

GUÍA PARA EL RASTREO DE FRUTAS Y VERDURAS FRESCAS IMPLICADAS EN INVESTIGACIONES EPIDEMIOLÓGICAS

Nota: Desde que esta guía fue publicada en abril de 2001, Operaciones de Emergencia se ha convertido en una oficina independiente. La copia electrónica de este documento ha sido modificada para reflejar dicha modificación (es decir, todas las referencias a DEIO han sido cambiadas a EOC). No se han realizado otros cambios.

7/06 – Nótese que se ha publicado recientemente una Guía para Investigaciones sobre Productos Agrícolas de DFI por separado. Esta guía ha sido modificada solo para eliminar instrucciones específicas sobre las investigaciones de productos agrícolas y en vez de ello refieren al investigador a la Guía de Productos Agrícolas.

ÍNDICE

Introducción.....	Pág. 1
Procedimientos de rastreo.....	Pág. 2
Iniciar una investigación de rastreo	Pág. 2
Coordinación de rastreo.....	Pág. 2
Muestras de productos.....	Pág. 2
Uso de informes y form. de FDA	Pág. 2
Informes de rastreos	Pág. 3
Solicitudes de información	Pág. 3
Responsabilidades de rastreo	Pág. 3
Métodos y análisis.....	Pág. 4
Investigación de puntos de servicio	Pág. 4
Entrevistas.....	Pág. 5
Observaciones	Pág. 5
Recolección de registros.....	Pág. 5
Análisis de datos de POS	Pág. 6
Investigación de distribuidores	Pág. 6
Entrevistas	Pág. 7
Observaciones	Pág. 7
Recolección de registros.....	Pág. 8
Análisis de datos de distribuidores	Pág. 8
Investigaciones de importadores/procesadores/agricultores	Pág. 8
Investigaciones de establecimiento agrícola/fuente	Pág. 8

ANEXOS

Anexo 1 – Códigos PAC
Anexo 2 – Ejemplo de Análisis de Datos de Rastreo
Anexo 3 – Ejemplo de Diagrama de Flujo Multi-estado
Anexo 4 – Creación de Documentos Electrónicos
Anexo 5 – Preguntas para Entrevistas

INTRODUCCIÓN

Una investigación de un producto comienza cuando un alimento está implicado en un brote infeccioso de origen alimenticio o cuando se sospecha del mismo. Las investigaciones de producto pueden incluir inspecciones a instalaciones, revisiones de

preparación de alimentos, recolección de muestras e investigaciones ambientales, de rastreo y de fuente/establecimiento agrícola. Un alimento puede vincularse o considerarse implicado con un brote infeccioso de origen alimenticio a través de uno o más de los siguientes métodos: epidemiológicos o estadísticos, de laboratorio y/o una revisión profunda de la preparación de alimentos.

La investigación de rastreo es el método utilizado para determinar y documentar la cadena de distribución y producción, y la o las fuentes de un producto que está implicado en una investigación de enfermedades de origen alimenticio. Una investigación de rastreo involucra buenas técnicas de entrevista, una revisión completa de registros e informes oportunos para cumplir el propósito previsto. Puede llevarse a cabo una investigación subsiguiente de la fuente para determinar las posibles rutas o puntos de contaminación mediante la inspección de lugares comunes de distribución, procesadores y/o agricultores identificados en la investigación de rastreo.

Puede realizarse una investigación de rastreo por muchos motivos: 1) para identificar la fuente y distribución del alimento implicado y retirar el producto contaminado del mercado; 2) para distinguir entre dos o más productos alimenticios implicados; y 3) para determinar las rutas y/o fuentes potenciales de contaminación de manera de evitar enfermedades futuras.

CDC, (Centro de Control de Enfermedades, por sus siglas en inglés) o las agencias sanitarias o regulatorias estatales/locales pueden conducir rastreos limitados y/o investigaciones de rastreo preventivo de modo de respaldar una asociación epidemiológica mediante la comparación de la distribución de enfermedades y la distribución del producto. Muchas veces se refiere a esto como un rastreo de “epi”.

Las frutas y verduras frescas son extremadamente difíciles de rastrear porque son bienes perecederos y los números de lote y las identificaciones de los agricultores en general no se usan ni se registran en los documentos de embarque. Si el distribuidor no puede identificar un embarque específico y su fuente, las herramientas y las técnicas de entrevista que se describen en estas instrucciones ayudarán a identificar posibles embarques, proveedores y la o las fuentes participantes en el brote infeccioso. Los procedimientos descritos en esta guía no deben usarse para rastreos involucrados con huevos.

Los investigadores que trabajan en investigaciones de brotes infecciosos alimenticios multi-estado se referirán al National Food Safety System manual, *Multi-State Foodborne Outbreak Investigations: Guidelines for Improving Coordination and Communications* (manual del Sistema de Seguridad Alimenticia Nacional, Investigaciones de Brotes Infecciosos de Origen Alimenticio Multi-estado: Directrices para Mejorar la Coordinación y las Comunicaciones) en: http://www.fda.gov/ora/fed_state.

Esta guía de rastreo se presenta en tres secciones principales: 1) Procedimientos de rastreo, 2) Métodos y análisis, y 3) Investigaciones de establecimiento agrícolas/fuentes. También incluye ejemplos de los procesos de análisis e instrucciones para la generación de documentos electrónicos de rastreo.

PROCEDIMIENTOS DE RASTREO

INICIAR UNA INVESTIGACIÓN DE RASTREO

En general, una investigación de rastreo en general comienza cuando 1) la evidencia epidemiológica implica un producto alimenticio y 2) los análisis de riesgos demuestran que la causa no se puede atribuir a otros factores contribuyentes (p.ej.: contaminación cruzada, empleados con enfermedades causadas por alimentos u otras fuentes de agentes infecciosos en el lugar). Otros factores que se tomarán en consideración antes de iniciar una investigación de rastreo incluyen la gravedad de la enfermedad, el riesgo a una exposición continua, la disponibilidad de registros de embarque, datos exposición confiables, la dimensión y el alcance del o de los brotes infecciosos y la disposición de recursos para llevar a cabo las investigaciones.

Debe notificarse al Centro de Operaciones de Emergencia de la FDA (EOC, por sus siglas en inglés) cuando una Oficina de Distrito detecta un brote infeccioso de origen alimenticio o cuando una

agencia local o estatal inicia una investigación de rastreo de un producto que puede caer potencialmente bajo la jurisdicción de la FDA. Las Oficinas de Distrito deben referir todas las solicitudes para que la FDA participe o realice una investigación de rastreo al EOC (301-443-1240). EOC proporcionará alertas tempranas a las Oficinas de Distrito y a CFSAN (Centro para Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada, por sus siglas en inglés) cuando se haya solicitado una investigación de rastreo y/o cuando se asigne la realización de la misma en un futuro inmediato.

El EOC puede solicitar al Distrito que obtenga la siguiente información de las agencias estatales y locales: un resumen epidemiológico por escrito, un análisis de riesgos o de medio ambiente e informes de inspección (incluida la revisión de preparación de un alimento), resultados de laboratorio, copias de facturas e información de distribución que se haya recolectado. Si el CDC lleva a cabo o coordina la investigación epidemiológica, el EOC solicitará la información al CDC.

Los datos disponibles serán estudiados por el EOC y CFSAN. A solicitud de la FDA, también podrán solicitarse estudios de los datos epidemiológicos a los epidemiólogos de otras agencias tales como el CDC. El EOC consultará con CFSAN y determinará si se debe iniciar un rastreo. El EOC generará las asignaciones de rastreo en FACTS. Todas las solicitudes de rastreo entre distritos serán asignadas por el EOC en FACTS.

COORDINACIÓN DE RASTREO

Cuando una investigación de rastreo ha sido asignada a usted, su Distrito debe ponerse en contacto con el EOC. El coordinador del EOC iniciará entonces una llamada en conferencia con usted para discutir la asignación. Su Distrito puede incluir a su supervisor o a otra(s) persona(s) designada en esta llamada inicial. Estará en comunicación frecuente con el coordinador de EOC durante toda la investigación. Al completar cada paso del rastreo, usted debe ponerse en contacto con el coordinador de EOC para discutir los análisis de datos y la siguiente etapa del rastreo. El Distrito podrá optar por la participación de otros individuos en estas discusiones continuas, por motivos de capacitación u otros motivos. Luego de cada visita a una empresa, deberá enviar una copia de los registros recolectados por fax al EOC. Si los registros son numerosos, podrán ser enviados por correo de un día para el otro.

Existen varios motivos por los que la comunicación y la coordinación con el EOC es un componente

esencial de las investigaciones de rastreo. La razón principal es que la mayoría de las investigaciones de rastreo son en respuesta a brotes infecciosos de origen alimenticio multi-estado y por lo tanto los rastreos en general ocurren simultáneamente en varios distritos. El coordinador del EOC será el punto principal de comunicación, recibiendo y analizando información de varios distritos, lo que ayudará a orientar las investigaciones. Esta coordinación central permitirá una notificación temprana a las Oficinas de Distrito, proporcionando a la administración de Distrito mayor flexibilidad para asignar los trabajos de rastreo, proporcionando oportunidades de entrenamiento para investigadores, eliminando trabajo repetitivo o innecesario y mejorando el tiempo de respuesta general de la FDA.

MUESTRAS DE PRODUCTOS

Si se dispone de alimentos sobrantes de la o las comidas implicadas o del producto de un embarque implicado, éstos deberán ser recolectados. Póngase en contacto con el EOC para obtener instrucciones sobre a dónde enviar las muestras y qué análisis solicitar. Salvo que se indique de otro modo, no se deberá recolectar productos de embarques posteriores.

EL USO DE INFORMES Y FORMULARIOS DE LA FDA

FDA 463A – No se requiere del uso de declaraciones juradas (affidavits) ni se alienta su uso en investigaciones de rastreo. Toda la información pertinente y las discrepancias que no fueron anotadas durante la investigación deben explicarse en un memorando. Los siguientes son ejemplos de cuando **puede** optar por usar una declaración jurada durante una investigación de rastreo:

- 1) Para proporcionar una explicación sobre registros de embarque imprecisos o errores escritos en registros que no pueden ser verificados o documentados mediante otros registros, pero que pueden ser explicados por un empleado.
- 2) Para describir el conocimiento o convicción personal de un empleado referente al embarque y/o el manejo del producto implicado que no está respaldada por otros documentos u otras entrevistas, y que tendría una influencia directa en los análisis de los registros.

FDA 482, Notice of Inspection (Nota de inspección)- Debe emitirse una FDA 482 para cada empresa visitada en el curso de la investigación de rastreo. *Memo* (memorando) – Si lleva a cabo una revisión de una preparación de alimentos en el lugar de servicio, esta información puede informarse en un memo. *FDA*

483 List of Observations, Establishment Inspection Report, y FMD 145 Post-inspection Letter (Lista de Observaciones, Informe de Inspección de Establecimiento y FMD 145 Carta Post-inspección) – Si realiza una inspección en un establecimiento doméstico como resultado de una investigación de rastreo, los procedimientos relativos a estas inspecciones y formularios se detallan en el IOM (Manual de Operaciones de Investigación) y las mismas deben ser cumplidas.

INFORMES DE RASTREO

Usted será responsable por generar un informe de la parte de la investigación de rastreo que se le asignó. El informe de rastreo debe estar compuesto por una carátula de FACTS con la aprobación de su supervisor y la declaración de FOI (Libertad de Información, por sus siglas en inglés), un cronograma y el o los diagramas de flujo. También deben incluirse los siguientes ítems para **cada empresa** que haya visitado:

- FDA 482
- Facturas, registros de inventarios, registros de embarque/recepción (incluidos los registros y la información obtenida de otras agencias).
- Un memorando resumiendo la información obtenida de las observaciones y entrevistas en la empresa, incluidas explicaciones de los análisis de datos (es decir, cómo se determinaron las fechas de recibos)
- Declaraciones juradas (si se utilizaron)

Además del diagrama de flujo que usted recibió de EOC al completar su asignación, EOC también le enviará un diagrama de flujo final cuando se haya completado toda la investigación. Si el rastreo fue parte de un brote infeccioso multi-estado y se inició más de un rastreo, puede existir un tercer diagrama de flujo que le será enviado que muestra los resultados de todos los rastreos. Su informe de rastreo debe mantenerse en su Oficina de Distrito y se deberá enviar una copia al EOC. La copia que se envía al EOC no necesita incluir una copia de los registros, ya que éstos ya se habrán enviado al EOC.

SOLICITUDES DE INFORMACIÓN

Solicitudes FOI

Debe incluir la siguiente declaración en su informe final de rastreo: "Todas las solicitudes de FOI u otras consultas para la divulgación de investigaciones de brotes infecciosos de origen alimenticio y de rastreo deben remitirse a EOC (HFC-160)". Se recomienda que esta declaración esté en letras con negrilla al pie de la carátula y que sea incluida como parte de la autorización de su supervisor. Alguna de la

información recolectada en el curso de esta investigación es información comercial confidencial, no pública.

Divulgación de información a funcionarios comisionados por la FDA

Antes de divulgar cualquier documento de brotes infecciosos de origen alimenticio y de rastreo a un funcionario local o estatal que es un funcionario comisionado por la FDA, se deberá contactar al EOC. El EOC trabajará en conjunto con DFSR (División de Relaciones Federales y Estatales, por sus siglas en inglés) para verificar la situación de la comisión y el formulario de Compromiso de Certificación 20.88 para determinar qué información puede ser divulgada.

RESPONSABILIDADES DE RASTREO

Usted, el investigador, es responsable de completar las siguientes tareas.

1. Si se solicita, obtener la siguiente información de las agencias estatales/locales (si están disponibles) y proporcionar una copia al EOC:
 - Datos epidemiológicos
 - Fechas de exposición
 - Lugares de exposición
 - Inspección ambiental
 - Salud de trabajadores de la alimentación
 - Temas de contaminación cruzada
 - Información preliminar de rastreo y distribución
 - Nombre del producto implicado y cualquier empaque y etiqueta disponible
2. Obtener lo siguiente del EOC:
 - Nombre del coordinador y número(s) de contacto
 - Fechas para la recolección de registros
 - Número de Asignación FACTS
 - Código de evento de rastreo
 - Cronograma
 - Diagrama de flujo
3. Hacer una revisión de la información de antecedentes con el EOC antes de visitar una empresa.
4. Llevar a cabo una investigación y recolectar registros en cada empresa implicada, en el orden asignado.
5. Analizar los datos. Enviar una copia de los registros por fax (o por correo de un día para el otro) al EOC después de la visita a cada empresa. Discutir el análisis y el próximo paso con el Coordinador de EOC antes de proceder a la siguiente empresa implicada.
6. Repetir los pasos 4 y 5 hasta que se identifique

una fuente potencial (procesador, agricultor, productor, importador) o que una empresa implicada esté ubicada fuera de su área de responsabilidad.

7. Resumir la investigación de cada empresa en un memorando.
8. Enviar una copia del informe de rastreo al EOC.
9. Coordinar con los investigadores estatales y/o locales. Deberá hacer una llamada de cortesía tanto al representante de salud del estado como al representante de agricultura cuando se inicie un rastreo en el estado. DFSR y EOC podrán asistirlo con esta notificación.
10. Dirigir o participar en investigaciones de fuentes nacionales y/o internacionales, si se le solicita.

El Coordinador de EOC es responsable de completar las siguientes tareas:

1. Obtener un resumen escrito de todos los datos epidemiológicos, ambientales y de laboratorio disponibles del CDC (de estar disponibles) o la(s) Oficina(s) de Distrito
2. Generar asignaciones de FACTS y Códigos de Eventos de Rastreo.
3. Obtener la vida en estantería del producto y cualquier otra información acerca del mismo.
4. Establecer los parámetros para las fechas de recolección de registros.
5. Iniciar una llamada en conferencia con el investigador para discutir y compartir la información de antecedentes del brote infeccioso, el producto y la tarea asignada.
6. Mantener contacto regular con el investigador.
7. Hacer una revisión de los registros de rastreo y los análisis de datos.
8. Llevar a cabo o asistir con datos de análisis, según se requiera.
9. Proporcionar entrenamiento a investigadores según sea necesario.
10. Actualizar y distribuir el cronograma y diagrama de flujo a los investigadores durante toda la investigación.
11. Emitir asignaciones de rastreo inter-distrito en FACTS.
12. Compilar un informe final para el EOC que incluya el informe de cada investigador, los cronogramas finales y diagramas de flujo.
13. Trabajar con la administración del Distrito para identificar investigadores que dirijan y participen en investigaciones de fuentes nacionales e internacionales. Participar en investigaciones de fuentes nacionales e internacionales según sea necesario.
14. Comunicar los resultados encontrados a los Investigadores de Distrito y CFSAN. Proporcionar un diagrama de flujo final a todos los Distritos participantes y a CFSAN, cuando se hayan

completado los rastreos. Utilizar acuerdos de confidencialidad apropiados, divulgar resultados obtenidos a otras agencias (es decir, CDC, USDA, agencias estatales) cuando se solicite y sea aprobado por la directiva de EOC.

15. Completar solicitudes de FOI utilizando las directrices conforme a la divulgación de Información Comercial Confidencial. La directiva de EOC debe realizar una revisión de los documentos antes de divulgar información.

Las responsabilidades de CFSAN se describen en "CFSAN Emergency Response Procedures", (Procedimientos de Respuesta a Emergencias de CFSAN), 25 de julio de 2000. Estos procedimientos están disponibles en <http://intranet.cfsan.fda.gov/ofp>.

MÉTODOS Y ANÁLISIS

Si un brote infeccioso involucra varios puntos de servicio, cada rastreo se llevará a cabo y analizará de manera individual, y luego será analizado como parte de la investigación general de rastreo. El Anexo B proporciona un ejemplo del proceso de análisis para un brote infeccioso de un punto de servicio. El Anexo C ilustra cómo se analizan los rastreos de puntos de servicio múltiples.

INVESTIGACIÓN DEL PUNTO DE SERVICIO (POS)

El objetivo de la investigación del punto de servicio (POS) es determinar y entender los pedidos, la recepción, la rotación de existencias, el inventario y los procedimientos de preparación de la empresa y obtener registros y documentación apropiada. Al entender cómo se recibe, registra, rota y prepara el producto, se podrá determinar qué embarques estaban disponibles y fueron consumidos más probablemente en la comida implicada.

También es importante descartar la contaminación en el lugar como factor contribuyente, en particular cuando es un brote infeccioso de un único punto de servicio. Si las agencias locales o estatales no han llevado a cabo un estudio de la preparación de alimentos o si éste no satisface las necesidades de la FDA, se lo alienta a ponerse en contacto con un Especialista Regional de Alimentos para la Venta que puede asistirlo en esa parte de la investigación. La contaminación cruzada o la contaminación en las instalaciones atañen en menor medida a brotes infecciosos multi-estado o de varios puntos de servicio. En algunas situaciones no será necesario un estudio de la preparación de los alimentos.

Además de la revisión y recolección de registros, las entrevistas y observaciones son una parte clave en las investigaciones de rastreo. No es posible realizar una investigación de rastreo minuciosa por teléfono. Deberá realizar entrevistas, hacer observaciones y recolectar registros en persona.

Entrevistas en los POS

Si el POS es el hogar de alguien y es un lugar comercial no tradicional, los datos de exposición y otra información del producto será recolectada y verificada por la agencia de salud estatal y revisada por la FDA antes del inicio del rastreo. En estas instancias, el lugar en el que el o los consumidores compraron la comida será considerado el punto de servicio (p.ej.: tienda de comestibles, servicio de provisión de alimentos).

Usted debe realizar entrevistas con más de un empleado a distintos niveles de la organización (p.ej.: chef, administrador de cocina, cocinero de línea) para determinar la siguiente información:

- Información de Identificación del Producto - Incluya la información pertinente de las etiquetas (tome una copia si se dispone de una), tipo de contenedor, tamaño, color, grado, código de lotes, fechas de producción o fecha de vencimiento si se dispone de las mismas y el origen del producto. Es posible que la empresa esté utilizando una marca diferente de la que estaba usando en el momento del brote infeccioso. Verifique la etiqueta, la información del producto en las facturas y los recibos de embarque para el período en cuestión. Solo recolecte información de etiquetas de producto para el producto utilizado durante el plazo de exposición al brote infeccioso.
- Prácticas de embarque y recepción – Determine las fechas de recepción y las horas para cada embarque en el plazo solicitado. Indique cómo las fechas en los registros de embarque reflejan la fecha en que se recibió el producto. Determine como se documentan o registran las entregas de los proveedores. Determine los proveedores de la empresa durante este período, incluida cualquier transacción en efectivo. Determine o estime el tiempo de transporte desde el proveedor al punto de servicio.
- Prácticas de manejo y almacenamiento – Entreviste a los empleados con respecto a la recepción y preparación del producto implicado para una comida implicada, si esta información no ha sido ya provista por las autoridades del CDC, estatales o locales.
- Prácticas de rotación de existencias – Haga una revisión de los procedimientos estándar de operación en la empresa. Determine cómo se

descarga el producto y se agrega al inventario existente. Determine si la política de rotación "lo que entra primero, sale primero" (FIFO, por sus siglas en inglés) es un procedimiento de operación estándar y con cuánta precisión se lleva a cabo.

- Inventario de existencias diario (u otro) - Si se dispone de un registro de inventario para dicho período, entienda cómo se utiliza, incluyendo sus fortalezas y debilidades, y determine en qué hora del día se lleva a cabo dicho inventario. Entienda lo que cada número de inventario representa. Determine cómo se da cuenta de cajas o contenedores parciales y si se registra su transferencia y cómo.
- Prácticas de pedidos – Determine cómo y cuándo se hace el pedido de un producto. Determine el uso promedio diario.

Observaciones en los POS

Deberá observar y verificar que los procedimientos descritos por los empleados se reflejen en su trabajo real. Siempre que sea posible, pídale a los empleados que realizan cada una de las tareas que hagan una demostración del procedimiento. Debe poder describir el flujo del producto a través de la empresa. Recorra el proceso de recepción y embarque y siga un embarque de un producto físicamente a través de la empresa, y compárelo con los registros (escritos y computarizados). Esta información será esencial para el análisis.

Recolección de registros de POS

Deberá obtener una copia de todas las facturas, registros de embarque y de recepción, boletos de carga, registro de inventario y cualquier otro registro relativo al producto implicado que estuviera disponible en el período solicitado.

Deberá hacer una revisión de los registros en el lugar. Muchas veces encontrará varias fechas y notas manuscritas en los registros. Debe determinar la fecha estimada de recepción. La persona responsable por la recepción del producto debe poder ayudarlo en esto. La fecha de embarque, la fecha de la factura y/o la fecha del pedido pueden ser las mismas que la fecha de recepción o pueden ser usadas para determinar la fecha de recepción. No haga suposiciones con respecto a las fechas en los registros. Asegúrese de pedir explicaciones para todas las fechas en los registros.

Entreviste a los empleados y determine las fechas y los momentos en que fueron recibidos los embarques. Determine el tiempo de tránsito a partir del embarque del producto por parte del distribuidor

al POS. Deberá documentar claramente en el memorando cómo se determinó la fecha de recepción y cómo se relaciona a las fechas en los registros. Debe poder leer y entender todos los ítems en los registros. Si la cantidad impresa en los registros es difícil de leer, puede calcularse utilizando el precio unitario y el precio total. Esta es la única ocasión en que el precio es de interés. Algunos proveedores pueden ser reacios a proporcionar información de precios. Si la cantidad es legible, no hay motivo por el que la FDA necesite la información de precios. Si el proveedor prefiere redactar la información de precios antes de revelar los registros, esto es aceptable y no afectará la investigación de la FDA. Puede encontrar resistencia al solicitar registros. Tómese un tiempo para explicar el motivo de la investigación incluyendo un resumen del brote infeccioso, el número de enfermedades y la importancia de identificar la fuente del producto. Esté preparado para ofrecerse voluntariamente a revisar los registros de la empresa para ubicar los registros, asistir al asistente administrativo para hacerlo, hacer copias (en el lugar y fuera del mismo) y para ir a otros lugares en los que puedan ubicarse los registros.

Si usted no puede obtener los registros inmediatamente, debe ser persistente para obtenerlos tan pronto como sea posible. Si usted no puede obtener los registros de manera oportuna (uno a dos días), el Coordinador de EOC deberá ser notificado inmediatamente. Muchos estados cuentan con leyes que requieren que estos registros de embarque sean provistos a las autoridades regulatorias y de salud del Estado a solicitud. Si la empresa no proporciona los registros solicitados, puede pedir asistencia a estas agencias.

Análisis de los datos del punto de servicio

Deberá analizar el primer nivel de datos antes de continuar la investigación en otra empresa. Si usted está recibiendo entrenamiento y prefiere recibir asistencia para los análisis, debe ponerse en contacto con su Coordinador de EOC. EOC le proporcionará un cronograma electrónico para que use en su análisis. Los análisis de datos serán descritos en esta sección y el Anexo B ofrece un ejemplo del proceso de análisis. Deberá seguir estos pasos para poder analizar los datos.

Paso 1 – Utilice el cronograma provisto por EOC. El cronograma debe indicar lo siguiente:

- Título, fecha, código de evento, producto
- Fechas de recolección de registros
- Nombre de la empresa del POS

Paso 2 – Ingrese las fechas de recibos

- Agregue los nombres de los proveedores debajo el POS, uno por línea.
- Si dispone de una lista inventario, indique la cantidad en la línea de POS correspondiente a la fecha apropiada. Deberá anotar en el memorando cómo y cuándo fue hecho el inventario.
- Indique la cantidad de cada embarque en la celda correspondiente con la fecha en que fue recibido por el POS del proveedor correspondiente.

Paso 3 – Haga una revisión de la información pertinente recolectada durante las entrevistas y observaciones.

- Cómo se determinó la fecha de recepción
- Cómo se maneja el inventario
- Horas de recepción de entregas
- Tiempos de servicio y preparación
- Prácticas de rotación de existencias

Paso 4. Embarques y proveedores implicados Utilizando la información de las entrevistas y observaciones, determine cuáles de los embarques recibidos en el punto de servicio estaban disponibles y podrían haber sido utilizados en la preparación del artículo alimenticio implicado. Esto podría decirle qué empresas suministraron dichos embarques.

Paso 5. Póngase en contacto con EOC.

- Envíe por fax (301-827-3333) o por correo de un día para el otro (5600 Fishers Lane Rm 12A55 Rockville, MD 20857) una copia de las facturas al EOC.
- Discuta los análisis con el Coordinador de EOC. Deberá compartir la información que ha agregado al cronograma. Deberá enviarlo por fax o comunicar la información por teléfono.
- Si la empresa implicada se encuentra en su distrito, deberá continuar el rastreo en el proveedor implicado (si le fue asignado a usted). EOC agregará la empresa a la asignación de FACTS.
- EOC le proporcionará a usted una copia electrónica actualizada del cronograma y del diagrama de flujo.

No escriba el informe de rastreo hasta haber completado todas las empresas implicadas asignadas a usted. Es posible que solo se le asigne la empresa del punto de servicio ubicada en su distrito. Si éste es el caso, entonces escribirá el informe en este momento. Sin embargo, si el o los proveedores implicados se encuentran en su Distrito, no se deberá detener la investigación de rastreo para escribir un informe de empresa de punto de servicio. Una vez completada la investigación de rastreo, el o los diagramas de flujo serán enviados por EOC a CFSAN y a cada investigador que participó en el

rastreo.

INVESTIGACIONES DE DISTRIBUIDORES

El objetivo de las investigaciones en los proveedores o distribuidores implicados es similar al objetivo del punto de servicio. No deberá determinar los procedimientos de preparación ni los tiempos de servicio. Deberá verificar toda la información de embarque del distribuidor al punto de servicio previamente recolectada y también recolectar información nueva de todos los recibos de productos entrantes para este distribuidor desde otros distribuidores, procesadores, importadores o agricultores. Las entrevistas, observaciones y recolección de registros deben realizarse personalmente. Usted puede o no haber llevado a cabo la investigación en el punto de servicio. Es importante que usted haga una revisión del análisis del punto de servicio y de los recibos de embarque antes de iniciar la investigación en un distribuidor.

Existen varios tipos de distribuidores y otras empresas que podrá encontrar durante la investigación de rastreo: distribuidores que suministran al punto de servicio, distribuidores que suministran productos a otros distribuidores y corredores que nunca manejan físicamente el producto, solo el papeleo. Pueden existir empresas de transporte e instalaciones de almacenamiento refrigerado cuya documentación puede estar disponible en el distribuidor. En general no se le pedirá que visite al transportista o a la instalación de almacenamiento, pero deberá recolectar cualquier documentación relacionada durante sus investigaciones del distribuidor.

Será menos probable que encuentre registros de inventario que reflejen con precisión el inventario físico a nivel de distribuidor. Muchos distribuidores usan sistemas de inventario computarizados en que lo primero que ingresa es lo primero que sale. No siempre concordará exactamente con lo que ocurre en el área de almacenamiento. Debe tomarse un tiempo para entender cómo funciona el sistema y si puede ser utilizado para su análisis. Nuevamente, las observaciones y entrevistas son esenciales. Debe seguir las instrucciones provistas para la investigación en POS. Entreviste a diferentes empleados, observe sus prácticas y determine si los procedimientos escritos reflejan lo que en realidad se hace.

Si la empresa puede vincular embarques entrantes y salientes, primero determine la precisión del sistema mediante observaciones y entrevistas, y luego

"recorriendo el proceso" antes de usar esta información en el análisis.

Entrevistas con el distribuidor

Usted debe realizar entrevistas con más de un empleado a distintos niveles de la organización (p.ej.: gerente de planta, personal de carga, administrativos de embarque, conductores, etc.) para determinar la siguiente información:

- Información de identificación del producto – Verificar que toda la información recolectada corresponde al producto implicado. Verificar los nombres de las marcas, descripciones de producto, etc. La empresa puede estar utilizando una marca diferente o varias marcas que fueron enviadas durante el marco de tiempo en investigación. Verifique la etiqueta y la información del producto con las facturas y los recibos de embarque para el período en cuestión. Solo recolecte registros para el producto implicado utilizando la información de la etiqueta provista por el punto de servicio. Las fechas para la recolección de registros del distribuidor cubrirán el mismo período asignado en el punto de servicio.
- Prácticas de embarque y recepción – Determine las fechas de recepción y las horas para cada embarque en el plazo solicitado. Indique cómo las fechas en los registros de embarque reflejan la fecha en que se recibió el producto. Determine cómo se documentan o registran las entregas de los proveedores. Determine los proveedores de la empresa durante este período, incluida cualquier transacción en efectivo. Determine o estime el tiempo de transporte desde el proveedor al punto de servicio.
- Prácticas de rotación de existencias – Entienda los procedimientos estándar de operación en la empresa. Determine cómo se descarga el producto y se agrega al inventario existente. Determine si la política de rotación "lo que entra primero, sale primero" (FIFO) es un procedimiento de operación estándar y con cuánta precisión se lleva a cabo.
- Inventario de existencias diario (u otro) - Si se dispone de un registro de inventario para dicho período, entienda cómo se utiliza, incluyendo sus fortalezas y debilidades, y determine en qué hora del día se lleva a cabo dicho inventario. Entienda lo que cada número de inventario representa. Determine cómo se da cuenta de cajas o envases parciales y si se registra su transferencia y cómo.
- Prácticas de pedidos – Determine cómo y cuándo se hace el pedido de un producto. Determine el uso promedio diario.

- Manipulación del producto y prácticas de almacenamiento – Haga entrevistas a varios niveles de la organización con respecto la recepción, el reempaque y/o la manipulación del producto implicado antes de su entrega al punto de servicio. Informe sobre cualquier situación relevante sobre la descarga, el almacenamiento, la carga u otra situación pertinente. Si un producto implicado se reempaca, procesa o manipula de manera tal que podría exponerlo a una posible contaminación, debe tomar nota de esto e incluirlo en el memorando del informe. Puede ser necesaria una inspección en una fecha posterior, si se determina que es un punto común de distribución en el rastreo general. Esto no puede determinarse hasta haberse completado totalmente el rastreo. Salvo que se instruya de otro modo, no complete una inspección de GMP (Buenas Prácticas de Manufactura, por sus siglas en inglés) en este momento. En la mayoría de los casos, esto es innecesario y causaría una demora significativa en la investigación de rastreo. Si se observan violaciones a las GMP durante la investigación de rastreo, notifique de inmediato a la dirección del Distrito y luego al EOC.

Observaciones en los distribuidores

Deberá observar y verificar que los procedimientos descritos por los empleados se reflejen en su trabajo real. Siempre que sea posible, pídale a los empleados que realizan cada una de las tareas, que hagan una demostración del procedimiento. Debe poder describir el flujo del producto a través de la empresa. Recorra el proceso y haga un seguimiento físico de un embarque de un producto a través de la empresa, y compárelo con los registros escritos (y computarizados). Esta información será esencial para el análisis.

Recolección de registros del distribuidor

Deberá verificar que la información de embarque recolectada en el punto de servicio de este distribuidor es tanto precisa como completa. Esto significa revisar todos los embarques salientes de esta empresa a la empresa del punto de servicio. No necesita volver a copiar estos registros. Si encuentra un embarque no identificado anteriormente, debe copiar dicho registro. No necesita recolectar información sobre embarques **salientes** de esta empresa a otras empresas distintas del POS, a menos que se le indique hacerlo. Deberá recolectar y revisar todos los registros de recepción para todos los embarque **entrantes** del producto implicado durante el mismo

período. Refiérase a la investigación del punto de servicio para orientación adicional sobre la recolección y revisión de registros.

Análisis de datos de distribuidores

Deberá analizar estos datos antes de proceder al siguiente nivel de distribución. Si usted está recibiendo entrenamiento o requiere asistencia, debe ponerse en contacto con el Coordinador de EOC. El análisis será descrito en esta sección. El Anexo B incluye un ejemplo que usted puede seguir.

Paso 1. Utilizando el cronograma actualizado provisto por EOC, agregue la siguiente información:

- Agregue los nombres de los proveedores debajo del distribuidor, uno por línea.
- Si dispone de una lista inventario, indique la cantidad en la línea del distribuidor correspondiente a la fecha apropiada. Deberá anotar en el memorando cómo y cuándo fue hecho el inventario.

Paso 2. Ingrese las fechas de recibos. Indique la cantidad de cada embarque en la celda correspondiente al distribuidor y la fecha de en que fue recibido por la empresa.

Paso 3. Haga una revisión de la información pertinente de las entrevistas y observaciones.

- Cómo se determinó la fecha de recepción
- Cómo se maneja el inventario
- Prácticas de rotación de existencias
- Fechas y horas en que el producto fue recibido y embarcado

Paso 4. Embarques y proveedores implicados

- Utilizando la información de las entrevistas y observaciones, determine qué embarque recibido por este distribuidor estaba disponible y podría haber sido utilizado para cumplir con el embarque implicado.

Paso 6. Póngase en contacto con EOC.

- Envíe una copia de las facturas al EOC por fax (o correo de un día para el otro).
- Discuta los análisis con el Coordinador de EOC. Deberá compartir la información que ha agregado al cronograma. Deberá enviarlo por fax o comunicar la información por teléfono.
- Si la empresa implicada se encuentra en su distrito, deberá continuar el rastreo en el proveedor implicado (si le fue asignado a usted).
- El EOC actualizará y le proporcionará una copia electrónica del cronograma y del diagrama de flujo.

No escriba el informe de rastreo hasta que haya completado todas las investigaciones de las empresas implicadas asignadas a usted. Puede tener más de una empresa de distribución ubicada en su

Distrito. Si en su Distrito hay proveedores implicados adicionales y se le asignan a usted, no debe detenerse la investigación de rastreo para escribir el informe. Una vez que haya completado todas las visitas a las empresas asignadas, deberá escribir el informe y enviarlo a EOC. Una vez completada la investigación de rastreo, el diagrama de flujo final será enviado por EOC a CFSAN y a cada investigador que participó en el rastreo.

INVESTIGACIONES DEL IMPORTADOR, PROCESADOR Y AGRICULTOR

Si una empresa implicada es un importador, usted debe realizar una investigación de la misma manera que la investigación al distribuidor. Sin embargo, deberá trabajar con el importador para determinar el país de origen y la fuente del producto. Existirán registros adicionales que generalmente estarán disponibles a nivel del importador tales como documentos de embarque aéreo y documentos aduaneros para el ingreso. Recolecte todos los registros disponibles relacionados con el embarque implicado.

Si un agricultor o un procesador están implicados, debe notificar a EOC. No será necesario visitar al agricultor en este momento. En investigaciones de rastreo multi-estatal, los diagramas de flujo serán combinados y analizados para encontrar los puntos comunes de origen y distribución. Luego de este análisis final, un establecimiento agrícola/fuente que se había identificado inicialmente en un rastreo puede ya no estar implicado. Vea el Apéndice C por un ejemplo de un diagrama de flujo de rastreo multi-estatal que ilustra esta situación.

EOC Y CFSAN evaluarán los resultados del rastreo junto con los descubrimientos epidemiológicos y de laboratorio y determinarán si se requiere una inspección/investigación en uno de los distribuidores, empresas de embalaje o agricultores implicados.

INVESTIGACIONES DE ESTABLECIMIENTOS AGRÍCOLAS/FUENTES

Sírvase ver la Guía de Investigaciones de Productos Agrícolas de DFI disponible en http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/iglist.html por más orientación.

Anexo 1: Códigos de Asignación de Programa para Respuestas de Emergencia

Código PAC de emergencia	Título	Señal del área problemática (para la recolección y análisis de muestras)
03R175	Emergencia de Cyclospora	MIC, PAR
03R265	Emergencia de E. Coli 0157:H7 (EHEC)	MIC
03R225	Emergencia de E. coli enterotoxigénico (ETEC)	MIC
03R266	Emergencia de Listeria	MIC
03R263	Emergencia de Salmonela	MIC
03R264	Emergencia de Salmonella Enteritidis en huevos	MIC
03R278	Emergencia por Escombroides	MIC
03R224	Emergencia por Shigella	MIC
03R236	Emergencia por Brotes	MIC
03R267	Emergencia Viral	MIC
03R277	Emergencia por Vibriones	MIC
03R839	Emergencia de Origen Alimenticio - NEC	MIC
04R839	Pesticidas y Contaminantes Químicos - NEC	PES, ELE, CDW
07R279	Emergencia por Biotoxinas	BIO
07R280	Emergencia por Alfatoxina/Micotoxina	BIO
07R839	Emergencia por Toxina Molecular y Natural - NEC	BIO
09R839	Emergencia por Aditivos de Alimento y Color - NEC	FAD, COL
21R281	Emergencia por Fórmulas Infantiles	NIF, MIC, PES, ELE
21R839	Emergencias por Composición de Alimentos, Estándares, Etiquetas y Económicas - NEC	NUT, MIC, FAD, PES
71R839	Medicamentos Veterinarios Post-aprobados, Raciones y Dispositivos - NEC	PES, ELE, MIC, MYC

Anexo 2: Ejemplo de Análisis de Datos de Rastreo

Los análisis de datos se realizan con el uso de un cronograma y un diagrama de flujo. Los investigadores pueden optar por desarrollar sus propias herramientas de análisis. EOC continuará utilizando el cronograma y el diagrama de flujo para la continuidad y el intercambio de información con otros investigadores y agencias. Si un investigador desarrolla una nueva herramienta, se alienta a compartirla con EOC.

CRONOGRAMA

Una tabla de cronograma es una referencia visual sencilla que brinda información sobre las fechas de recepción de los suministros en cada nivel de distribución del producto implicado en el brote de infección, y los inventarios en una fecha dada, si se dispone de los mismos. El cronograma también ilustra patrones históricos de uso. Analice los datos de a un nivel de distribución por vez, representando a un distribuidor por línea. Use inventarios, índices estimados de movimiento de mercancías, rotación de existencias y tiempos de entrega para identificar los embarques con el producto del que se sospecha y qué distribuidores necesitan ser visitados para continuar con el rastreo. Solamente excluya las investigaciones de embarques o distribuidores si el análisis muestra claramente que no son embarques sospechosos y que están bien apartados en tiempo de cualquier embarque saliente implicado. Es esencial que el investigador analice los datos obtenidos a cada nivel de distribución antes de planificar la recolección de datos para el siguiente nivel. Debido a que el cronograma se amplía a cada nivel de distribución, sirve como una guía para el proceso de toma de decisiones para todos los niveles subsiguientes.

ANÁLISIS DE DATOS

Las siguientes instrucciones utilizarán un ejemplo hipotético para ilustrar cómo usar el cronograma, el diagrama de flujo y la información obtenida en las entrevistas. Use el cronograma y el diagrama de flujo completados para hacer un seguimiento. En la fila "DATE" (Fecha) de la tabla, inserte la fecha del evento/compra bajo investigación en la columna del extremo derecho. Llene las fechas en cada columna comenzando desde el extremo derecho de modo de cubrir una vida en estantería (10 días) antes del evento/compra.

Punto de servicio

Información obtenida de entrevistas y observaciones en el POS:

- El producto fue preparado para el evento del 16 de mayo en la mañana del 15 de mayo, antes de recibir cualquier embarque el 15 de mayo.
- El POS contaba con un sistema de inventarios. El inventario había sido tomado temprano antes de que cualquier producto arribara de los proveedores, de modo que el inventario no refleja los embarques recibidos el mismo día.
- El POS utilizó una rotación de "primero en llegar, primero en salir" que en general significa que los embarques se superponen en solo 2 o 3 embarques antes de la fecha de entrega al cliente.
- Algunos embarques pudieron ser eliminados porque los tiempos de entrega del producto por parte de los proveedores al punto de servicio fueron después de la preparación del producto sospechoso.

Luego de completar la investigación en el POS, el investigador deberá llenar el cronograma y analizar la información del POS.

1. Marque la segunda fila "At Joe's Steak House (the POS), Daily inventory" (En Joe's Steak House (el POS), inventario diario). Si no se dispone de un inventario indique "no inventory" (sin inventario). Si el inventario no se realizaba diariamente, solo llene los días para los que se dispone de datos de inventario y deje los demás días en blanco. No escriba cero si no se realizó un inventario. Cero significa que no había ningún producto disponible en el lugar (esto incluye envases parciales, transferencias, etc.).
2. El POS en este ejemplo obtuvo suministro de dos distribuidores (XYZ Produce, Nations Foods) durante los 10 días de vida en estantería. En las siguientes dos líneas ingrese "From XYZ Produce" y "From Nations Food" ("Desde XYZ Produce" y "Desde Nations Food"). Ahora agregue el número de unidades del embarque (el producto en este ejemplo es enviado en cajas) recibidas cada día de cada proveedor. Por ejemplo, Joe's no recibió un embarque de XYZ Produce el 16 de mayo. Se recibieron dos cajas el 16 de mayo de Nations Foods. Recuerde en la sección de recolección de datos que es esencial que el investigador clarifique el tipo de fecha ingresado de los documentos y haga los ajustes para que se aproxime lo mejor posible a la fecha de recepción (y documente este proceso). Es la fecha en la que se recibe el producto lo que determina si el producto puede o no haber sido utilizado o entregado al siguiente nivel de distribución.

3. Asegúrese de que las cantidades de producto recibido correspondan con el uso aparente y los números de inventario disponibles (es decir, no se puede vender más de lo que se tiene). Por ejemplo, el inventario de POS se toma todas las mañanas antes de las actividades comerciales y antes de las entregas de los proveedores. El inventario indica que ese producto se entregó el 10 de mayo y el 12 de mayo se agotó antes de realizar el siguiente inventario. Esto significa que las 2 cajas entregadas por Nations Food el 10 de mayo se agotaron antes de que se tomara el inventario en la mañana del lunes 11 de mayo. Las 4 cajas entregadas el 11 de mayo de XYZ Produce se usaron en el POS antes de tomar el inventario el 12 de mayo, y las 2 cajas que llegaron el 12 de mayo se agotaron antes de que se realizara el inventario del 13 de mayo. Las cajas parciales se registraron como 1 caja o media caja. El inventario en cero significa que no se disponía del producto. El 13 de mayo el inventario indica que no se disponía del producto antes de que XYZ Produce entregara las 5 cajas. El inventario del 14 de mayo indica que 3 de estas 5 cajas todavía se encontraban en el local después del cierre del comercio el 13 de mayo y se disponía de 2 cajas de XYZ Produce en el local el 15 de mayo, ya que Nations Food no entregó más producto. El embarque de las 4 cajas de XYZ Produce el 15 de mayo habría llegado después de que el producto fue preparado para el evento. Por lo tanto, el embarque que probablemente se utilizó para preparar la comida servida en el evento fueron las 5 cajas del 13 de mayo de XYZ Produce. Ningún producto de Food Nations estaba disponible en el local después del 11 de mayo, de modo que, aunque el producto fue entregado por este distribuidor durante la vida en estantería del producto, no habría necesidad de visitar a este distribuidor para obtener más información. El análisis en cada nivel, a medida que se recolectan los datos, es por lo tanto el uso más eficaz del tiempo de los investigadores que simplemente recolectar datos sin un análisis subsiguiente. En el caso de que no se disponga de inventario, se observaría el uso histórico y se incluiría el embarque del 12 de mayo y posiblemente el del 11 de mayo. Los registros de inventario son muy útiles y ayudan a eliminar embarques y proveedores. Esto minimiza el número de empresas implicadas. Por lo tanto, si se dispone de un inventario, es una herramienta importante para el análisis. La falta de inventario en general resulta en la implicación de algunos embarques y posiblemente proveedores adicionales.

Distribuidor XYZ Produce

Información obtenida de entrevistas y observaciones en el Distribuidor:

- El Distribuidor, XYZ Produce, no cuenta con un sistema de inventario.
 - La empresa utiliza una rotación de “primero en llegar, primero en salir” que en general significa que los embarques se superponen en solo 2 o 3 embarques antes de la fecha de entrega al cliente.
 - Algunos embarques pueden ser eliminados porque los tiempos de entrega del producto de los proveedores al distribuidor fueron después de las entregas a clientes en la mañana temprana.
1. Iniciar una nueva fila y titularla “At XYZ Produce” (En XYZ Produce). No se dispone de un inventario en XYZ Produce. Agregue los datos de embarque obtenidos de facturas y registros de embarque para cada uno de los tres proveedores de XYZ Produce, uno por fila, asegurándose de usar las fechas aproximadas de “recepción”.
 2. Aunque no se dispone de un inventario, el uso del producto muestra claramente que durante ese tiempo, XYZ no disponía de ningún producto de Superior Vegetables en el local al momento de la entrega del 13 de mayo. Esto se basa en el uso diario de aproximadamente 48 a 50 cajas por día y la entrega entrante de aproximadamente la misma cantidad. Por lo tanto, la mayoría de los productos probablemente roten en 1 a 2 días. El producto entregado en el POS el 13 de mayo (5 cajas) tuvo que entregarse a XYZ Produce el 12 de mayo o en una fecha anterior ya que las entregas a clientes se realizan antes de que ingrese cualquier embarque entrante. Ya que no se cuenta con un inventario que especifique que el producto del 12 de mayo era el único producto disponible para embarque el 13 de mayo, el investigador también deberá implicar los embarques de, al menos, el día anterior (11 de mayo). No habría modo de diferenciar los embarques de Zenith Fresh o Best Produce. El análisis indica que los embarques que probablemente contribuyeron al embarque de 5 cajas de XYZ Produce fueron de los cuatro embarques en negrillas (2 el 11 de mayo y 2 el 12 de mayo).

Distribuidor Zenith Fresh

1. Comience una nueva línea y titúlela “At Zenith Fresh” (En Zenith Fresh) indicando que se determinó que las cantidades en los embarques que se ingresan para las filas de abajo se encontraban en el local de Zenith Fresh durante la vida en estantería del producto. Agregue los datos de embarque obtenidos de facturas y registros de embarque para cada uno de los tres proveedores de Zenith Fresh, uno por fila, asegurándose de

usar las fechas aproximadas de "recepción".

2. Moviéndose hacia atrás en diagonal a través del cronograma uno puede usar su juicio para aseverar qué embarques de producto pueden haber estado implicados. Los dos embarques realizados de Zenith Fresh a XYZ fueron el 11 y 12 de mayo. Las entregas de proveedores el 12 de mayo o posteriormente no se habrían encontrado en el local para entrega a XYZ Produce el 12 de mayo o antes (las entregas a clientes se cargan temprano en la mañana antes de recibir embarques de cualquier proveedor). Por lo tanto, ningún producto de New Products (primer embarque durante la vida en estantería fue el 12 de mayo) podrían estar implicados y no se requiere una investigación de New Products. El uso diario promedio es de aproximadamente 450 a 500 cajas, de modo que en base al uso del producto el embarque del 12 de mayo probablemente se haya originado del embarque de "Fresh-N-Fast" del 11 y 10 de mayo (siempre se incluyen superposiciones si no se dispone de información de inventario precisa). El 11 de mayo el embarque probablemente se originó de los embarques de "Fresh-N-Fast" del 10 y 9 de mayo. Por lo tanto, los tres embarques de Fresh-N-Fast (9, 10 y 11 de mayo) probablemente hayan contribuido a los embarques implicados. Investigaciones subsiguientes determinaron que Fresh-N-Fast es una empresa de comercialización para la distribución de productos de una fuente de establecimiento agrícola de cultivos nacionales fuera del estado.

Distribuidor Best Produce

1. Como anteriormente, comience una nueva línea y titúlela "At Best Produce" (En Best Produce) indicando que se determinó que las cantidades en los embarques que se ingresan para las filas de abajo se encontraban en el local de Best Produce durante la vida en estantería del producto. Agregue los datos del embarque obtenidos de facturas y registros de embarque para el proveedor de Best Produce, asegurándose de aproximar las fechas de "recepción".
2. Los dos embarques realizados por Best Produce a XYZ fueron el 11 y 12 de mayo, y el uso aproximado del producto es de 900 a 950 cajas cada 4 días. El embarque del 12 de mayo de 900 cajas no podría haber llegado a tiempo para ser enviado a XYZ (las entregas a clientes se cargan en la mañana temprano antes de la recepción de embarques de cualquier cliente) y el uso de 250 cajas por día hacen que sea altamente improbable que se dispusiera de productos del embarque del 4 de mayo. Por lo tanto, solo el embarque de World Product del 8 de mayo está implicado en la investigación. Las entrevistas en Best Produce indican que son importadores directos de productos extranjeros de World Products del país X.

Conclusiones: El brote infeccioso asociado a un evento el 15 de mayo con el producto servido en el POS que fue rastreado a tres embarques de producto de Fresh-N-Fast (recibidos el 9, 10 y 11 de mayo) que fueron cultivados nacionalmente en el estado F y un embarque importado por Best Produce de World Products del país X.

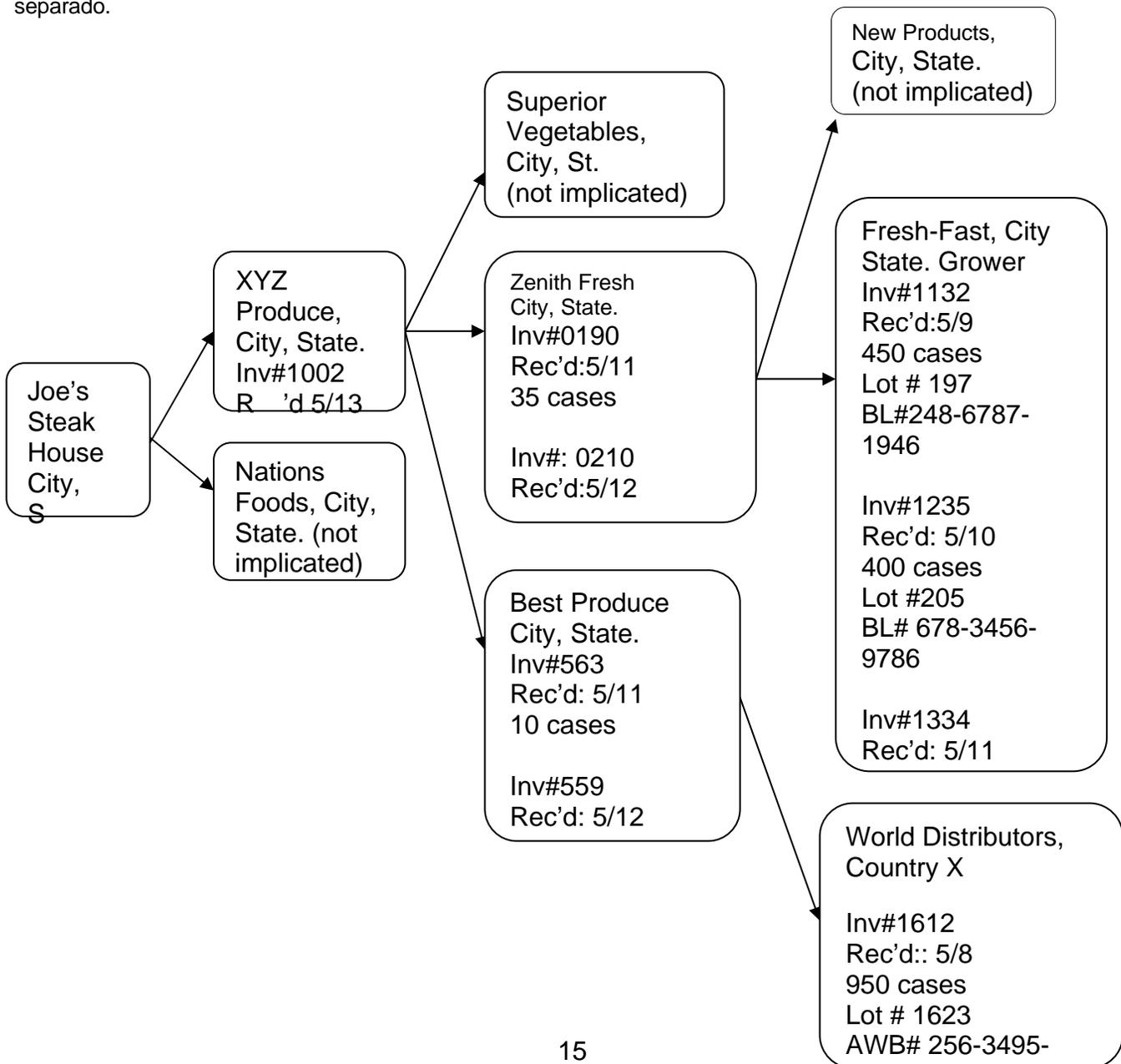
Ejemplo de un Cronograma Completado

	Receipt Date					Event					
DATE	5/06	5/07	5/08	5/09	5/10	5/11	5/12	5/13	5/14	5/15	5/16
At Joe's Steak House (POS) Daily inventory	3	0	4	5	1	0	0	0	3	2	0
From XYZ Produce	0	5	0	4	0	4	2	5	0	4	0
From Nations Foods	2	0	2	0	2	0	0	0	0	0	2
At XYZ Produce no inventory											
From Zenith Fresh	0	40	40	30	25	35	50	0	45	35	35
From Best Produce	0	0	10	5	5	10	5	55	10	10	5
From Superior Vegetables	50	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
At Zenith Fresh no inventory											
From New Products	450	500	0	0	0	0	250	300	200	300	0
From Fresh-N-Fast Grower- State F	0	0	550	450	400	500	200	300	300	200	450
At Best Produce no inventory											
From World Dist. Country X	0	0	950	0	0	0	900	0	0	0	950

Ejemplo de un Diagrama de Flujo de una Investigación de Rastreo

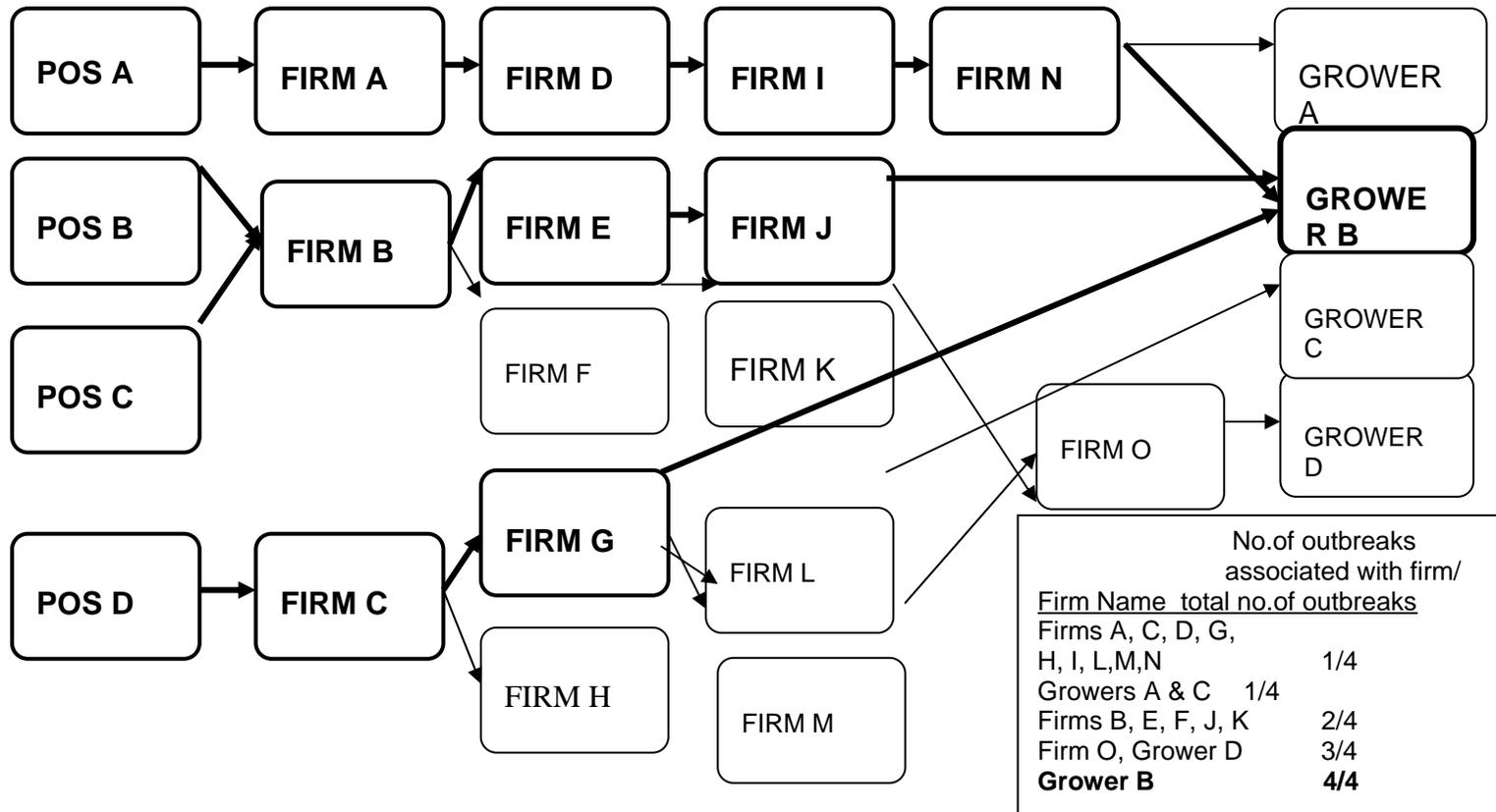
Diagrama de flujo

La mayoría de las investigaciones de rastreo se asemejan a un árbol de muchas ramas debido a los múltiples proveedores en toda la cadena de distribución. Una manera sencilla de visualizar la investigación continua y los embarques de producto es dibujar un diagrama de flujo que ilustre cada nivel de investigación a medida que parte del punto de servicio hasta su o sus fuentes originales. Prepare un diagrama de flujo que ilustre la distribución del producto a través del nivel de distribución actualmente en investigación. Incluya para cada distribuidor implicado: nombre, ciudad, estado, número de factura, fecha de recibo, cantidad, número de lote y números y fechas de flete/AWB. Para cada distribuidor no implicado solo indique el nombre del distribuidor. Si existen varios embarques involucrados y el diagrama de flujo se volviera demasiado complejo, simplemente indique la fecha de recepción, la cantidad y el número de factura en el diagrama de flujo, e incluya otros registros de información en una página por separado.



Anexo 3: Ejemplo de Diagrama de Flujo Multi-estado

Las casillas y las líneas en letras **negritas** indican la ruta de distribución de los productos implicados que vinculan todos los brotes de infección en los puntos de servicio al agricultor implicado. Los rastreos se iniciaron en cuatro puntos de servicio en respuesta a un brote de infección multi-estado de enfermedades que se vincularon epidemiológicamente con un producto alimenticio bajo la jurisdicción de la FDA. En el rastreo iniciado en POS A, los Agricultores A y B quedaron finalmente implicados. En los rastreos iniciados en POS B y POS C, ambos Agricultores B y D quedaron implicados. En el rastreo iniciado en POS D, los Agricultores B, C y D fueron implicados. Ninguno de los distribuidores fue identificado como proveedor común de los cuatro puntos de servicio. Por lo tanto, ninguno de ellos puede haber sido la fuente de contaminación. Aunque se vieron implicados un total de cuatro agricultores, el único en común en los cuatro rastreos es el Agricultor B. La única empresa que requiere una inspección por un equipo es el Agricultor B.



Anexo 4: Crear Documentos Electrónicos de Rastreo

Abra MS WORD. Seleccione "File" (Archivo). Seleccione "Open" (Abrir). Seleccione "Save As" (Guardar como). Seleccione Save In (Guardar en): Elija una ubicación para el archivo (ej.: una carpeta nueva llamada "carpeta de eventos").)

Seleccione el nombre del archivo: Déle un nombre al archivo (ejemplo: MI_09flow. doc)

En la parte superior de la barra de herramientas debería haber un ícono que tiene letras y figuras en el mismo. Esta es la barra de herramientas de "Drawing" (Dibujar). (Coloque el Mouse sobre el ícono y aparecerá la palabra "Drawing"). Seleccione este ícono. Aparecerá una nueva barra de herramientas en la parte inferior de la pantalla.

PARA CREAR CASILLAS

Desde esta nueva herramienta "Drawing", seleccione "AutoShapes" (Autoformas). Desde el menú desplegable, seleccione "FlowChart" (Diagramas de flujo). Seleccione la forma de la casilla para el diagrama (las dos primeras probablemente sean las mejores opciones). Se verán así:



Seleccione la forma y el puntero del Mouse se convertirá en una "+". Coloque esta "+" donde usted quiera la casilla haciendo clic una vez con el botón izquierdo del ratón (puede moverse una vez colocado).

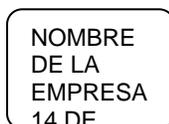
PARA AGREGAR TEXTO A LAS CASILLAS DE DIAGRAMA

Para insertar texto a la casilla, coloque el puntero del Mouse en el borde de la casilla y haga clic en el botón **derecho** del Mouse. Aparecerá un nuevo menú. Seleccione "Add text" (Agregar texto)". Escriba dentro de la casilla. Ingrese el nombre de la empresa, la fecha y cantidad del embarque del que se sospecha. Puede optar por cambiar el tamaño de la fuente antes de ingresar los datos en la casilla desde la barra de herramientas superior. No use "Text Box" (Cuadro de texto) para insertar el texto. Si lo hace, el texto y la casilla no quedarán vinculados y no se moverán juntos.

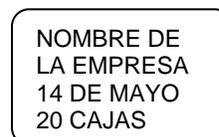
PARA CAMBIAR EL TAMAÑO DE LA CASILLA

Para aumentar el tamaño de la casilla, seleccione la casilla (clic en el Mouse izquierdo sobre la casilla). Coloque el puntero del Mouse en uno de los cuadrados pequeños que delinear la casilla. Verá una flecha de dos puntas cuando esté en posición. Los cuadrados al final aumentarán en ancho, los cuadrados superiores aumentarán en largo y los de las esquinas harán ambas cosas. Luego de haber elegido un cuadrado, manteniendo apretado el botón del Mouse izquierdo, arrastre el cuadrado hacia adentro (o hacia fuera) hasta que alcance el tamaño deseado. Suelte el botón.

La casilla es demasiado chica.



La casilla se ha ensanchado y alargado.



MOVER LA CASILLA

Para mover la casilla (y el texto) a una posición nueva, seleccione la casilla y coloque el puntero del Mouse en un borde de la casilla hasta que aparezca una flecha doble. Haga clic (y mantenga apretado) el botón izquierdo del Mouse y arrastre la casilla a la posición deseada. Suelte el botón. Puede editar cualquier casilla en cualquier momento seleccionándola (clic en el Mouse izquierdo). Para borrar una casilla no deseada, simplemente selecciónela y presione "delete" (suprimir).

AGREGAR FLECHAS

Para agregar flechas al diagrama de flujo, seleccione el ícono de flecha de la barra de herramientas de "Drawing" (Dibujo). Nuevamente verá una "+" . Colóquela donde quiera que comience la flecha. Haga clic y sostenga el botón del Mouse y arrastre hasta donde quiere que la flecha señale. Suelte el botón.

MOVER Y CAMBIAR FLECHAS

Para mover, acortar o cambiar flechas, simplemente haga clic en la flecha y aparecerá un cuadrado en cada punta de la flecha. Usando el botón izquierdo del Mouse, haga clic y arrastre este cuadrado para alargar, acortar o redirigir cada punta de la flecha. Para mover toda la flecha, coloque el puntero del Mouse en el centro de la flecha seleccionada y aparecerá una flecha en cruz. Nuevamente, haga clic en el botón izquierdo del Mouse, manténgalo apretado y arrastre a la nueva ubicación.

Para cambiar la dirección de una flecha, seleccione el ícono en la barra de herramientas "Drawing" que tiene las cuatro flechas alineadas de manera horizontal. Desde allí, seleccione la dirección de flecha o ingrese lo que quiere en el teclado.

Para borrar una flecha no deseada, simplemente selecciónela y presione "delete" (suprimir).



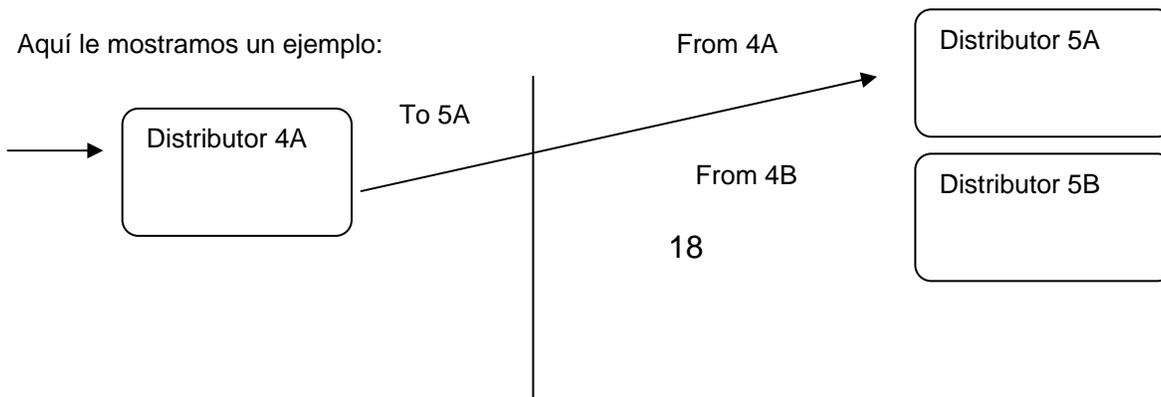
USO COMÚN DE LA FLECHA

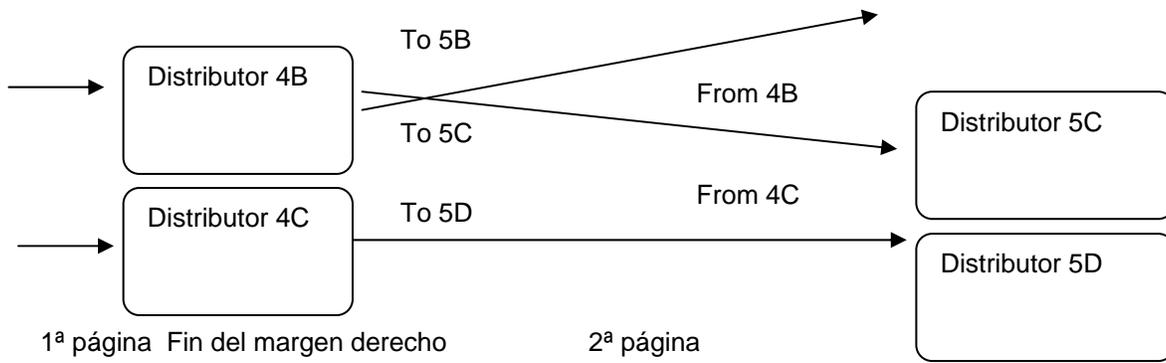
Ya que este diagrama de flujo será usado para compartir información entre los distritos y con EOC, se deberá seguir un protocolo estandarizado. Todas las flechas deben apuntar en la dirección del rastreo. Por ejemplo, las flechas deben comenzar en el punto de servicio y estar dirigidas hacia la fuente. Para un rastreo preventivo (si se le pide que haga uno), dirija las flechas desde la fuente (o punto de inicio del rastreo preventivo) hacia el punto de servicio.

CONSEJOS ÚTILES

Cada uno de los niveles del Cronograma y el Diagrama de Flujo deben ser consistentes entre sí. Los niveles (es decir, a 5A, desde 4A) son para fines ilustrativos. Usted usará el nombre de la empresa. Si el diagrama no entra en la página, deberá indicar dónde se conecta la tabla con la página siguiente. (Para insertar estas instrucciones puede usar la opción de "text box" (cuadro de texto) en la barra de herramientas de "Drawing".

Aquí le mostramos un ejemplo:





PARA AGREGAR UNA PÁGINA NUEVA

Presione Ctrl (mantener presionado) y END.

Seleccione "Insert" (Insertar) de la barra de herramientas superior. Seleccione "New Page" (Página nueva). Asegúrese de verificar "Page Set Up" (Configurar página) para ver que se encuentre en el mismo formato horizontal (Landscape) para esta nueva página.

PARA VER LA PÁGINA ENTERA

Esto es útil para ver que todos los niveles están alineados y que las flechas están conectadas correctamente. Seleccione "View" (Ver). Seleccione "Zoom" (Acercar/alejar). Seleccione "Whole page" (Toda la página). Entonces verá el documento de a una página por vez. Puede hacer ediciones desde esta vista. Para volver a cambiar a la página anterior o a otro tamaño de visualización, seleccione "View" (Ver) y seleccione el tamaño que desea.

CRONOGRAMA

COMENZAR UN CRONOGRAMA NUEVO

Abra MS WORD.

Seleccione "File" (Archivo). Seleccione "Open" (Abrir). Seleccione "Save As" (Guardar como).

Seleccione Save In (Guardar en): Elija un lugar para el archivo (ejemplo: la carpeta recién creada "carpeta de eventos").

Seleccione el nombre del archivo: Déle un nombre al archivo (ejemplo: timeline. doc)

Seleccione "Table" (Tabla) de la barra de herramientas superior.

Seleccione "Insert Table" (Insertar tabla).

Para la cantidad de columnas: Seleccione la cantidad correspondiente a la vida en estantería más 2 (1 columna por fecha de evento y una para nombres).

Para la cantidad de filas: Comience con 10 y agregue las necesarias (a medida que progresa la investigación).

Ancho de columna: Autoformato

Seleccionar "OK."

Cuando se haya completado el cronograma, asegúrese de guardar ("save") y luego puede enviarse electrónicamente mediante el sistema de correo electrónico como adjunto.

COMPLETAR LA TABLA DEL CRONOGRAMA

Use los formularios de instrucciones provistos en este documento sobre cómo completar y analizar el cronograma. Recuerde analizar cada nivel usando el cronograma y el diagrama de flujo, y consultar con EOC antes de proceder al siguiente nivel. Coloque el cursor en la celda deseada. Ingrese "Fecha" (Date) en la primera columna, primera fila. Luego complete las fechas (la columna más a la derecha contendrá la fecha del evento), La segunda fila contendrá el nombre del POS y el inventario (si se mantuvo uno) en cada una de las fechas. La tercera fila inicia la lista de distribuidores que suministraron al POS durante la vida de estantería anterior del evento. Luego de haber indicado las mismas, comenzará el siguiente nivel. Deberá comenzar con "en el Distribuidor (A)" (**at** Distributor (A)), el nombre del primer proveedor del POS, y continuar una fila para cada proveedor al Distribuidor (A). Nómbralos "**desde** el Distribuidor C" (**from** Supplier C) (usando el nombre de la empresa) para todos los proveedores para este distribuidor). Refiérase a la demás información sobre cómo llenar y usar un cronograma.

AGREGAR MÁS FILAS A LA TABLA

Cuando no le quedan más filas en blanco en la tabla, puede agregar más.

Coloque el cursor al final del número de la fila final. Presione "TAB". Ahora tendrá una fila nueva.

PARA CONTINUAR UNA TABLA EN UNA PÁGINA NUEVA

Si una tabla es demasiado larga para una página, seleccione un lugar para finalizar la tabla. Trate de no dividir una lista de proveedores de distribuidores entre páginas. Seleccione la última fila de la tabla colocando el cursor en la fila. Seleccione "Table" (Tabla). Seleccione "Select Row" (Seleccionar Tabla). Luego de marcar la fila final para la página 1, seleccione "Split Table" (Dividir tabla). Esto dividirá la tabla. Sin embargo, en la página nueva deberá titular la primera fila con las fechas.

En vez de eso puede optar por seleccionar "Insert" (Insertar). Seleccione "Break" (Salto). Seleccione "New Page" (Página nueva). En las nuevas páginas repita las instrucciones de arriba para crear una nueva tabla, incluido el llenado completo de las fechas. Si la tabla es demasiado ancha (larga vida en estantería), deberá continuar en una nueva página, comenzando con la fecha siguiente.

Ejemplo:

5/12	5/13

1ª página Fin de margen derecho

5/14	5/15

2ª página

IDENTIFICACIÓN DE EMBARQUE SOSPECHOSO EN EL CRONOGRAMA

Esta tabla será transmitida electrónicamente, así que deberá indicar qué embarques del cronograma son sospechosos. Para hacerlo, puede poner el o los embarques en negrillas o sombrear la(s) celda(s) que contiene(n) el (los) embarque(s).

Para indicar el o los embarques sospechosos mediante letras en NEGRILLA, simplemente coloque el puntero del Mouse a la izquierda del primer número en la celda y haga clic en el botón izquierdo del Mouse (y mantenga apretado) y arrastre por encima de los números que quiere en negrilla. Quedarán iluminados. Luego, en la barra de herramientas inferior de la parte superior de la pantalla encontrará una letra B. Seleccione "B". Los números que ha iluminado ahora estarán en **negrilla**.

Fecha	5/10
Distribuidor A	5
Distribuidor B	6

Para indicar los embarques sospechosos mediante SOMBREADO de la celda que contiene el o los embarques, simplemente ilumine la celda entera colocando el puntero del Mouse sobre la misma (muévelo hasta que aparezca una flecha señalando la celda) y haga clic en el botón izquierdo del Mouse. Esto iluminará toda la celda. Seleccione "Format" (Formato) en la barra de herramientas superior. Seleccione "Borders and Shading" (Bordes y sombreado). Selccione la lengüeta "Shading" (Sombreado). Desde el menú Patterns/Style (Formatos/estilos) verá "CLEAR" como opción seleccionada, baje por el menú desplegable hasta que vea 5% o 10% (gris). Seleccione cualquiera de estas dos opciones. El gris 10% se muestra debajo.

Fecha	5/10
Distribuidor A	5
Distribuidor B	6

Anexo 5: Preguntas de Entrevistas

En la Guía de Rastreo de Julio de 1998, se completó un cuestionario y se incluyó en el informe final. Este cuestionario ya no se requiere. Sin embargo, muchos investigadores han encontrado que estas preguntas son útiles para obtener la información, por lo que se incluyen aquí como referencia.

Información POS Evento

Fecha/hora de preparación del producto (am/pm):

¿Se han presentado informes de enfermedades al POS?

¿Alguno de sus empleados estuvo enfermo en los quince días anteriores al evento?

Entregas salientes a clientes y entregas entrantes de proveedores

¿Puede la fuente del producto implicado entregado a los clientes rastrearse con precisión mediante el uso de un sistema de numeración de lotes?

¿Cómo se documentan o registran las **entregas a clientes**?

¿Los registros de entregas salientes se inicializan o sellan con la fecha de entrega?

¿Cómo se documentan o registran las **entregas de proveedores**?

¿Se inicializan o sellan los registros de un embarque entrante con la fecha de recepción?

Si los registros no reflejan las fechas de recepción, explique cómo pueden ajustarse las fechas registradas para que reflejen las fechas de recepción (para fechas de embarques salientes y recibos de embarques entrantes).

¿Hubo algún feriado o evento inusual que pudiera haber afectado las fechas de entrega o recepción?

¿Cuáles son los tiempos de tránsito desde cada uno de los proveedores indicados arriba hasta el establecimiento actual?

¿Existe alguna transferencia de productos dentro de la compañía? ¿Cómo se manejan y documentan las mismas?

Prácticas de embarque y recepción

¿Cuándo y cómo hace la empresa los pedidos nuevos de mercancía?

¿Existe un "punto bajo" de existencias estándar a partir del cual la empresa hace pedidos de producto adicional?

¿Qué sucede si la empresa no tiene suficiente producto para cumplir con un pedido?

¿Cuáles son las prácticas de rotación de existencias de la empresa?

¿En general se siguen las prácticas de almacenamiento en este establecimiento? ¿En qué momento pueden surgir desviaciones?

¿Se hace un inventario de existencias? ¿Qué tan seguido y a qué hora del día se hace el inventario?

¿A qué hora carga esta empresa sus entregas a clientes?

Si se hace un inventario, ¿se hace antes o después de la carga de las entregas del día?

Si se hace un inventario, ¿se hace antes o después de la recepción de embarques?

El o los clientes, ¿levantaron su pedido o les fue entregado?

En general, ¿cuáles son los horarios de entrega de proveedores?

Manipulación de productos y prácticas de almacenamiento

¿Tiene la empresa un SOP (Procedimientos Operativos Estándar, por sus siglas en inglés) y documentación para productos rechazados o devueltos?

¿Tiene la empresa un SOP para disponer de productos que son muy viejos para vender?

¿Es el producto preparado, reempacado y/o manipulado antes de la distribución, el servicio o la venta?

¿Cómo se carga el producto para el cliente?

¿La empresa mezcla cargas?

¿Existe un SOP para la carga?

¿Tiene la empresa un SOP para limpieza de camiones o especificaciones para la aceptación de vehículos para la carga?

Los encargados de la carga, ¿tienen claro cuál es el producto que deben cargar primero?

¿Cuáles son los tiempos aproximados de embarque a la o las empresas que recibieron el producto implicado?

¿Cómo se maneja el producto entrante una vez recibido?

¿Los proveedores usan cualquier tratamiento químico o de gas en el producto antes del envío?