Barrera protectora de muros y techos exteriores
6-501.111	Control de plagas
6-501.112	Retiro de aves, insectos, roedores y otras plagas muertos o atrapados
6-501.115	Prohibición de animales

## 37. Prevención de la contaminación durante la preparación, almacenamiento y exhibición de los alimentos

Es necesaria la observación y la comprensión del flujo de los alimentos desde el punto de recepción hasta el punto de venta, servicio o distribución para determinar si existe una infracción. Los alimentos están sujetos a fuentes directas e indirectas de contaminación en el establecimiento. Las fuentes pueden estar relacionadas con el entorno de trabajo, el envasado, la cantidad, la suficiencia de las instalaciones de almacenamiento y la exposición de alimentos en exhibición a la contaminación (es decir, barras de ensaladas).

3-202.19 Condición de los mariscos con concha	
3-303.11 Prohibición de utilizar como ingrediente el hielo usado como refrigerante exterior	
3-303.12 Almacenamiento o exhibición de alimentos en contacto con agua o hielo	
3-304.13 Limitaciones de uso de mantelería y servilletas	
3-305.11 Prevención de la contaminación proveniente de los locales en el almacenamiento	de
alimentos	
3-305.12 Áreas prohibidas para el almacenamiento de alimentos	
3-305.14 Preparación de alimentos	
3-306.11 Prevención de la contaminación por los consumidores en la exhibición de aliment	os
3-306.12 Protección de condimentos	
3-306.13(B) y (C) Operaciones de autoservicio del consumidor	
3-307.11 Fuentes de contaminación diversas	
6-404.11 Separación y ubicación de la mercadería deteriorada	

#### 38. Higiene personal

Se debe realizar la observación del personal de la instalación en cuanto a ropa exterior limpia, sujetadores para el cabello eficaces, joyas prohibidas y la condición o protección de las uñas.

#### Secciones del código aplicables:

2-302.11	Mantenimiento de las uñas
2-303.11	Prohibición de joyas
2-304.11	Condición de limpieza de la ropa exterior
2-402.11	Eficacia de los sujetadores para el cabello

#### 39. Trapos de limpieza; uso y almacenamiento correctos

Se deben utilizar trapos de limpieza para un propósito designado y de forma correcta. Cuando se almacenan en una solución, esta debe estar razonablemente limpia y mantenerse en la concentración de desinfectante correcta (§4-501.114). Las soluciones que superen las concentraciones de desinfectantes recomendadas se deberían marcar en el Formulario de inspección bajo el punto 26, Identificación, almacenamiento y utilización correctos de sustancias tóxicas. Las esponjas, si están presentes, no se deben utilizar en contacto con superficies que tienen contacto con los alimentos limpias o desinfectadas.

#### Secciones del código aplicables:

3-304.14	Limitaciones de uso de trapos de limpieza
4-101.16	Limitaciones de uso de esponjas
4-901.12	Lugar para el secado al aire de los trapos de limpieza

#### 40. Lavado de frutas y verduras

Se permiten sustancias químicas para el lavado de frutas y verduras junto con el lavado en agua solamente. Las frutas y verduras crudas se deben lavar antes de su preparación u ofrecer como alimentos listos para su consumo. Conversaciones con la persona a cargo y los empleados que manipulan alimentos ayudarán a determinar las prácticas del establecimiento.

3-302.15	Lavado de frutas y verduras
7-204.12	Criterios sobre los productos químicos para el lavado, tratamiento, almacenamiento y
	procesamiento de frutas y verduras

#### 41. Almacenamiento correcto de los utensilios en uso

Basados en el tipo de operación, existe una serie de métodos disponibles para el almacenamiento de utensilios en uso durante pausas en la preparación o despacho de alimentos, como en los alimentos, limpios y protegidos o bajo aqua corriente, para prevenir el crecimiento bacteriano. Si se almacena en un recipiente de agua, la temperatura del agua debe estar como mínimo a 135 °F. Los utensilios en uso no se pueden almacenar en desinfectantes químicos o en hielo entre usos. Los cucharones para hielo se pueden almacenar con las asas hacia arriba en un depósito de hielo, excepto en una máquina de hielo.

#### Secciones del código aplicables:

3-304.12 Almacenamiento entre usos de utensilios en uso

#### 42. Utensilios, equipos y mantelería correctamente almacenados, secados y manipulados

Se realiza una evaluación de las prácticas de almacenamiento y manipulación generales de equipos y utensilios limpios, como la vajilla ubicada en las diversas áreas dentro de un establecimiento, incluido el sótano, estación de espera y comedor. Los equipos se deben secar al aire antes de almacenarlos y la mantelería se debe limpiar y almacenar correctamente.

#### Secciones del código aplicables:

4-801.11	Mantelería limpia
4-802.11	Especificaciones de la frecuencia de lavado y planchado
4-803.11	Almacenamiento de mantelería sucia
4-803.12	Lavado mecánico
4-901.11	Secado al aire requerido para los equipos y utensilios
4-903.11(A), (B	) y (D) Almacenamiento de equipos, utensilios, mantelería y artículos desechables
4-903.12	Prohibiciones
4-904.11	Prevención de la contaminación de artículos de cocina y vajilla
4-904.12	Vajilla sucia y limpia
4-904.13	Vajilla colocada previamente

#### 43. Almacenamiento y uso correctos de artículos desechables

Estos artículos no están diseñados para que los limpien y reutilicen; por lo tanto, se deben almacenar y proteger correctamente para prevenir una posible contaminación. Los establecimientos de alimentos sin instalaciones para la limpieza y la desinfección de artículos de cocina y vajilla solamente deben proporcionar artículos desechables.

Secciones del código aplicables:		
4-502.12	Uso exigido de artículos y servicios desechables	
4-502.13	Límites de uso de artículos y servicios desechables	
4-502.14	Limitaciones de uso de conchas	
4-903.11(A) y (	C) Almacenamiento de equipos, utensilios, mantelería y artículos desechables	
4-903.12	Prohibiciones	
4-904.11	Prevención de la contaminación de artículos de cocina y vajilla	

#### 44. Uso correcto de guantes

Es necesaria la observación de las actividades de preparación de los alimentos y el uso de guantes de los empleados que manipulan alimentos. Debe haber una conversación con la persona a cargo sobre cómo se utilizan los quantes, si corresponde, en las actividades de preparación de alimentos. Los quantes pueden actuar como fuente de contaminación cruzada si se usan indebidamente.

3-304.15(B)-(D) Limitaciones de uso de guantes

#### Utensilios, equipos y máquinas expendedoras

## 45. Alimentos y superficies lavables que no tienen contacto con los alimentos, correctamente diseñadas, construidas y utilizadas

Los equipos y utensilios deben estar correctamente diseñados y construidos y en buenas condiciones. La instalación correcta y la ubicación de los equipos en el establecimiento de alimentos son factores importantes que se deben considerar para la facilidad de la limpieza con el fin de prevenir la acumulación de residuos y la atracción de insectos y roedores. Los componentes de una máquina expendedora deben estar correctamente diseñados para facilitar la limpieza y proteger los productos alimentarios (por ejemplo, equipados con control de apagado automático, etc.) de una posible contaminación. Los equipos se deben utilizar correctamente y estar ajustados correctamente, como los termómetros para alimentos calibrados.

Secciones dei	codigo aplicables:
3-304.16	Uso de vajilla limpia para segundas porciones y rellenados
3-304.17	Rellenado de retornables
4-101.11	Características de materiales para la construcción y reparación
4-101.12	Limitaciones de uso de hierro fundido
4-101.13	Limitaciones de uso de plomo
4-101.14	Limitaciones de uso de cobre
4-101.15	Limitaciones de uso de metales galvanizados
4-101.17	Limitaciones de uso de madera
4-101.18	Limitaciones de uso de recubrimientos antiadherentes
4-101.19	Superficies que no tienen contacto con los alimentos
4-102.11	Características de los artículos desechables
4-201.11	Durabilidad y resistencia de equipos y utensilios
4-201.12	Dispositivos de medición de la temperatura de los alimentos
4-202.11	Limpieza de las superficies que tienen contacto con los alimentos
4-202.12	Equipo de LIS
4-202.13	Limitaciones de uso de roscas en "V" aguda
4-202.14	Equipos para filtrar aceite caliente
4-202.15	Abrelatas
4-202.16	Superficies que no tienen contacto con los alimentos
4-202.17	Placas desmontables de protección contra el roce de los pies
4-204.12	Aberturas, cierres y deflectores de los equipos
4-204.13	Protección de equipos dispensadores y alimentos
4-204.14	Plataforma de cierre de la máquina expendedora
4-204.15	Cojinetes y cajas de cambio a prueba de filtraciones
4-204.16	Separación de las tuberías de las bebidas
4-204.17	Separación de drenajes de unidades de hielo
4-204.18	Separación de la unidad condensadora
4-204.19	Abrelatas en máquinas expendedoras
4-204.110(A)	Tanques de moluscos
4-204.111	Apagado automático de máquinas expendedoras
4-204.121	Desechos líquidos en las máquinas expendedoras
4-204.122	Movilidad de los aparatos transportadores de lotes
4-204.123	Puertas y aberturas de las máquinas expendedoras
4-302.11	Utensilios para las operaciones de autoservicio del consumidor
4-401.11	Prevención de la contaminación en equipos, lavadoras y secadoras de ropa y gabinetes
	de almacenamiento, ubicación

4-402.11	Instalación, espacio o sellado de equipos fijos
4-402.12	Elevación o sellado de equipos fijos
4-501.11	Buenas condiciones y ajustes apropiados de los equipos
4-501.12	Superficies de corte
4-501.13	Hornos microondas
4-502.11(A) y (0	C) Buenas condiciones y calibración de utensilios y dispositivos de medición de la temperatura y
	la presión
4-603.11	Métodos de limpieza en seco
4-603.17	Lavado para rellenado de retornables
4-902.11	Lubricación y reensamblaje de superficies que tienen contacto con los alimentos
4-902.12	Lubricación y reensamblaje de equipos

**46.** Instalaciones para lavado de utensilios instaladas, mantenidas, utilizadas y tiras de pruebas Debe haber suficientes instalaciones para el lavado de utensilios utilizadas para la limpieza y desinfección de las superficies que tienen contacto con los alimentos, incluida la disponibilidad de medios para controlar su uso y la eficacia de la desinfección. Se realiza la observación de los métodos manual y mecánico de lavado de utensilios para evaluar el procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios.

4-203.13	Dispositivos de medición de la presión de equipos de lavado mecánico
4-204.113	Especificaciones del funcionamiento de la placa de datos de las máquinas lavavajillas
4-204.114	Deflectores internos en las máquinas lavavajillas
4-204.115	Dispositivos de medición de temperatura en las máquinas lavavajillas
4-204.116	Cestas, calentadores y equipos para el lavado manual de utensilios
4-204.117	Dispensador automático de detergentes y desinfectantes en las máquinas lavavajillas
4-204.118	Dispositivo de presión de flujo en las máquinas lavavajillas
4-204.119	Autodrenaje de los fregaderos y escurrideros
4-204.120	Drenaje en los compartimientos de los equipos
4-301.12	Requerimientos de los compartimientos de los fregaderos para el lavado manual de utensilios
4-301.13	Escurrideros
4-302.13	Dispositivos de medición de la temperatura para el lavado manual de utensilios
4-302.14	Soluciones desinfectantes, dispositivos de pruebas
4-501.14	Frecuencia de limpieza para equipos de lavado de utensilios
4-501.15	Instrucciones de funcionamiento del fabricante para máquinas lavavajillas
4-501.16	Limitaciones de uso de fregaderos para el lavado de utensilios
4-501.17	Agentes de limpieza para equipos de lavado de utensilios
4-501.18	Soluciones limpias para equipos de lavado de utensilios
4-501.19	Temperatura de la solución de lavado para equipos manuales de lavado de utensilios
4-501.110	Temperatura de la solución de lavado para equipos mecánicos de lavado de utensilios
4-501.116	Determinación de la concentración del desinfectante químico para equipos de lavado de
	utensilios
4-603.12	Prelavado
4-603.13	Cargas de artículos sucios en las máquinas lavavajillas
4-603.14	Lavado con agua
4-603.15	Procedimientos para los equipos alternativos de lavado de vajilla manual
4-603.16	Procedimientos de enjuague

#### 47. Superficies limpias que no tienen contacto con los alimentos.

Se deben realizar observaciones para determinar si la frecuencia de la limpieza es adecuada para prevenir la acumulación de suciedad en superficies que no tienen contacto con los alimentos.

#### Secciones del código aplicables:

4-601.11 (B) y (C) Superficies de equipos que tienen y no tienen contacto con los alimentos y utensilios 4-602.13 Superficies que no tienen contacto con los alimentos

#### Instalaciones físicas

#### 48. Disponibilidad de agua fría y caliente con una presión adecuada.

Independientemente del sistema de suministro, la distribución del agua al establecimiento debe ser protegida y operada de acuerdo con la ley. Se debe mantener una presión adecuada en todos los accesorios durante los momentos de mayor demanda e incluso se debe tener la capacidad de proveer agua caliente durante los momentos de mayor demanda de agua caliente.

#### Secciones del código aplicables:

5-103.11	Capacidad, cantidad y disponibilidad
5-103.12	Presión
5-104.11	Distribución, entrega y retención

#### 49. Instalaciones sanitarias, dispositivos de reflujo adecuados.

Para poder determinar si existe una infracción es necesario observar la instalación y mantenimiento de un sistema sanitario aprobado; por ejemplo, equipos y dispositivos conectados al suministro de agua potable. Se realiza una evaluación de los planos del establecimiento y del sistema de distribución de agua para determinar si existen puntos en el suministro de agua potable que pudiesen estar sujetos a la contaminación o en mal estado.

0000101100 401	oodigo apiioabioo.
5-101.12	Purga y desinfección del sistema
5-201.11	Materiales aprobados
5-202.11	Sistema y accesorios lavables aprobados
5-202.13	Espacio libre de prevención de reflujo
5-202.14	Dispositivo de prevención de reflujo de diseño estándar
5-202.15	Diseño del dispositivo acondicionador
5-203.13	Fregaderos de servicio
5-203.14	Dispositivo de prevención de reflujo en casos necesarios
5-203.15	Dispositivo de prevención de reflujo Carbonatador
5-204.12	Ubicación del dispositivo de prevención de reflujo
5-204.13	Ubicación del dispositivo acondicionador
5-205.12	Prohibición de una conexión cruzada
5-205.13	Programación de una inspección y mantenimiento de un dispositivo del sistema de agua
5-205.14	Limpieza del depósito de agua de los dispositivos de nebulización
5-205.15	Mantenimiento del sistema en buenas condiciones
5-301.11	Materiales aprobados, tanque de agua portátil y tanque de agua para establecimientos de
	alimentos móviles
5-302.11	Inclinación hacia el desagüe de un sistema cerrado
5-302.12	Protección y seguridad del puerto de inspección y limpieza
5-302.13	Limitaciones de uso de roscas en "V" aguda
5-302.14	Protección del conducto de ventilación del tanque

5-302.15	Inclinación de la conexión de entrada y salida para el desagüe
5-302.16	Construcción e identificación de manguera
5-303.11	Filtro para aire comprimido
5-303.12	Cubierta o dispositivo protector
5-303.13	Entrada del tanque del establecimiento de alimentos móvil
5-304.11	Operación y mantenimiento de la purga y desinfección del sistema
5-304.12	Prevención de reflujo al usar una bomba o mangueras
5-304.13	Protección de la conexión de entrada, salida y manguera
5-304.14	Dedicación del tanque, bomba y mangueras

#### 50. Eliminación adecuada del agua de desecho y las aguas residuales.

Existen dos tipos de sistemas: planta de tratamiento pública de aguas residuales y un sistema individual de eliminación de las aguas residuales. Las observaciones del sistema general de aguas residuales son necesarias para determinar si existe una infracción. Las indicaciones de que un sistema no está funcionando de manera adecuada pueden incluir el reflujo de aguas residuales en el establecimiento o en el exterior en el suelo. El goteo del condensado y otros desechos no residuales deben ser drenados por medio de un sistema de acuerdo a la LEY y, de ser necesario, se debe instalar un sistema de prevención de reflujo entre el sistema de aguas residuales y el drenaje de los equipos que mantienen alimentos o utensilios. También se debe evaluar la capacidad y el mantenimiento de los tanques de acopio móviles de aguas residuales.

#### Secciones del código aplicables:

5-401.11	Capacidad y drenaje
5-402.11	Prevención de reflujo
5-402.12	Interceptor de grasa
5-402.13	Transporte de aguas residuales
5-402.14	Eliminación de los desechos en los establecimientos de alimentos móviles
5-402.15	Purga de tanque de acopio de desechos
5-403.11	Sistema aprobado de eliminación de las aguas residuales
5-403.12	Otros desechos líquidos y agua de lluvia

#### 51. Baños: Debidamente construidos, abastecidos y limpios

Un baño debe ser evaluado para determinar si: atrae a insectos, si el número de accesorios es el adecuado, si se proporciona papel higiénico y un basurero con tapa (sólo en el baño de mujeres); si se mantiene la limpieza de los accesorios y si la puerta es de cierre automático para prevenir la recontaminación de las manos.

#### Secciones del código aplicables:

5-203.12	Inodoros y urinarios
5-501.17	Receptáculos con tapas para los baños
6-202.14	Baños cerrados
6-302.11	Disponibilidad de papel higiénico
6-402.11	Ubicado de forma práctica
6-501.18	Limpieza de accesorios de instalaciones sanitarias
6-501.19	Cierre de puertas de los baños

#### 52. Eliminación adecuada de la basura y los desechos, mantenimiento de las instalaciones

Es necesario realizar una evaluación de los receptáculos y el mantenimiento de las áreas de recolección y eliminación de desechos para poder determinar si existe una infracción. Debido a que las áreas de desechos pueden albergar insectos y plagas, y crear un perjuicio para la salud pública, se debe poner especial atención al mantenimiento del área y las instalaciones para desechos.

5-501.11	Superficies de almacenaje al exterior
5-501.12	Recintos externos
5-501.13	Receptáculos
5-501.14	Receptáculos en máquinas expendedoras
5-501.15	Receptáculos al exterior
5-501.16	Capacidad y disponibilidad de las áreas, cuartos y receptáculos de almacenamiento
5-501.18	Artículos e implementos de limpieza
5-501.19	Ubicación de las áreas de almacenamiento, máquinas recolectoras de botellas,
	receptáculos y contenedores de desechos.
5-501.110	Almacenamiento de basura, reciclables y retornables
5-501.111	Buenas condiciones de las áreas, recintos y receptáculos
5-501.112	Prohibiciones del almacenamiento al exterior
5-501.113	Receptáculos con tapas
5-501.114	Uso de tapón de desagüe
5-501.115	Mantenimiento de áreas y recintos de basura
5-501.116	Receptáculos de limpieza
5-502.11	Frecuencia de eliminación
5-502.12	Receptáculos o vehículos
5-503.11	Instalación comunitaria o individual
6-202.110	Áreas al aire libre para basura con bordillo y en pendiente para drenar

#### 53. Mantención y limpieza de Instalaciones físicas instaladas.

Se realiza observaciones de las condiciones o prácticas generales del establecimiento físico (por ejemplo, el mantenimiento y condiciones de los materiales usados). Es importante realizar una evaluación general de las condiciones de las instalaciones físicas para determinar el nivel de cumplimiento y el potencial impacto sobre la salud pública si las exigencias no se cumplen. En esta sección se trata el almacenamiento de herramientas de mantenimiento, el uso de las instalaciones de lavandería, si corresponde, y la separación de habitaciones y dormitorios.

•	Secciones dei d	codigo aplicables:
	4-301.15	Lavadoras y secadoras
	4-401.11(C)	Prevención de la contaminación en equipos, lavadoras y secadoras de ropa, y gabinetes
		de almacenamiento
	4-803.13	Uso de las instalaciones de lavandería
	6-101.11	Características de superficie de las áreas al interior
	6-102.11	Características de superficie de las áreas al exterior
	6-201.11	Limpieza de pisos, muros y cielos rasos
	6-201.12	Pisos, muros y cielos rasos, canalización de servicios públicos
	6-201.13	Uniones de piso y de muro, cóncavas y unidas o selladas
	6-201.14	Restricciones e instalación de alfombras
	6-201.15	Cubiertas para pisos, esteras y tarimas
	6-201.16	Coberturas y recubrimientos para muros y cielos rasos
	6-201.17	Accesorios para muros y cielos rasos
	6-201.18	Puntales, viguetas y vigas para muros y cielos rasos
	6-202.17	Áreas al aire libre de expendio de alimentos con protección de techo.
	6-202.18	Áreas al aire libre de mantenimiento con protección de techo.
	6-202.19	Áreas al aire libre peatonales y para vehículos en pendiente para drenar
	6-202.111	Prohibición del uso de casas particulares y habitaciones o dormitorios
	6-202.112	Separación de habitaciones y dormitorios

6-501.11	Reparación de instalaciones, estructuras, anexos y accesorios: métodos
6-501.12	Frecuencia y restricciones de limpieza
6-501.13	Métodos sin polvo para la limpieza de pisos
6-501.15	Prevención de la contaminación por herramientas de mantenimiento de la limpieza
6-501.16	Secado de trapeadores
6-501.17	Limitaciones de uso de materiales absorbentes en los pisos
6-501.113	Almacenamiento de herramientas de mantenimiento
6-501.114	Mantenimiento de los locales, artículos innecesarios y basura

#### 54. Ventilación e iluminación adecuadas, se usan las áreas designadas

Se debe realizar observaciones para asegurarse de que la ventilación está previniendo de manera adecuada la acumulación de condensación, y la posible contaminación de los alimentos y del entorno que lo rodea con grasa y otra suciedad; así mismo se debe asegurar de que las luces tengan una intensidad de luz adecuada y que las pertenencias del personal estén adecuadamente almacenadas para mantener la limpieza y desinfección de las instalaciones y para proteger tanto los alimentos como los equipos.

4-202.18 4-204.11 4-301.14 6-202.11 6-202.12 6-303.11 6-304.11	Filtros de sistemas de ventilación por medio de campanas Prevención del goteo en sistemas de ventilación por medio de campanas Eficacia de los sistemas de campanas de ventilación Bombillas con cubiertas protectoras Conductos de calefacción, ventilación y aire acondicionado Intensidad de iluminación Ventilación mecánica
6-305.11	Designación de vestidores y casilleros
6-403.11	Áreas designadas: dependencias de empleados para comer, beber y fumar
6-501.14	Limpieza de sistemas de ventilación y prohibición de perjuicio y descarga
6-501.110	Uso de vestidores y casilleros

#### Cuadro 4-A

## Cuadro de resumen de temperaturas mínimas de cocción y tiempos de mantenimiento, que indica el Capítulo 3

Alimentos	Temperatura mínima	Tiempo de mantenimiento mínimo a temperatura especificada
Huevos crudos preparados para servicio inmediato Animales de caza criados con fines comerciales y especies exóticas de animales de caza Pescado, Cerdo y Carne no especificados en este cuadro o en 3-401.11 (B).	63 ºC (145 ºF)	15 segundos
Huevos crudos no preparados para servicio inmediato Carne triturada de animales de caza criados con fines comerciales y especies exóticas de animales de caza Pescado y carne triturados Carnes inyectadas Carnes ablandadas mecánicamente	70 °C (158 °F) <b>68 °C (155 °F)</b> 66 °C (150 °F) 63 °C (145 °F)	< 1 segundo < 1 segundo <b>15 segundos</b> 1 minuto 3 minutos
Carne de ave Balut Pescado relleno, carne rellena; Pasta rellena; ave rellena, ratites rellenas Relleno que contenga pescado, carne, carne de ave o ratites Animales de caza salvajes	74 ºC (165 ºF)	15 segundos
Alimentos cocidos en horno microondas	74 °C (165 °F)	y mantener durante 2 minutos una vez retirado del horno microondas

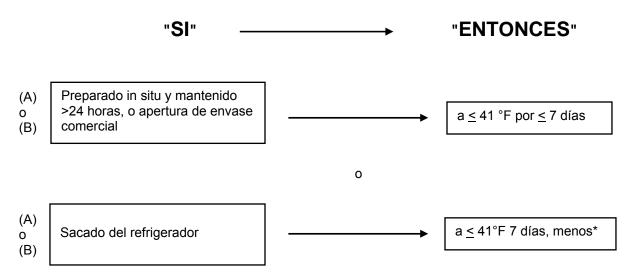
#### Cuadro 4-B

Cuadro de resumen de temperaturas mínimas de cocción y tiempos de mantenimiento, que indica el Capítulo 3 para el recalentamiento.

Alimentos para mantenimiento en caliente

Alimentos	Temperatura mínima	Tiempo de mantenimiento mínimo a temperatura especificada	Tiempo máximo para alcanzar temperatura mínima
3-403.11 (A) y (D) Alimento cocido, enfriado y recalentado	74 °C (165 °F)	15 segundos	2 horas
3-403.11 (B) y (D) Alimento recalentado en un horno microondas	74 °C (165 °F)	y mantenga por 2 minutos después de recalentar	2 horas
3-403.11(C) y (D) Alimentos obtenidos de un contenedor herméticamente sellado de proceso comercial o envase intacto	57 °C (135 °F)	Tiempo no especificado	2 horas
3-403.11 (E) Porciones de carne asada no cortadas cocidas como se especifica según 3-	Los mismos parámetros de horno y las condiciones mínimas de tiempo y temperatura especificadas según 3401.11(B)		No corresponde
403.11(B)	0		
Las condiciones mínimas y máximas de tie enumerados en este cuadro para 3403.110			

Cuadro 4-C Cuadro de resumen: Alimento listo para su consumo potencialmente peligroso (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) Marcado de fecha § 3-501.17(A), (E) y Eliminación § 3-501.18



#### \*Tiempo desde preparación o apertura de envase comercial hasta congelamiento.

Ejemplo: La mañana del 1 de octubre, se cocinó un pollo, luego se enfrió, se refrigeró durante 2 días a una temperatura de 41 °F y luego se congeló. Si el pollo se descongela el 10 de octubre el alimento se debe consumir o ser desechado a más tardar el 14 de octubre a la medianoche.

Fecha	Vida útil (días)	Acción
1 de octubre	1	cocinar/enfriar
2 de octubre	2	mantener en frío a 41 °F
3 de octubre		congelamiento
10 de octubre	3	Descongelar hasta 41 °F
11 de octubre	4	mantener en frío
12 de octubre	5	mantener en frío
13 de octubre	6	mantener en frío
14 de octubre	7	consumir o desechar

## Cuadro 4-D Código matriz de la FDA para establecimientos de alimentos móviles

Esta tabla es una revisión de planes y una guía de inspección para los establecimientos de alimentos móviles que se basa en el menú y la operación de la unidad móvil. Existen distintos tipo de unidades móviles desde carretas hasta vehículos de preparación y distribución de alimentos.

Para utilizar la tabla, lea las columnas basadas en el menú y la operación en uso. Por ejemplo, si solamente se sirve alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) previamente envasados, entonces corresponde aplicar los requisitos enumerados en **Menú de alimentos potencialmente peligroso (alimentos TCS): Previamente envasados**. Asimismo, si los alimentos que no son potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) se preparan en el lugar, entonces corresponde aplicar los requisitos enumerados en **Menú de alimentos no potencialmente peligroso (alimentos TCS): Preparación de alimentos**. Se debe tener en cuenta que si el establecimiento de alimentos móvil dispone para la venta a consumidores alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos) tanto previamente envasados como preparados en el lugar entonces corresponde aplicar los requisitos más estrictos de la columna Menú de alimentos potencialmente peligrosos (alimentos (TCS): Preparación de alimentos.

Es importante recordar que las unidades móviles también pueden estar sujetas a todas las disposiciones del Código de alimentos que corresponden a los establecimientos de alimentos. Consulte la autoridad reguladora local para obtener los requisitos locales específicos.

La decisión de las autoridades reguladoras locales de exigir servicios de apoyo auxiliares como un área para comestibles o de servicio, se deberá basar en el menú el tipo de operación y la disponibilidad de equipos en el lugar.

NOTA: La definición de "establecimiento de alimentos" del Código de alimentos no incluye los establecimientos que solamente ofrecen alimentos previamente envasados que no son potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos).

MATRIZ DEL CÓDIGO DE ALIMENTOS DE LA FDA PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS MÓVILES				
Código de alimentos	Menú de alimentos potencialmente peligrosos (alimentos TCS)		Menú de alimentos no potencialmente peligrosos (alimentos TCS)	
Áreas y Capítulos	Preparación de alimentos	Previamente envasados	Preparación de alimentos	
Personal			Secciones aplicables de las partes 2-2 a 2-4 5-203.11(C)	
Alimentos	3-101.11 3-201.1116 3-202.16; Secciones aplicables de las partes 3-3; 3- 501.16. 3-501.18(A)	3-101.11 3-201.1116 3-303.12(A) 3-501.16 3-305.11, 3-305.12 (aplicable a Área de servicio o para comestibles)	3-101.11; 3-201.11 3-202.16; Secciones aplicables a las partes 3-3	
Requisitos de temperatura	3-202.11; Secciones aplicables a las partes 3-4 y 3-5.	3-202.11 3-501.16	NINGUNA	
Requisitos de equipos	Secciones aplicables de las partes 4-1; 4-9 y 5- 5	Secciones aplicables de las partes 4-1; 4-2, 4-6 y 5-5	Secciones aplicables de las partes 4-1; 4-2, 4-5, 4-6 y 5-5	
Agua y aguas residuales	5-104.12 5-203.11(A) y (C) Parte 5-3; 5-401.11 5-402.1315	5-104.12 5-203.11(A) y (C) Parte 5-3; 5-401.11 5-402.1315	5-104.12 5-203.11(A) y (C) Parte 5-3; 5-401.11 5-402.1315	
Instalaciones físicas	6-101.11; 6-201.11 6-102.11(A) y (B) 6-202.15; 6-501.11 6-501.12; 6-501.111	6-101.11 6-102.11(A) y (B) 6-202.15 6-501.111	6-101.11; 6-201.11 6-102.11(A) y (B) 6-202.15; 6-501.11 6-501.12; 6-501.111	
Materiales tóxicos	Secciones aplicables del Capítulo 7	Secciones aplicables del Capítulo 7	Secciones aplicables del Capítulo 7	

Mantenimiento	6-202.18 / Según	6-202.18 / Según	6-202.18 / Según sea
	sea necesario para	sea necesario para	necesario para cumplir
	cumplir con el	cumplir con el	con el Código de
	Código de alimentos	Código de alimentos	alimentos
Cumplimiento y aplicación de la ley	Secciones aplicables del Capítulo 8 y el Anexo 1	Secciones aplicables del Capítulo 8 y el Anexo 1	Secciones aplicables del Capítulo 8 y el Anexo 1

# Resumen de cambios en el Código de alimentos de la FDA

Este resumen proporciona una sinopsis de los cambios textuales del Código de alimentos de la FDA de 2005 y del Apéndice de los Capítulos y Anexos del Código de alimentos de 2005 para la edición de 2009. La intención principal de este registro es capturar la naturaleza de los cambios, en vez de identificar cada cambio de palabra o de edición. Este registro no se debe usar como una comparación absoluta que identifica todos y cada uno de los cambios.

#### General:

- Se realizaron numerosos cambios de edición a través de todo el documento con motivos de coherencia interna, corrección de algunos errores del Código de 2005 y clarificación.
- Los números de sección y párrafo que aparecen hacen referencia al Código de 2009, a menos que se indique lo contrario. El sistema de numeración se eliminó de las definiciones del Capítulo 1 que aparecían en la versión de 2005 de este Código. Se puede encontrar una explicación con respecto a las razones en el Anexo 3, 1-201.10(B).
- Se actualizaron los vínculos Web en todo el Código y los Anexos
- En todo el Código de alimentos se designaron las disposiciones del Código de la siguiente forma:
  - "ARTÍCULO PRIORITARIO", se indica con el superíndice P: P;
  - o "ARTÍCULO PRIORITARIO BÁSICO", se indica con el superíndice Pf: Pf; o
  - "ARTÍCULO FUNDAMENTAL", una disposición en este Código que no está designada como un ARTÍCULO PRIORITARIO o un ARTÍCULO PRIORITARIO BÁSICO.

#### Prefacio

#### Artículo 1

Se actualizó la información de la iniciativa nacional Healthy People para que incluyera una mención de Healthy People 2020

#### **Artículo 3**

Se actualizó la declaración de la misión de la FDA

#### Artículo 5

Se actualizó la referencia a las reuniones de CFP y se introdujo el sistema de asignación modificado para las disposiciones del Código en 2009

#### Artículo 7

Se actualizó la dirección de FDA/CFSAN

#### Artículo 8

Se agregó información para ayudar al lector a entender las convenciones del Código de alimentos

#### Capítulo 1

#### Propósito y definiciones

#### 1-201.10(B)

Se agregó "Artículo fundamental"

Se agregó "Hortalizas verdes picadas"

Se modificó la definición de "Inyectado" para eliminar la declaración de salud pública y el proceso en donde no se introducen líquidos.

Se agregó "Ablandamiento mecánico"

Se agregó "Cocción no continua"

Se corrigió el **subpárrafo (2)(a)** "Alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)" **mediante la adición de "hortalizas verdes picadas"** 

Se agregó "Artículo prioritario"

Se agregó "Artículo prioritario básico"

Se corrigió el subpárrafo (1)(b) de "Alimento listo para su consumo" para hacer una referencia cruzada correcta a 3-401.11 (D)(1) y (3); se corrigió el subpárrafo (1)(c) para actualizar la referencia al subpárrafo 3-401.11(D)(4)

Se corrigieron los subpárrafos (2)(d) y (2)(e) de "Envasado de oxígeno reducido" para corregir la ortografía de "psicrotrófico"

#### Capítulo 2 Administración y personal

#### 2-102.11(A)

Se modificó para reemplazar "Artículos críticos" por "Artículos prioritarios" **2-103.11 (L)** 

Se agregó el "conocimiento sobre alergias a los alimentos" como parte de la capacitación en la seguridad de los alimentos de los empleados de parte de la Persona a cargo

#### Capítulo 3

#### Alimentos

#### 3-201.11 (D)

Se modificó para hacer una referencia cruzada correcta al párrafo 3-401.11 (D) **3-302.11(A)(1)** 

Se modificó el lenguaje para eximir a los alimentos de origen animal congelados, procesados comercialmente y envasados crudos de la exhibición o almacenamiento separados de los alimentos listos para su consumo; se agregó un nuevo subpárrafo (c) que permite esta exención.

#### 3-401.11(A)(2)

Se agregaron las carnes "ablandadas mecánicamente" a la lista de alimentos que se deben cocinar para que se calienten en su totalidad a 68 °C (155 °F) durante 15 segundos.

#### 3-401.11 (D)

Se modificó para agregar el nuevo subpárrafo (D)(2) para que no se permita la venta de carne triturada y poco cocida en el menú para niños

#### 3-401.11(D)(2)

Se modificó para convertirse en el nuevo (D)(3)

#### 3-401.11 (D)(3)

Se modificó para convertirse en el nuevo (D)(4)

#### 3-401.14

Se agregó una nueva sección en Cocción no continua de alimentos crudos de origen animal, que especifica los criterios para usar un proceso de cocción no continuo **3-402.11(B)** 

Se agregó el nuevo subpárrafo (4) para eximir a los huevos de pescado que se han retirado del saco que los sostiene y se han enjuagado antes del congelamiento para eliminar los parásitos

#### 3-403.11(E)

Se agregó el nuevo¶ (E) que faltaba en el Suplemento de 2007

#### 3-404.11(A)

Se modificó para corregir la referencia  $\P$  8-201.12 (B) – (E) a  $\P$  8-201.14(B) – (E)

#### 3-501.17(D)(2)

Se modificó para corregir un error tipográfico

#### 3-502.11(D)

Se modificó para incluir los controles de *Listeria monocytogenes* que se especifican en §3-502.12.

#### 3-502.11(E)

Se modificó ¶ (E) para reemplazar la palabra "y" por "o" para aclarar que se exigirá un permiso de desviación al operar un tanque de exhibición con sistema de soporte vital para moluscos, sin importar si el tanque se usa para almacenamiento (área de producción) o exhibición (área de atención al público) de mariscos

#### 3-502.12

Se modificó la coletilla para aclarar que no se exige ningún permiso de desviación para los métodos de Envasado de oxígeno reducido que se indican en esta sección **3-502.12(A)** 

Se modificó para aclarar que todos los métodos de Envasado de oxígeno reducido de esta sección requieren controles de crecimiento o de formación de toxinas para *Clostridium botulinum* y *Listeria monocytogenes*, no solo métodos con dos barreras

#### 3-502.12(B)(2)(d)

Se modificó para aclarar que las verduras crudas tienen un nivel elevado de organismos competidores

#### 3-502.12(B)(5)(a)

Se modificó para aclarar que la prohibición solo se aplica a los alimentos listos para su consumo, con el fin de evitar un conflicto con § 3-301.11

#### 3-502.12(D)

Se modificó para mostrar que este párrafo no es opcional y eliminar la letra en cursiva **3-502.12(D)(1)** 

Se modificó para aclarar que se exige la implementación de un plan HACCP

#### 3-502.12(D)(2)(c)

Se modificó para agregar la referencia cruzada para la Parte 3-3

#### 3-502.12(D)(2)(d)

Se modificó para aclarar en qué momento se deben sellar las bolsas para el envasado en frío y cocinado o al vacío (sous vide)

#### 3-502.12(E)

Se modificó para mostrar que este párrafo no es opcional sin permiso de desviación y eliminar la letra en cursiva

#### 3-502.12(E)(2) y (E)(3)

Se modificó para combinar (E)(2) con (E)(3)

#### 3-502.12(E)(4)

Se modificó para convertirse en el nuevo (E)(3)

#### 3-502.12(E)(5)

Se modificó para convertirse en el nuevo (E)(4)

#### 3-603.11(A)

Se modificó la referencia cruzada de 3-401.11(D)(3) a 3-401.11(D)(4)

#### Capítulo 4 Equipo, utensilios y mantelería

#### 4-204.110(A) y (B)

Se modificó para aclarar que los subpárrafos 4-204.110(A) y (B) se aplican a los tanques con sistema de soporte vital para moluscos que se usan ya sea para almacenamiento o exhibición de moluscos

#### 4-501.114

Se modificó el párrafo de introducción para cambiar "tiempos de exposición" por "tiempos de contacto" y "instrucciones o indicaciones de uso de la etiqueta del fabricante" por "Instrucciones de uso de la etiqueta aprobada por la EPA" para conciliar con la terminología de la EPA (CFP 2008-III-010)

#### 4-501.114(A)

Se agregaron los rangos de concentración de cloro y se cambió "Concentración mínima" a "Rango de concentración" en el cuadro. (CFP 2008-III-010)

#### 4-501.114(B)(1)

Se modificó para cambiar el requisito mínimo de temperatura para una solución de yodo de "24 °C (75 °F)" a "20 °C (68 °F)" para ser coherentes con los protocolos de registro de yodóforo de la EPA (CFP 2008-III-010)

#### 4-501.114(C)(3)

Se modificó para cambiar "etiqueta del fabricante" a "instrucciones de uso de la etiqueta aprobada por la EPA" para conciliar con la terminología de la EPA (CFP 2008-III-010)

#### 4-501.114(E)

Se modificó para cambiar "indicaciones del fabricante, entre ellas el etiquetado" a "instrucciones de uso de la etiqueta aprobada por la EPA" para conciliar con la terminología de la EPA (CFP 2008-III-010)

#### 4-703.11(C)

Se modificó para cambiar "tiempo de exposición" a "tiempo de contacto" para conciliar con la terminología de la EPA en (C)(1)(2)(3) y (4) (CFP 2008-III-010); se agregó una oración para aclarar que los tiempos de contacto deben ser coherentes con las etiquetas aprobadas por la EPA y deben conciliar con la terminología de esta 4-904.13

Se corrigió el texto con respecto a la vajilla predeterminada para aclarar en qué circunstancias ésta se puede exponer y no protegerse de la contaminación mediante la envoltura, cobertura o inversión

#### 4-904.14

Se agregó un nuevo §4-904.14 para permitir la aplicación de un enjuague pos desinfección que se restringe a las máquinas lavavajillas comerciales y las circunstancias en las cuales se puede permitir (2008-III-016)

#### Capítulo 5 Agua, instalaciones sanitarias y desechos

#### 5-102.12(B)

Se modificó para eliminar "e irrigación"

#### 5-203.13

Se agregó un nuevo (B) para abordar las limitaciones de uso de inodoros y urinarios y se modificó el párrafo existente para que fuera un nuevo (A)

#### 5-203.15

Se modificó para cambiar válvula de chequeo "doble" por válvula de chequeo "dual"

#### Capítulo 6 Instalaciones físicas

#### 6-301.12

Se agregó un nuevo (D) para permitir el uso de una cuchilla de alta velocidad que despide aire presurizado sin calentar para el secado de manos

#### 6-306.10

Se modificó para cambiar la referencia cruzada en el párrafo de §5-203.13 a 5-203.13(A). La Sección 5-203.13 tiene párrafos (A) y (B). La referencia cruzada solo se refiere ahora a (A)

#### 6-501.18

Se modificó para eliminar la referencia cruzada a §5-205.11, ya que se refiere solo a los lavamanos y no a los inodoros y urinarios.

#### 6-501.111

Se modificó el párrafo de introducción para aclarar que se espera que los establecimientos no tengan plagas

#### Capítulo 7 Materiales venenosos o tóxicos

#### 7-204.12

Se agregó un nuevo (B) que permite el uso de ozono en frutas y verduras en conformidad con 21 CFR 173.368

#### Capítulo 8 Cumplimiento y aplicación de la ley

#### 8-201.13(A)(2)

Se modificó la referencia cruzada del subpárrafo 3-401.11(D)(3) al subpárrafo 3-401.11(D)(4)

#### 8-304.11(G)

Se modificó para retirar la referencia a 8-304.11(H) que se eliminó

#### 8-304.11(H)

Se eliminó (H) ya que hacía referencia al subpárrafo 3-501.16(A)(2) que se eliminó del Código en el Suplemento del Código de alimentos de 2005; se volvieron a numerar los párrafos restantes

#### 8-304.11(I)

Se modificó para convertirse en el nuevo (H)

#### 8-304.11(J)

Se modificó para convertirse en el nuevo (I)

#### 8-304.11(K)

Se modificó para convertirse en el nuevo (J)

#### 8-401.20(A)

Se modificó para cambiar "críticos" a "artículos prioritarios o artículos básicos prioritarios"

#### 8-401.20(B)

Se modificó para cambiar "no críticos" por "artículos fundamentales"

#### 8-403.10(B)(3)

Se modificó para cambiar "artículos críticos" a "artículos prioritarios o artículos básicos prioritarios"

#### 8-405.11(A) y (B)

Se modificó para cambiar "artículo crítico" a "artículo prioritario o artículo prioritario básico"

#### 8-405.20 (A) y (B)

Se modificó para cambiar "artículo crítico" a "artículo prioritario o artículo prioritario básico"

#### 8-406.11(A)

Se modificó para cambiar "infracciones no críticas" por "artículos fundamentales"

#### Anexo 1 Cumplimiento y aplicación de la ley

Se agregó la nueva Parte 8-7 Autoridad, Subparte 8-701 Autoridad legal y también §§8-701.10, 8-701.11 y 8-701.20

Se volvieron a numerar las Partes existentes para que la actual Parte 8-7 Avisos se convierta en la nueva Parte 8-8 Avisos y la actual Parte 8-8 Soluciones se convierta en la nueva Parte 8-9 Soluciones, respectivamente

#### Anexo 2 Referencias

#### 1. USC y CFR

Se modificaron las direcciones de contacto (A) y (B)

#### 2. Bibliografía

#### Prefacio

Se modificó la referencia a la lista de funcionarios estatales de DFSR **1-201.10** 

Se agregaron 8 nuevas referencias para respaldar la adición de las hortalizas verdes picadas a la definición de "Alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)"

Se agregaron 2 nuevas referencias con respecto a los filetes de carne de res inyectados o ablandados mecánicamente

#### 3-202.12

Se agregaron 3 nuevas referencias de CFR con respecto a los aditivos para alimentos **3-401.11** 

Se agregaron 3 nuevas referencias con respecto a la carne molida y las enfermedades transmitidas por los alimentos en niños

#### 3-502.12

Se modificó la coletilla para que fuera coherente con el cambio en el texto codificado

#### 5-102.12

Se agregó el nuevo §5-102.12 y 2 nuevas referencias para respaldar la eliminación de irrigación de la lista de propósitos no culinarios para el uso del agua no apta para el consumo

#### 5-203.13

Se agregó el nuevo §5-203,13 con 6 nuevas referencias con respecto a la transmisión de enfermedades transmitidas por los alimentos por medio de las superficies ambientales

#### 5-203.15

Se agregó el nuevo §5-203.15 con 1 nueva referencia con respecto a los estándares de la Asociación Estadounidense de Ingenieros Sanitarios

#### 6-202.15

Se actualizó el vínculo Web para la versión más reciente del Código de seguridad humana

#### 6-301.12

Se agregó el nuevo §6-301.12 con 1 nueva referencia con respecto al secado de manos

#### 6-501.18

Se agregó el nuevo §6-501.18 con 5 nuevas referencias con respecto a la transmisión de enfermedades transmitidas por los alimentos por medio de las superficies ambientales

#### 3. Documentos de apoyo

Se agregó (O) "Retail Food Protection Program Information Manual. [Manual de Información del Programa de Protección de Alimentos de Venta al por Menor]: Recommendations to Food Establishments for Serving or Selling Cut Leafy Greens" [Recomendaciones para establecimientos de alimentos en el servicio y venta de hortalizas verdes picadas]

Se agregó (P) "Employee Health and Personal Hygiene Handbook" [Manual de salud e higiene personal de empleados]

Se agregó (Q) "Risk Assessment Process and Spreadsheet to Redesignate Food Code Provisions" [Proceso de evaluación de riesgos y tabla para redesignar las disposiciones del Código de alimentos]

Se agregó (R) el informe del Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos "Parameters for Determining Inoculated Pack/Challenge Study Protocols" [Parámetros para determinar los protocolos del grupo vacunado/estudio de desafío]

#### Anexo 3 Razones de Salud Pública y Pautas Administrativas

#### 1-201.10(B)

## Alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)

Se agregó información para explicar porqué se agregaron las hortalizas verdes picadas a la definición

#### Programa acreditado

Se agregó la referencia cruzada a la definición de "Programa acreditado" en el subpárrafo 1-201.10(B)(3) para proporcionar una mejor aclaración del término definido **2-102.20** 

Se agregaron asteriscos dobles al final del párrafo 5, subpárrafo 5 (Programa acreditado.\*\*) y una nota a pie de página para estos asteriscos dobles

#### 2-103.11

Se modificó el párrafo 2 para dividir el texto en el párrafo 2 y el nuevo párrafo 4; se agregó el nuevo párrafo 3 sobre las alergias a los alimentos

#### 2-201.11

Se modificó el párrafo 9 bajo el Título I de la Ley de Estadounidenses con Discapacidades de 1990 al aviso del Registro Federal para la Lista de CDC sobre las enfermedades infecciosas y transmisibles por medio del suministro de alimentos

Se modificó el Árbol de decisión 1, Árbol de decisión 2, Tabla 1a, Tabla 1b, tabla 2, Tabla 3 y Tabla 4 con cambios editoriales

#### 2-201.13

Se modificó para invertir el orden de los párrafos 9 y 10 y así mejorar el flujo de información que se proporciona; se agregó una oración en el párrafo 11 para aclarar la protección que se ofrece a las poblaciones inmunodeprimidas en establecimientos de alimentos para la población altamente vulnerable

#### 3-101.11 y 3-201.11

Se modificó el párrafo para agregar una aclaración con respecto a las excepciones para el congelamiento de pescado antes del consumo

#### 3-302.11

Se agregó información en el párrafo 1, con respecto al almacenamiento de alimentos crudos de origen animal, congelados, procesados comercialmente y envasados **3-302.15** 

Se agregó y actualizó la información sobre el lavado de frutas y verduras

#### 3-401.11, 3-401.12, 3-401.13

Se agregó nueva información sobre el Menú para niños

#### 3-401.14

Se agregó nueva información sobre la cocción no continua de alimentos de origen animal

#### 3-402.11

Se agregó el nuevo párrafo 6 con respecto a los peligros de parásitos en pescados **3-502.12** 

Se modificó la coletilla para que fuera coherente con el cambio en el texto codificado; se modificó para explicar que todos los métodos ROP en esta sección controlan el crecimiento o la producción de toxinas de *Clostridium botulinum* y *Listeria monocytogenes* 

#### 3-603.11

Se modificó para actualizar la información de contacto para FDA/CFSAN

#### 4-501.14

Se eliminaron los párrafos 1 y 3-7, dejando solo el párrafo 2, para eliminar el lenguaje duplicado que se encontró también en §4-501.114, donde el lenguaje se aplica adecuadamente a la desinfección (CFP 2008-III-010)

#### 4-501.114

Se modificó para actualizar los seis párrafos con un nuevo lenguaje que sea coherente con los cambios que se realizaron en §4-501.114 (CFP 2008-III-011-011)

#### 5-102.12

Se agregó un nuevo párrafo para explicar porqué se retiró el uso de agua para irrigación como agua no apta para el consumo

#### 5-203.11

Se modificó para hacer que el título de la sección fuera coherente con el Código; se agregaron 2 párrafos nuevos con respecto a la importancia del lavado de manos y de tener lavamanos para esto

#### 5-203.12

Se eliminó el párrafo 2; se reubicó el párrafo 2 en §6-501.18 porque aborda la limpieza de inodoros y urinarios y no las cantidades y capacidades

#### 6-301.12

Se agregaron 3 nuevos párrafos con respecto al secado de manos

#### 6-501.18

Se modificó la coletilla para que correspondiera a §6-501.18 en el Código de alimentos; se reubicó el segundo párrafo desde§5-203.12 porque aborda la limpieza de inodoros y urinarios; se agregaron 3 nuevos párrafos que contienen información complementaria para abordar la razón para limpiar inodoros y urinarios

#### 6-501.111

Se corrigió para aclarar que se espera que los establecimientos no tengan plagas

# Anexo 4Gestión de las prácticas de seguridad de los alimentos: Lograr el control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos

Se actualizaron los vínculos Web y las páginas Web en todo el Anexo

#### Anexo 5 Realización de inspección basada en el riesgo

- 3. B. Se modificó para cambiar el rango de presión para que sea coherente con el que aparece en 4-501.113
- 4. G. 1. Se modificó para cambiar "artículo crítico" a "artículo prioritario"
- 4. H. Se modificó para cambiar "no crítico" a "artículo fundamental" en la Lista de ejemplos de los temas de interés para el listado "protección de los alimentos"
- 5. A. Se modificó para cambiar "infracciones críticas" a "infracciones de artículo prioritario o artículo prioritario básico"

#### Anexo 6 Criterios de procesamiento de alimentos

#### 2. Envasado de oxígeno reducido

Se corrigió y actualizó la sección Envasado de oxígeno reducido, de acuerdo a los cambios en la definición de Envasado de oxígeno reducido y en §3-502.12 Envasado de oxígeno reducido, Criterios

#### Anexo 7 Tipos de modelos, pautas y otras ayudas

Portada introductoria: Se actualizó el listado de formularios nuevos

Formularios 1-A, 1-B, 1-C, 1-D: Se actualizaron con cambios editoriales

Formularios 2-A, 2-B: se actualizó la Sección 2, Inserciones y cambios, para reflejar los cambios de la Parte 8-8 a la Parte 8-9 en el Anexo 1

Formulario 3-A; Formulario de informe de inspección: Se actualizó para reflejar los cambios en el Suplemento del Código de alimentos de 2005

Las guías 3-B y 3-C se fusionaron y se agregaron párrafos explicativos con respecto a la fusión

La Guía 3-B anterior se eliminó luego de la fusión con la Guía 3-C

Nueva Guía 3-B: Se agregaron nuevas "Instrucciones de marcado para el Informe de inspección de establecimientos de alimentos con Referencias del Código de alimentos para los factores de riesgo y las Intervenciones y buenas prácticas de venta al por menor especificadas en el Informe de inspección del establecimiento de alimentos" y se incluyeron las instrucciones de marcado para buenas prácticas de venta al por menor N.º 28 – N.º54

Cuadro 4-A: Cuadro de resumen de temperaturas mínimas de cocción y tiempos de mantenimiento que indica el Capítulo 3: Se agregó "carnes ablandadas mecánicamente" a la lista de alimentos cocidos a una temperatura mínima de cocción de 68 °C (155 °F)

Cuadro 4-C; Cuadro de resumen para el marcado de fecha: Se corrigió para eliminar la referencia al marcado de fecha para > 5,  $\le 7$  °C (> 41,  $\le 45$  °F) por  $\le 4$  días

ADA = Ley de Estadounidenses con Discapacidades

ASTM = Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales

CDC = Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

CFP = Conferencia para la Protección de Alimentos

CFR = Código de Normas Federales

HACCP = Análisis de peligros y puntos críticos de control

IFT = Instituto de Tecnólogos en Alimentos

Lm = Listeria monocytogenes

NACMCF = Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos

NSSP = Programa Nacional de Condiciones de Salubridad de Moluscos

OTC = De venta sin receta médica

PMO = Ordenanza de leche pasteurizada

PMP = Programa de modelado de agentes patógenos ROP = Envasado de oxígeno reducido

USDA/FSIS = Departamento de Agricultura de los Estados Unidos/Servicio de

Seguridad e Inspección de los Alimentos

EDICIONES ANTE	ERIORES DE LOS CÓDIGOS	iii
INTRODUCCIÓN		
PREFACIO		Prefacio i
CONTENIDO		Contenido xvi
CAPÍTULO 1	PROPÓSITO Y DEFINICIONES	1
CAPÍTULO 2	ADMINISTRACIÓN Y PERSONAL	28
CAPÍTULO 3	ALIMENTOS	57
CAPÍTULO 4	EQUIPO, UTENSILIOS Y MANTELERÍA	120
CAPÍTULO 5	AGUA, INSTALACIONES SANITARIAS Y DESECHOS	169
CAPÍTULO 6	INSTALACIONES FÍSICAS	191
CAPÍTULO 7	MATERIALES VENENOSOS O TÓXICOS	209
CAPÍTULO 8	CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA LEY	217
ÍNDICE		Índice 1
ANEXO 1	CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA LEY	243
ANEXO 2	REFERENCIAS	271
ANEXO 3	RAZONES DE SALUD PÚBLICA Y PAUTAS ADMINISTRATIVAS	368
ANEXO 4	GESTIÓN DE LAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS: EL LOGRO DEL CONTROL ADMINISTRATIVO ACTIVO DE LOS FACTORES DE RIESGO DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS	

ANEXO 5	REALIZACIÓN DE INSPECCIONES BASADAS EN LOS RIESGOS	657
ANEXO 6	CRITERIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE LOS ALIMENTOS	703
ANEXO 7	TIPOS DE MODELOS, PAUTAS Y OTRAS AYUDAS	
RESUMEN DE CA	Resumen 1	