

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 términos definidos	1-201.10	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_w , la interacción entre pH y a_w , 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 a_w 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_w 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_w 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 a_w 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, budín 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_w 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_w 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 tratamiento 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_w 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.

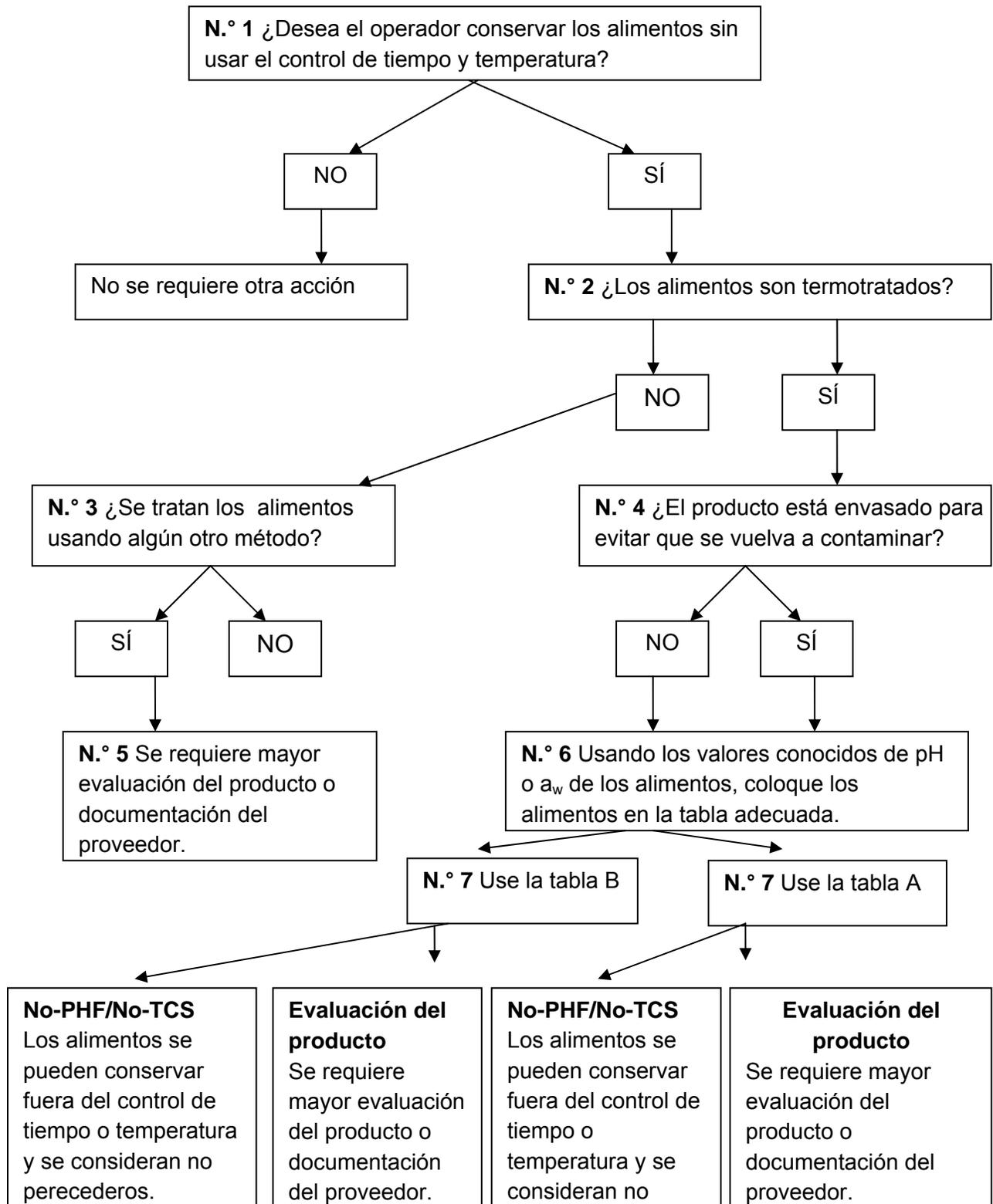
Para obtener más información véase el Informe del Instituto de Tecnólogos en Alimentos (Institute of Food Technologists, IFT), "Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods" [Evaluación y definición de alimentos potencialmente peligrosos] en <http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/SafePracticesforFoodProcesses/ucm094141.htm> .

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.
 - b. 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.º 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_w , ya que las bacterias formadoras de esporas son el único peligro microbiano. Vaya al paso N.º 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_w 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_w ” que contiene el valor de a_w 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.º 1: Según el pH, a_w , o la interacción de pH y a_w , 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_w para el control de esporas en alimentos termotratados para destruir las células vegetativas y posteriormente envasados			
Valores de a_w	Valores de pH		
	4.6 o menos	> 4.6 - 5.6	> 5.6
≤ 0.92	ALIMENTO no PHF*/no TCS**	ALIMENTO no PHF/no TCS	ALIMENTO no PHF/no TCS
> 0.92 - .95	ALIMENTO no PHF/no TCS	ALIMENTO no PHF/no TCS	PA***
> 0.95	ALIMENTO no PHF/no TCS	PA	PA
<p>* PHF significa Alimento potencialmente peligroso ** Alimentos TCS significa Control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos *** PA significa Se necesita evaluación del producto</p>			

Tabla B. Interacción de pH y a_w para el control de células vegetativas y esporas en los alimentos no termotratados o termotratados pero no envasados				
Valores de a_w	Valores de pH			
	< 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
<p>* PHF significa Alimento potencialmente peligroso ** Alimentos TCS significa Control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos *** PA significa Se necesita evaluación del producto</p>				

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.

Algunas 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. Proviene 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 programas 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: <http://www.foodprotect.org/managers-certification/>. 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 (<http://www.ansi.org/>) 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 un 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.

*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: <https://www.ansica.org/wwwversion2/outside/ALLdirectoryListing.asp?menuID=8&prgID=8&status=4>

** 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 asocia 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 asocia 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 asocia 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 transmitirse 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.° 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
es e información
de síntomas y
diagnóstico**

2-201.11

**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 cuando 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 transmitidas 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.¹ 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.

¹ 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 comprensión 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 transmiten 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 <http://edocket.access.gpo.gov/2009/E9-28093.htm>. 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
1. Norovirus	D	F	V		
2. Virus de la hepatitis A	-	F	-	J	-
3. <i>Salmonella Typhi</i>	-	F	-	-	-
4. Sapovirus					
5. Especies de <i>Shigella</i>	D	F	V	-	-
6. <i>Staphylococcus aureus</i>	D	-	V	-	-
7. <i>Streptococcus pyogenes</i>	-	F	-	-	S

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. <i>Campylobacter jejuni</i>	D	F	V	-	-
2. Especies de <i>Cryptosporidium</i>	D	-	-	-	-
3. <i>Entamoeba histolytica</i>	D	F	-	-	-
4. <i>Escherichia coli</i> enterohemorrágica	D	-	-	-	-
5. <i>Escherichia coli</i> enterotóxica	D	-	V	-	-
6. <i>Giardia lamblia</i>	D	-	-	-	-
7. Salmonella no-typhi	D	F	V	-	-
8. <i>Taenia solium</i>	-	-	-	-	-
9. <i>Vibrio cholerae 01</i>	D	-	V	-	-
10. <i>Yersinia enterocolítica</i>	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 transmitidas 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: 10^5 a $10^7/g$ 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, náuseas 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 inmunoprolifaxis 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 inmunoprolifaxis 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 inmunoprolifaxis 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 náuseas 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.
 - Para norovirus, 48 horas después de la exposición más reciente
 - 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
 - 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.
 - 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.²

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.

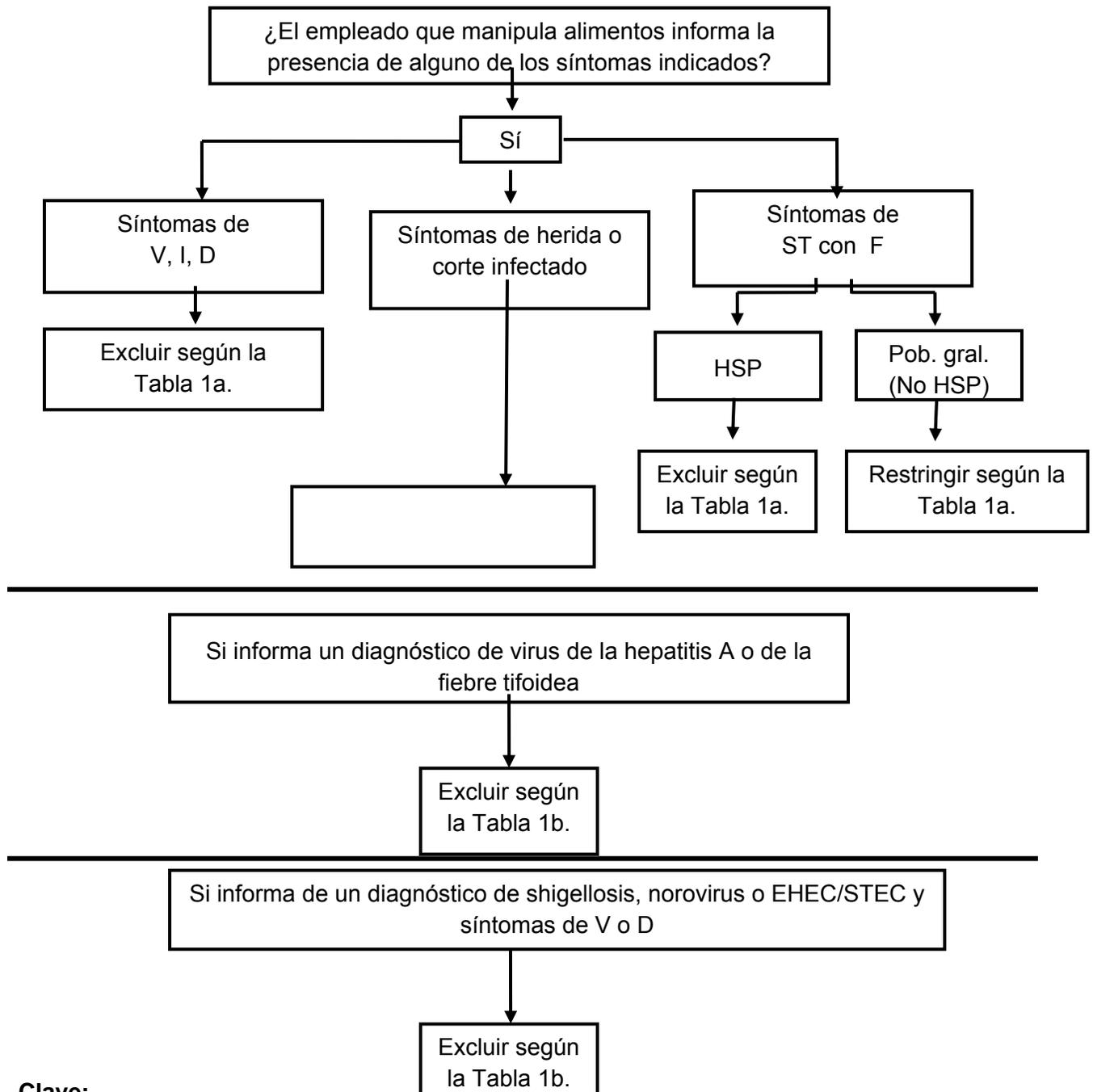
Debido a la alta infectividad (capacidad de invadir y multiplicar) y virulencia (capacidad de producir una enfermedad grave), de la fiebre tifoidea (*Salmonella Typhi*) y el virus de la hepatitis A, un empleado que manipula alimentos diagnosticado con un caso activo de enfermedad causada por cualquiera 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.

²A 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.

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.º 1b, N.º 2 y N.º 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 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.º 2).

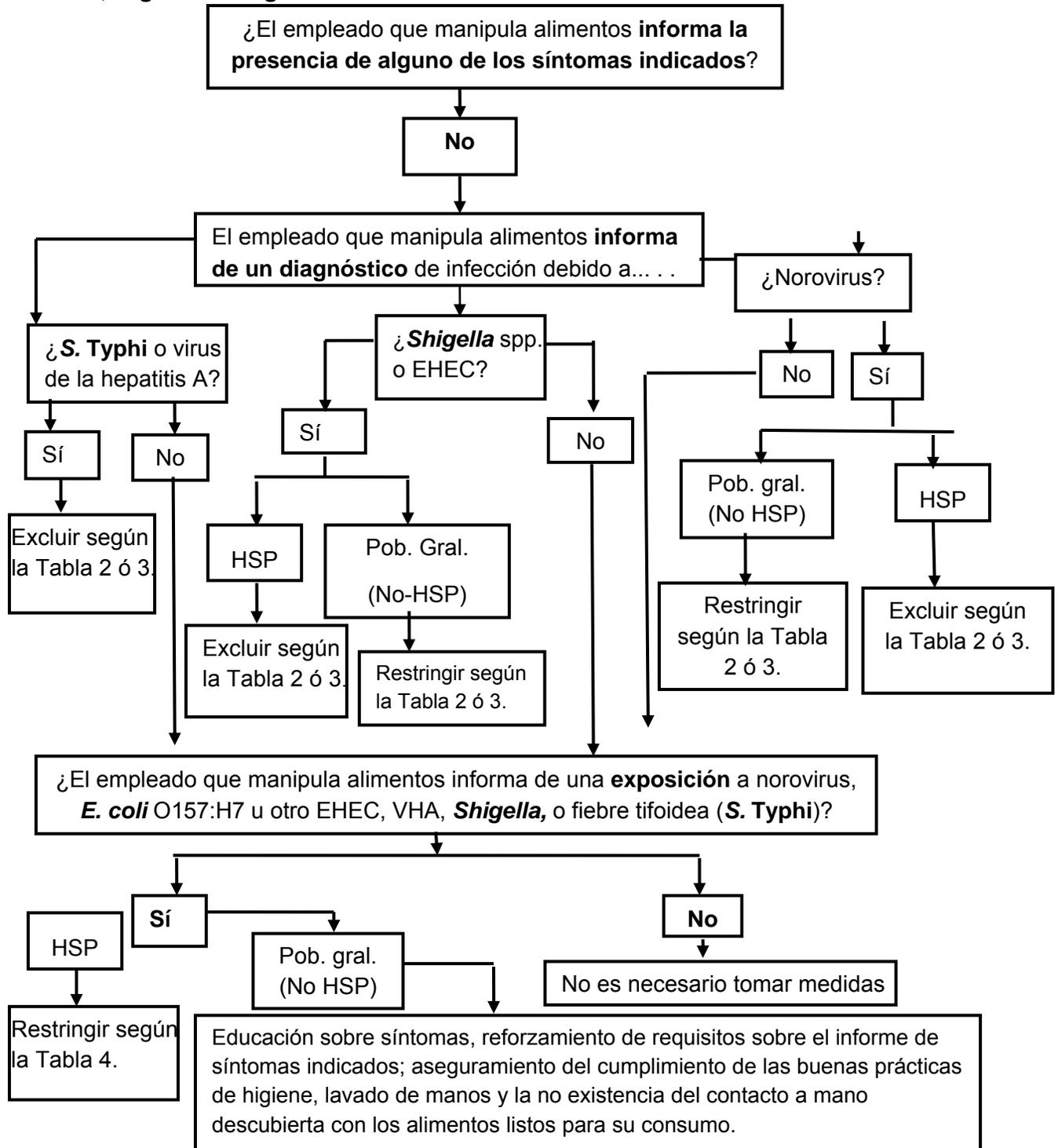
2-201.11 / 2-201.12 Árbol de decisión 1. Cuándo excluir o restringir a un empleado que manipula alimentos que informa sobre un síntoma y cuándo excluir a un empleado que manipula alimentos que informa un diagnóstico con síntomas, según el Código de alimentos



Clave:

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		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?
	Instalaciones que prestan servicios a una HSP	Instalaciones que no prestan servicios a una HSP		
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, <i>Shigella</i> spp., <i>E. coli</i> 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 diagnosticado
Diarrea	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). Excepciones: Si se le diagnostica norovirus, <i>E. coli</i> O157:H7 u otro EHEC/STEC, VHA, o S. Typhi (consulte las Tablas 1b y 2).	No es necesaria si no ha sido diagnosticado
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: <ul style="list-style-type: none"> 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	EXCLUSIÓN O RESTRICCIÓN		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?
	Instalaciones que prestan servicios a una HSP	Instalaciones que no prestan servicios a una HSP		
Herida infectada o divieso pustular	RESTRINGIR 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

<p align="center">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</p>			
<p align="center">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</p>			
<p>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.</p>			
<p>Diagnóstico</p>	<p>EXCLUSIÓN Instalaciones que prestan o no prestan servicios a una HSP</p>	<p>Levantamiento de la exclusión a los empleados que manipulan alimentos que han sido diagnosticados y presentan síntomas</p>	<p>¿Es necesaria la aprobación de la RA para regresar al trabajo?</p>
<p>Virus de la hepatitis A</p>	<p>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)</p>	<p>Cuando se obtiene la aprobación de RA 2-201.13 (B) y:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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), o • El empleado que manipula alimentos proporciona documentación médica 2-201.13(B)(3) (también consulte la Tabla 2). 	<p>Sí</p>
<p>Fiebre tifoidea (S. Typhi)</p>	<p>EXCLUIR 2-201.12(C)</p>	<p>Cuando se obtiene la aprobación de la RA 2-201.13(C)(1), y:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El empleado que manipula alimentos proporciona documentación médica que establece que dicho empleado no presenta una infección por S. Typhi 2-201.13(C)(2) (también consulte la Tabla 2). 	<p>Sí</p>

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.			
<i>E. coli</i> O157:H7 u otro EHEC/STEC	EXCLUIR Basado en síntomas de vómitos o diarrea, según 2-201.12(A)(2)	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Aquellos que prestan servicios a una instalación no HSP:</u> 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 n° 3. 2. <u>Aquellos que prestan servicios a una instalación de HSP:</u> 2-201.13(A)(4)(b): Permanecerán excluidos hasta cumplir con los requisitos enumerados en el n° 3. 3. <u>La restricción o exclusión se mantiene hasta:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Obtención de la aprobación 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) (también consulte la Tabla 2). 	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.

(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 style="list-style-type: none"> 1. <u>Aquellos que prestan servicios a una instalación no HSP:</u> 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 n° 3. 2. <u>Aquellos que prestan servicios a una instalación de HSP:</u> 2-201.13(A)(2)(b): Permanecerán excluidos hasta cumplir con los requisitos enumerados en el n° 3. 3. <u>La restricción o exclusión se mantiene hasta:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Obtención de la 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 no presenta síntomas 2-201.13(D)(2) (también consulte la Tabla 2). 	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 style="list-style-type: none"> 1. <u>Aquellos que prestan servicios a una instalación no HSP:</u> 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. 2. <u>Aquellos que prestan servicios a una instalación de HSP:</u> 2-201.13(A)(3)(b): Permanecerán excluidos hasta cumplir con los requisitos enumerados en el nº 3. 3. <u>La restricción o exclusión se mantiene hasta:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Obtención de la aprobación de la RA 2-201.13(E). • 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 no presenta síntomas 2-201.13(E)(2) (también consulte la Tabla 2). 	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	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 aprobación de la RA para regresar al trabajo?
Fiebre tifoidea (S. Typhi) incluida enfermedad previa con S. Typhi (consulte 2-201.11(A)(3))	EXCLUIR 2-201.12(C)	EXCLUIR 2-201.12(C)	<p>Cuando se obtiene la aprobación de la RA 2-201.13(C)(1), y:</p> <ul style="list-style-type: none"> El empleado que manipula alimentos proporciona documentación médica que establece que dicho empleado no presenta una infección por S. Typhi 2-201.13 (C)(2) (también consulte la Tabla 1b). 	Sí
Shigella spp.	EXCLUIR 2-201.12(E)(1)	RESTRINGIR 2-201.12(E)(2)	<ol style="list-style-type: none"> <u>Aquellos que prestan servicios a una instalación no HSP:</u> 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 n° 3. <u>Aquellos que prestan servicios a una instalación de HSP:</u> 2-201.13(A)(3)(b): Permanecerán excluidos hasta cumplir con los requisitos enumerados en el n° 3. <u>La restricción o exclusión se mantiene hasta:</u> <ul style="list-style-type: none"> Obtención de la aprobación de la RA 2-201.13(E). 	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.

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 que han sido diagnosticados, y cuyos síntomas están resueltos	¿Se exige la aprobación de la RA para regresar al trabajo?
			<ul style="list-style-type: none"> • 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 no presenta síntomas 201.13(E)(3)(a) (también consulte la Tabla 1b). 	

(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 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 aprobación de la RA para regresar al trabajo?
Norovirus	EXCLUIR 2-201.12(D)(1)	RESTRINGIR 2-201.12(D)(2)	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Aquellos que prestan servicios a una instalación no HSP:</u> 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 n° 3. 2. <u>Aquellos que prestan servicios a una instalación de HSP:</u> 2-201.13(A)(2)(b): Permanecerán excluidos hasta cumplir con los requisitos enumerados en el n° 3. 3. <u>La restricción o exclusión se mantiene hasta:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Obtención de la 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 no presenta síntomas 2-201.13(D)(2) (también consulte la Tabla 1b). 	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.
<i>E. coli</i> O157:H7 u otro EHEC/ST EC	EXCLUIR 2-201.12(F)(1)	RESTRINGIR 2-201.12(F)(2)	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Aquellos que prestan servicios a una instalación no HSP:</u> 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 n° 3. 2. <u>Aquellos que prestan servicios a una instalación de HSP:</u> 2-201.13(A)(4)(b): Permanecerán excluidos hasta cumplir con los requisitos enumerados en el n° 3. 3. <u>La restricción o exclusión se mantiene hasta:</u> <ul style="list-style-type: none"> • 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.

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, que han sido diagnosticados, y cuyos síntomas están resueltos	¿Se exige la aprobación de la RA para regresar al trabajo?
			<p>de la RA 2-201.13(F).</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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)

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 que han sido diagnosticados, y cuyos síntomas están resueltos	¿Se exige la aprobación de la RA para regresar al trabajo?
Virus de la hepatitis A	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)	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: <ul style="list-style-type: none"> • 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.				
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?
Fiebre tifoidea (S. Typhi) incluida enfermedad previa con S. Typhi (consulte 2201,11(A)(3))	EXCLUIR 2-201.12(C)	EXCLUIR 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 S. Typhi 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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 restricciones; 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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 restricciones; 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?
<i>E. coli</i> O157:H7 u otro EHEC/STEC	EXCLUIR 2-201.12(F)(1)	RESTRINGIR 2-201.12(F)(2)	Permanece con exclusión o restricción hasta que obtenga aprobación de la RA 2-201.13(F), y: <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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)	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)(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.	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)(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)	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)(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)	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)(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	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)(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.	2-201.13(I)(4) Cuando se cumple cualquiera de las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> • 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 	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)	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)(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 style="list-style-type: none"> • 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 • 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. 	

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)³

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 inmunodeprimidas. 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 fecales- orales.
2. 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.

³A 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 transmite 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, $> 10^4$ 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/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/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
contaminación de
los alimentos****2-401.11****Consumo de alimentos, líquidos o
tabaco.**

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 percederos 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 en:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/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 de los productos siempre y cuando no sean falsas o engañosas y la USDA/FSIS 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 <http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/fsisdirectives/7700-1.htm>. Se pueden encontrar Preguntas y Respuestas sobre la irradiación en <http://www.fsis.usda.gov/oppde/larc/policias/iradqa.pdf>.

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 desbullen 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 todas 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: <http://www.calpoison.org/>

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.

Especificaciones para la recepción 3-202.11

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/ucm116567.htm>, y las exenciones de umbral de regulación aparecen en <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodContactSubstancesFCS/ucm093685.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 aplicó 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 originales y registros* 3-203.11 Envase original de los moluscos.**

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	56 días
Diagnóstico médico y confirmación.....	5 días
Informe.....	5 días
<u>Investigación epidemiológica</u>	<u>10 días</u>
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
contaminación por
los empleados**

3-301.11

**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 fecal-oral 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 10^8 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.

¹Basado 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 restrinja o excluya a los empleados enfermos que manipulen alimentos, como se especifica en la sección 2-201.12; y se retiren 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 predeterminedar 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 sulfitanes 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/IndustryandRegulatoryAssistanceandTrainingResources/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: <http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm114299.htm>. 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 contaminación por equipo, utensilios y mantelería

3-304.11

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 absorbencia, 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 inglés), se encuentra revisando en forma activa su actual política sobre el uso de guantes desechables de látex natural (NRL, por sus siglas en inglés), 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 <http://www.cdc.gov/niosh/latexalt.html>.
- 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) <http://www.acaai.org/public/physicians/joint.htm>.

La AAAAI proporciona información sobre las alergias al látex en Internet en http://www.aaaai.org/patients/allergic_conditions/latex_allergy.stm.

La ACAAI proporciona información sobre las alergias al látex en Internet en <http://www.acaai.org/public/facts/latex.htm>.

- 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) <http://www.latexallergylinks.org/LA-TIB.html>.

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_id=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 rellenos.

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.

<i>Prevención de la contaminación por los locales</i>	3-305.11	Almacenamiento de alimentos.
	3-305.12	Áreas prohibidas para el 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 contaminación por los consumidores* 3-306.11 Exhibición de alimentos.**

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 contaminación por otras fuentes

Fuentes de contaminación diversas.

3-307.11

Esta sección del Código proporciona una categoría que comprende las fuentes de contaminación que no se delimitan 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 microbiana 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-log₁₀.

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 larvianas 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 <http://www.fsis.usda.gov/oa/fr/95033F-a.htm>.

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 Uncured 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* O157: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 cocerlos 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. (http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2008/janqtr/pdf/9cfr318.23.pdf, http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_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 toxigenesis 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 [Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance](#) [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 [Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance](#) 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], <http://www.ams.usda.gov/COOL/> 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 [Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance](#), 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 y temperatura	3-501.11	Alimentos congelados.
	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 no 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 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 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 10^5 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 10^6 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 10^4 ***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 10^4 ***C. perfringens*** (esporas) por gramo en el producto crudo, es posible que haya más de 10^4 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 10^5 , que no se debe exceder, se determinó que un límite de no más de 1 logaritmo₁₀ de crecimiento de ***C. perfringens*** sería adecuado para asegurar que no habrán más de 10^5 ***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 logaritmo₁₀ 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 <http://www.fsis.usda.gov/oa/fr/95033F-b.htm> Compliance Guidelines for Cooling Heat-Treated Meat and Poultry Products (Stabilization) [Pautas de cumplimiento para el enfriamiento de carnes termotradas 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 venta al por menor, incluso con registradores de datos y otros mecanismos de control en el lugar.
3. 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 usar 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 inglés) 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 ^a		
	Media	Percentil 5	Percentil 95
Referencia ^b	2105	3/4 ^c	3/4 ^c
7 °C (45 °F) máximo	656	331	761
5 °C (41 °F) máximo	28	1	126

^aValores para los niveles de incertidumbre medio, superior e inferior.

^bLa referencia usa la distribución empírica completa de las temperaturas de refrigerador de la encuesta de Audits International (1999).

^cLa cantidad de referencia de los casos de listeriosis se basa de forma fija en los datos de vigilancia de CDC.

*El escenario asume que la distribución de los tiempos de almacenamiento es igual para las tres configuraciones de temperatura.

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.

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 mercado 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 mercado 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 mercado 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 mercado de fecha. Sin embargo, todas las ensaladas delicatessen que se preparen en un establecimiento de alimentos requieren mercado de fecha.

Quesos de pasta dura y semi blanda

En diciembre de 1999, la FDA emitió una exención del mercado de fecha para ciertos tipos de quesos de pasta dura y semi blanda (<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/IndustryandRegulatoryAssistanceandTrainingResources/ucm113942.htm>), 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 mercado 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
Gjetost	Milano
Gloucester	Monterey
Gruyere	Muenster
Herve	Oka
Lapland	Port du Salut
Lorraine	Provolone
Oaxaca	Queso de Bola
Parmesano	Queso de la Tierra
Pecorino	Robbiole
Queso Añejo	Roquefort (con vetas azules)
Queso Chihuahua	Samsoe
Queso de Prensa	Tilsiter
Reggiano	Trappist
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 capocola.

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^{5-7} 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 spora 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 °C [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).

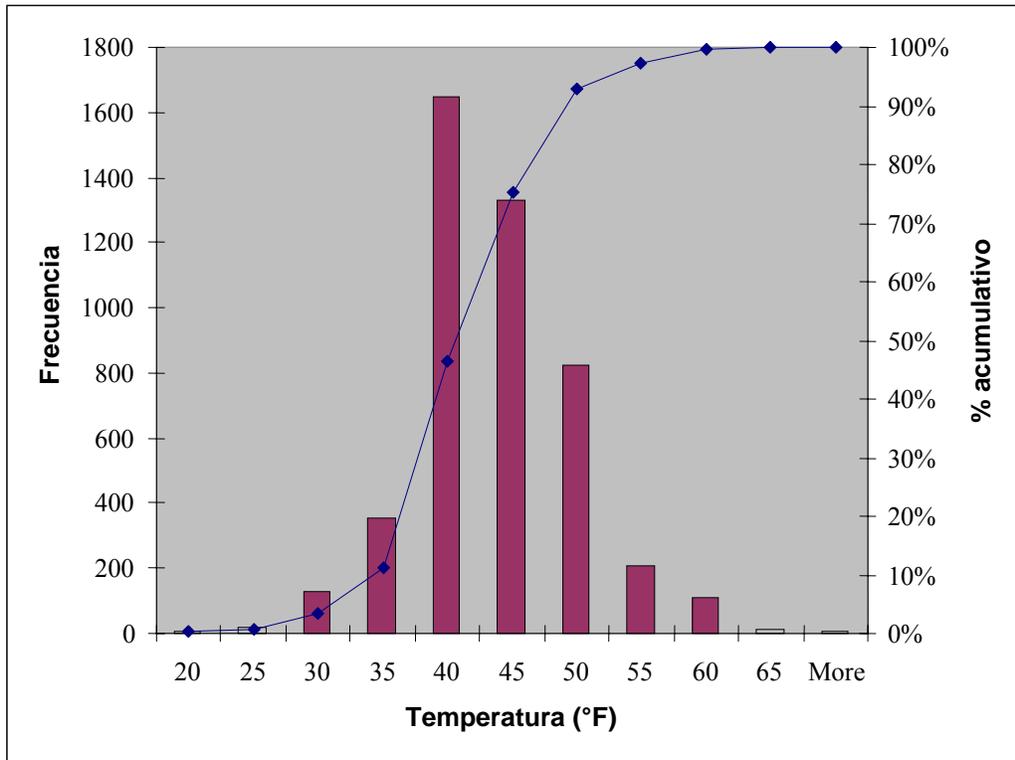


Figura 2: Temperaturas del producto después del transporte a casa (Audits International).

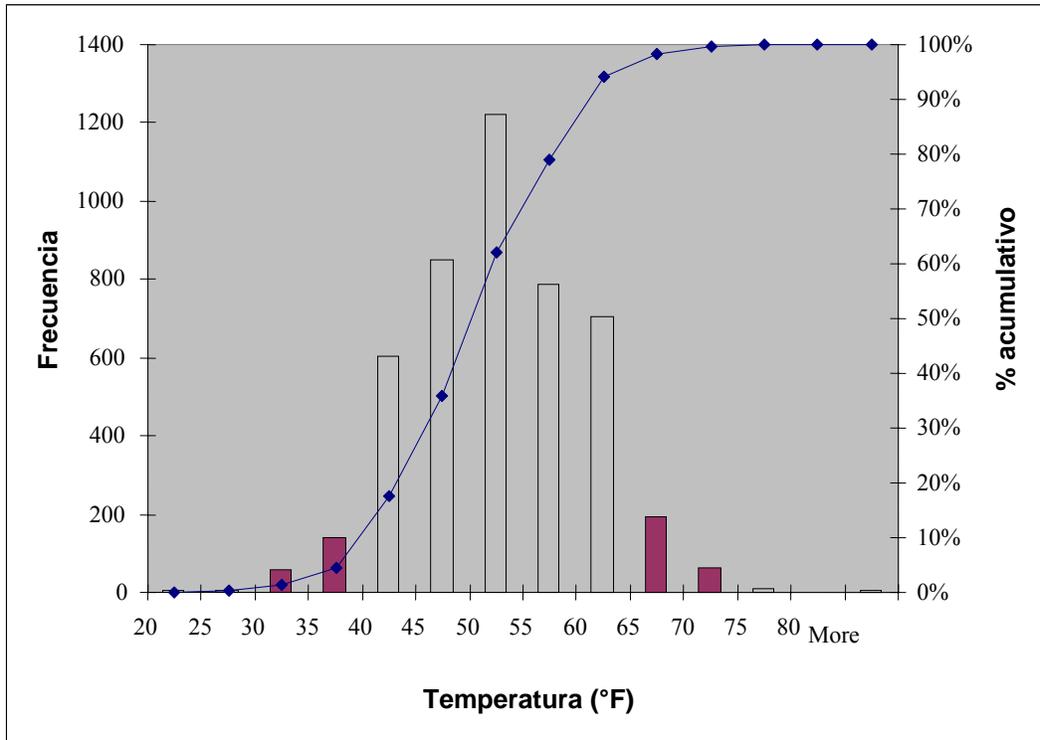
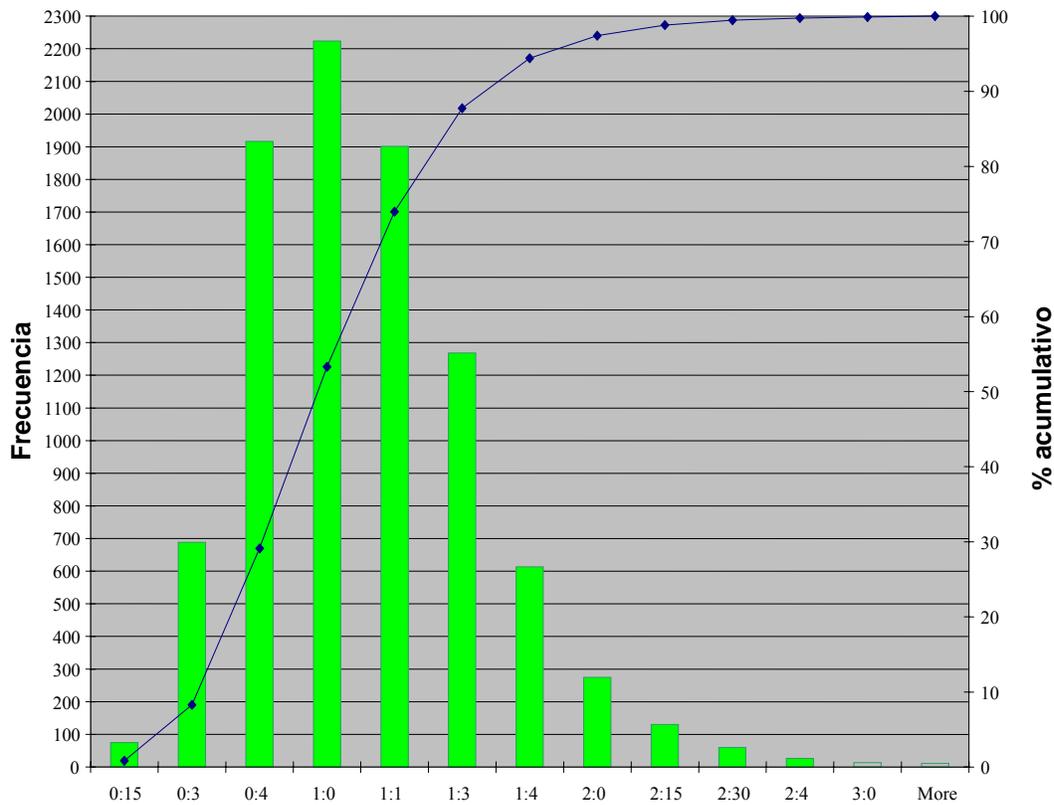


Figura 3: Tiempos informados para transportar los abarrotes desde la tienda de venta al por menor hasta la casa (Audits International).



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
<i>B. cereus</i> (células vegetativas)	0.62	0.87
<i>E. coli</i>	0.35	0.52
<i>L. monocytogenes</i>	0.47	0.71
<i>Salmonella Spp.</i>	0.25	0.41
<i>S. flexneri</i>	0.26*	0.34*
<i>S. aureus</i>	0.38*	0.51*

* 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 otorgue debido a la consideración o se niegue. 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.

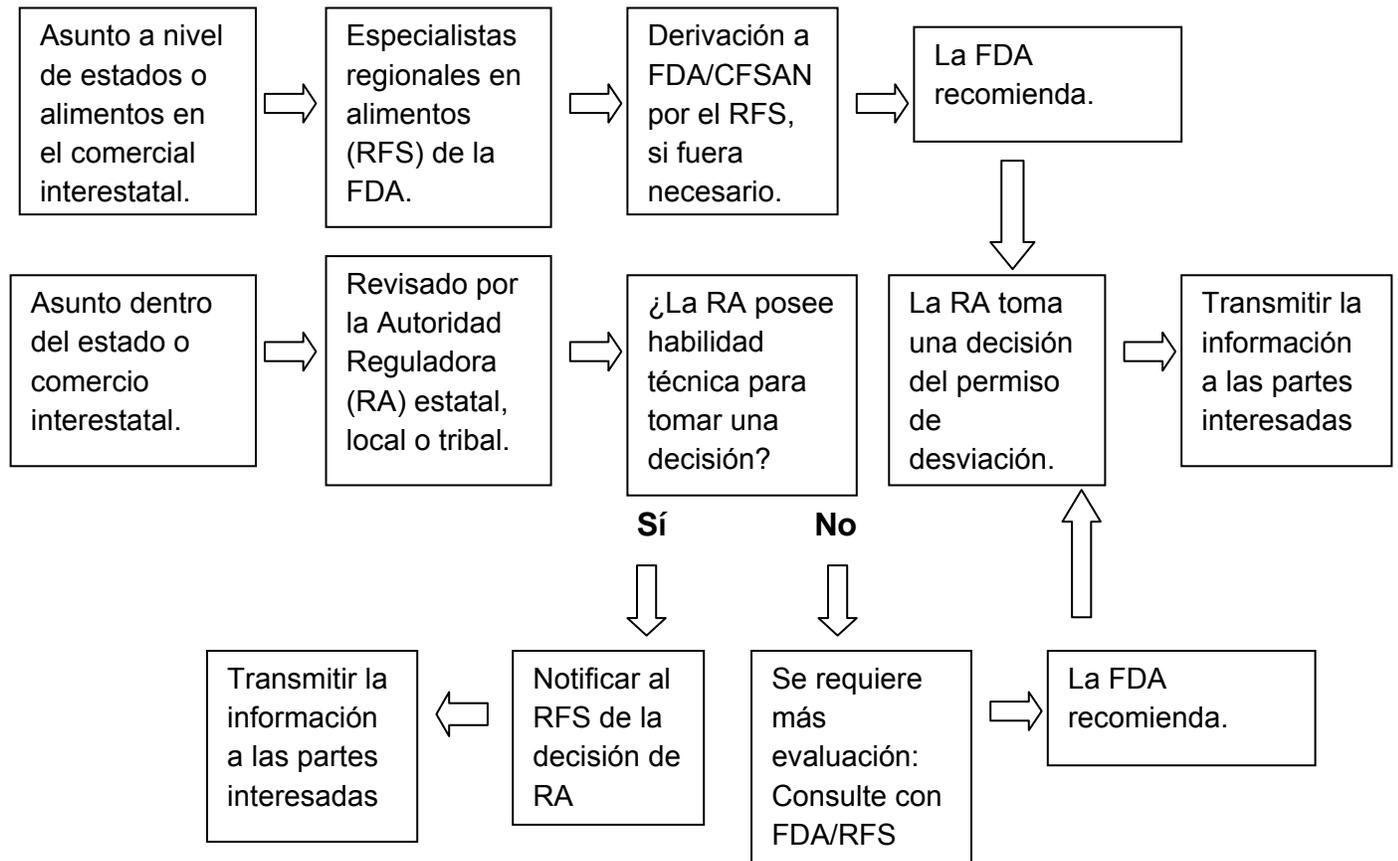
Las autoridades reguladoras que consideran implementar los permisos de desviación han presentado inquietudes relacionadas con su autoridad o habilidad técnica y científica para evaluar o validar una solicitud de permiso de desviación. Desde cualquier solicitud de permiso de desviación pueden surgir un 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: Un proceso modelo de flujo para que los reguladores estatales aborden los permisos de desviación

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.
 - b) 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.
 - b) 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 perjuicio 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 oxígeno 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 oxígeno 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_w 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_w 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 quesos 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 a_w , pH, nitrito en productos de carne curados, altos niveles de microorganismos competidores o factores intrínsecos en ciertos quesos, 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 es 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 vacío (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 frío o al vacío 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 frío 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 precisa	3-601.11 3-601.12	Estándares de Identidad. Presentación de forma honestá.
Etiquetado	3-602.11 3-602.12	Etiquetado de alimentos. 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 puedan contener (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 más 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 <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/MilkSafety/CodedMemoranda/MemorandaofInformation/ucm079103.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 adicionales 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 facilitar 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 <http://www.fda.gov> 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 ácidos 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 ácidos 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 ácidos, 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 ácidos 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 provocar 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
resistencia***

4-201.11

Equipos y utensilios.

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 agua.

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 $\pm 1,5$ °C es más estricto que el de 3 °F que se requería anteriormente, ya que $\pm 1,5$ °C equivale a $\pm 2,7$ °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 agua 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 máquina. 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 (solenoides) 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 enjuague 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.

***Utensilios, dispositivos de medición de la temperatura y de pruebas* 4-302.11 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 máquinas 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 mínimos de temperatura y con respecto a los componentes de amonio cuaternario (quats), indica el nivel máximo 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 tiempo 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 dispositivos de medición de la temperatura y la presión* 4-502.11 Buenas condiciones y calibración.**

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, molidoras de granos de café, fabricantes 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 cocina 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 relleno de retornables.

El relleno 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 relleno 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 máquinas lavavajillas de modo que los utensilios y las superficies que tienen contacto con los alimentos estén desinfectadas antes de entrar en contacto 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 máquinas 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.

<i>Prevención de la contaminación</i>	4-904.11	Vajilla.
	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 agua 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 agua 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, empaquetar y distribuir frutas y verduras. Esta guía está disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/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 disponibilidad 5-103.11 Capacidad.

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, entrega y retención 5-104.11 Sistema.

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, construcción e instalación 5-202.11 Sistema y accesorios lavables aprobados.

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 $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ (100 a 108 $^{\circ}\text{F}$).

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 sanitaria 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 al. (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 acarrear 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 colocación* 5-204.11 Lavamanos.**

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 mantenimiento* 5-205.11 Utilización de un lavamanos.**

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 agua.

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 sanitaria 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 capacidades* 5-303.11 Filtro para aire comprimido.**

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 mantenimiento* 5-304.11 Purga y desinfección del sistema.**

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 móvil* 5-401.11 Capacidad y desagüe.**

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 manguera de llenado para evitar que se utilice la manguera de llenado de agua potable para drenar el tanque para desechos.

***Retención, drenaje y entrega* 5-402.10 Sistema de desagüe en el establecimiento.**

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
eliminación**

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 lluvia.

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 dentro de los locales	5-501.10	Área de almacenaje al interior.
	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.
	5-501.17	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 contenedores 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 contruidos 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 contruidas 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 albergue 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 sequen 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 equilibrio entre el suministro y escape de aire para que el sistema pueda funcionar de forma eficaz.

Vestidores y casilleros **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, abrigo, 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

**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**

6-501.11

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 <http://www.usdoj.gov/crt/ada/adahom1.htm>.

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 trabajo **7-102.11** **Nombre común.**

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 uso **7-202.11** **Restricción.**

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 los envases **7-203.11**

Envases de materiales venenosos o tóxicos.

El uso de envases de materiales venenosos o tóxicos para almacenar, transportar o expendir 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 especifica 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 superficies 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 cuidado personal **7-209.11** **Almacenamiento.**

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 almacenamiento **7-301.11** **Separación.**

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 aprobación de la construcción **8-201.12** **Contenidos de los planes y especificaciones.**
8-203.10 **Inspecciones preoperacionales.**

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 <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ComplianceEnforcement/ucm101639.htm>.

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.