

DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DE LOS
ESTADOS UNIDOS
SERVICIO DE INSPECCIÓN Y SEGURIDAD ALIMENTARIA
WASHINGTON, DC

DIRECTIVA DEL FSIS

10.240,4
Rev. 4

25/03/22

ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN DE REGLAS DE *LISTERIA*

CAPÍTULO I - GENERALIDADES

I. PROPÓSITO

La verificación del FSIS del cumplimiento del establecimiento con los controles de *Listeria* es una importante actividad de verificación de la inocuidad de los alimentos que respalda los objetivos de inocuidad de los alimentos y salud pública del FSIS. Esta directiva proporciona instrucciones para el personal del programa de inspección (IPP) para verificar que los establecimientos que elaboran productos Listos para el Consumo (RTE) con exposición post letal controlen la *Listeria monocytogenes* (*Lm*) a través de un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) o previenen la *Lm* a través de un Procedimiento Operativo Estándar de Saneamiento (SOP de Saneamiento) u otro programa de requisitos previos. Esta directiva también incluye instrucciones para verificar que los productos RTE que no están expuestos después de la letalidad (p. ej., cocinados en bolsa) estén correctamente clasificados.

Esta directiva se revisó en su totalidad para proporcionar instrucciones actualizadas al IPP para verificar que los establecimientos de carnes y aves cumplan con los requisitos reglamentarios de [9 CFR 430.4](#), *Control de Listeria monocytogenes en productos listos para el consumo con exposición post-letal* (la "Regla de *Listeria*"). La directiva también ha sido revisada para reflejar los cambios que se hicieron cuando la Agencia afirmó la regla provisional final de la *Listeria*, incluida la aclaración de que los establecimientos no pueden liberar en el comercio productos que el establecimiento recolectó bajo su programa de control de *Lm* y dio positivo para *Lm* o ha estado en contacto con superficies contaminadas con *Lm* sin reprocesar el producto ([80 FR 35178](#)). La directiva también aclara cómo el IPP debe verificar el cumplimiento de [9 CFR 417.2\(a\)\(2\)](#) de productos que no son expuestos a la post letalidad (p. ej., cocción en bolsa) en respuesta a varios brotes recientes que implican productos que se clasificaron incorrectamente como no expuestos a la post letalidad. La directiva ya no contiene tablas de tareas de información complementaria que se movieron a [Ayuda IPP](#), *Verificación RTE*. Las instrucciones relacionadas con el muestreo de productos RTE se encuentran en una nueva [Directiva del FSIS 10.240.3](#), *Programas de muestreo del FSIS listos para consumo*.

PUNTOS CLAVE:

- *Verificación del cumplimiento de un establecimiento con la Regla de Listeria, 9 CFR 430*
- *Verificación de los programas de muestreo y pruebas del establecimiento cumplan con los requisitos reglamentarios de la Reglamentación sobre Listeria tanto en el diseño como en la ejecución*

II. CANCELACIÓN

Directiva del FSIS 10.240,4, revisión 3, *Actividades de verificación para la regulación de Listeria monocytogenes (Lm) y el Programa de muestreo de alimentos listos para consumo (RTE)*, 10/1/14

III. ANTECEDENTES

A. El 6 de junio de 2003, el FSIS publicó una norma final provisional que establecía los requisitos que debían seguir los establecimientos al realizar pruebas de *Lm* para producir productos RTE seguros (68 FR 34208). El 19 de junio de 2015, el FSIS publicó otra regla que afirmaba la regla final provisional con pequeños cambios (80 FR 35178). Específicamente, el FSIS aclaró en [9 CFR 430.4\(a\)](#) que los establecimientos no pueden liberar al comercio productos que hayan estado en contacto con superficies contaminadas por *Lm* sin reprocesar el producto. Además, el FSIS eliminó el requisito de que los establecimientos reportaran el volumen de producción y la información relacionada anteriormente en [9 CFR 430.4\(d\)](#) al FSIS porque la Agencia ahora recopila esta información de forma rutinaria a través de su Sistema de Información de Salud Pública (PHIS).

B. La regla de *Listeria* establece que la *Lm* es un peligro que los establecimientos que elaboran productos de carnes y aves RTE con exposición post letal deben controlar a través de planes HACCP y prevenir en el entorno de procesamiento a través de un SOP de Saneamiento, o prevenir a través de otro programa de requisitos previos. Para mantener las condiciones sanitarias necesarias para cumplir con este requisito, los establecimientos deben cumplir con las reglamentaciones para una de las tres alternativas de *Listeria* (9 CFR 430.4(a) y (b)).

C. Bajo la Ley Federal de Inspección de Carnes (FMIA) y la Ley de Inspección de Productos Avícolas (PPIA), el FSIS considera que cualquier producto RTE está adulterado si contiene un patógeno de interés para la salud pública (dependiendo del tipo y nivel) o su toxina que puede causar enfermedades en humanos. Hay algunos patógenos en los que cualquier nivel podría adulterar el producto RTE (como *Lm* y *Salmonella*) porque podría ser nocivo para la salud (21 USC 601(m)(1) y 453(g)(1)). Si se detecta cualquier nivel de *Lm* o *Salmonella* en un producto RTE o en una superficie en contacto con alimentos (FCS) que el producto RTE expuesto post letalidad ha superado, el producto se espurio.

CAPÍTULO II - VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA REGLA DE LISTERIA

I. REQUISITOS DE LA REGLA DE LISTERIA

De acuerdo con la regla de *Listeria*, los establecimientos que elaboran productos RTE con exposición post letal deben cumplir con los requisitos incluidos en una de las Alternativas de control de *Listeria* (Tabla 1). La [Tabla 1](#) incluye el tipo de Alternativa de control de *Listeria*, la descripción y los requisitos reglamentarios de prueba. Tenga en cuenta que para las Alternativas 2b y 3, las reglamentaciones exigen que los establecimientos realicen pruebas para *Listeria* y pueden optar por realizar pruebas para *Lm* o un organismo indicador. La mayoría de los establecimientos optan por realizar pruebas para *Listeria* spp. Las acciones correctivas y la respuesta del establecimiento a una prueba positiva diferirán según si el establecimiento realiza pruebas para *Lm* o *Listeria* spp. ([Capítulo III, Sección III, Verificación de acciones correctivas en respuesta a resultados positivos del muestreo de superficie con contacto con alimentos del establecimiento](#)) Por el contrario, para las Alternativas 1 y 2a, los establecimientos no están obligados a realizar la prueba, aunque muchos optan por hacerlo.

NOTA: Los organismos indicadores como se describe en [9 CFR 430.4](#) pueden incluir *Listeria* spp., organismos similares a *Listeria*, *Enterococcus* y *Lactobacillus*. *Listeria* spp. son miembros del género *Listeria*, que incluye cepas patógenas *Lm* y no patógenas. La presencia de *Listeria* spp. indica condiciones en las que *Lm* podría estar presente o crecer. Cuando un establecimiento encuentra *Listeria* spp. Se necesitarían más pruebas de confirmación para determinar si las pruebas positivas de *Listeria* spp. también son positivas para *Lm*, aunque para FCS este no es un requisito para que los establecimientos realicen. Un hallazgo de *Listeria* spp. por un establecimiento en un FCS indica condiciones en las que *Lm* puede estar presente, pero el producto no se considera adulterado. Sin embargo, los establecimientos deben tomar medidas correctivas, de acuerdo con su alternativa de control, para abordar *Listeria* spp. positivos para que el producto no se aduldere.

Tabla 1: Alternativas de control de *Listeria*

Tipo de alternativa de control de <i>Listeria</i>	Descripción de la alternativa de control de <i>Listeria</i>	Requisitos de pruebas reglamentarias	Citación reglamentaria
Alternativa 1 (Alt. 1)	El establecimiento utiliza un tratamiento post letalidad (PLT) para reducir o eliminar <i>Lm</i> en el producto y un agente antimicrobiano o proceso antimicrobiano (AMAP) para limitar o suprimir el crecimiento de <i>Lm</i> en el producto	<ul style="list-style-type: none"> Ningún 	<ul style="list-style-type: none"> 9 CFR 430.4(b)(1)
Alternativa 2, Elección 1 (Alt. 2a)	El establecimiento utiliza un PLT para reducir o eliminar <i>Lm</i> en el producto	<ul style="list-style-type: none"> Ningún 	<ul style="list-style-type: none"> 9 CFR 430.4(b)(2)(i)
Alternativa 2, Elección 2 (Alt. 2b)	El establecimiento utiliza un AMAP para limitar o suprimir el crecimiento de <i>Lm</i> en el producto	<ul style="list-style-type: none"> Prueba de FCS en post letalidad entorno de procesamiento para <i>Lm</i> o un organismo indicador Frecuencia de prueba estatal Identificar el tamaño y la sitios a muestrear Explique por qué probar frecuencia es suficiente para asegurar <i>Lm</i> o control de organismos Identificar las condiciones para y prueba, cuando FCS (+) para un organismo indicador 	<ul style="list-style-type: none"> 9 CFR 430.4(b)(2)(ii)
Alternativa 3 (Alt. 3)	El establecimiento depende únicamente del saneamiento para prevenir <i>Lm</i> en el entorno de procesamiento y en el producto	<ul style="list-style-type: none"> Prueba de FCS en post letalidad entorno de procesamiento para <i>Lm</i> o un organismo indicador Frecuencia de prueba estatal Identificar el tamaño y la ubicación de los sitios a Explique por qué probar frecuencia es suficiente para asegurar <i>Lm</i> o control de organismos Identificar las condiciones para y prueba, cuando FCS (+) para un organismo indicador 	<ul style="list-style-type: none"> 9 CFR 430.4(b)(3)(i)
Alternativa 3 (Alt. 3)	El establecimiento depende únicamente del para prevenir <i>Lm</i> en el entorno de procesamiento y en el producto	<ul style="list-style-type: none"> Prueba de FCS en un entorno de procesamiento post <i>Lm</i> o un organismo indicador Frecuencia de prueba estatal Identificar el tamaño y la ubicación de los sitios a muestrear Explique por qué probar frecuencia es suficiente para 	<ul style="list-style-type: none"> 9 CFR 430.4(b)(3)(ii)

Requisitos adicionales para carnes de delicatessen y embutidos

asegurar el control de *Lm* u organismo indicador

- Retener y probar el producto después de una segunda FCS consecutiva

II. RESPONSABILIDADES DEL IPP

A. Cuando el IPP rota en una asignación o se le asigna recientemente a un establecimiento o el establecimiento realiza cambios en sus procesos o prácticas, debe:

1. Determinar si el establecimiento elabora productos listos para el consumo y, de ser así, si el producto tiene exposición post letal;
2. Actualice el perfil del establecimiento, según sea necesario y se describa en la [Directiva del FSIS 5.000,1](#), *Verificación del sistema de seguridad alimentaria de un establecimiento* y la [Directiva del FSIS 5.300,1](#), *Gestión del perfil del establecimiento en el Sistema de Información de Salud Pública (PHIS)*, si el establecimiento elabora productos RTE de manera rutinaria o intermitente;
3. Celebrar una reunión semanal con el establecimiento (en la primera reunión semanal cuando el IPP cambie a una asignación o sea asignado recientemente a un establecimiento) y documente la discusión en un Memorando de Entrevista (MOI), como se describe en la [Directiva del FSIS 5000.1](#). Durante la reunión semanal, el IPP debe:
 - a. Analizar los procedimientos de control de *Lm* del establecimiento para determinar qué alternativa de control de *Lm* ha adoptado el establecimiento y si ha incorporado sus medidas para controlar la *Lm* en su programa HACCP, SOP de saneamiento u otro programa de requisitos previos; y
 - b. Analizar los resultados de las muestras recolectadas en los últimos seis meses por el establecimiento y las medidas correctivas que tomó el establecimiento en respuesta a esos resultados para buscar tendencias.
4. Durante las reuniones semanales posteriores, como se describe en la [Directiva del FSIS 5.000,1](#) y la [Directiva del FSIS 5.000,2](#), *Revisión de los datos de pruebas del establecimiento por parte del personal del programa de inspección*, el IPP debe analizar lo siguiente:
 - a. Resultados del muestreo del establecimiento y cualquier medida correctiva que el establecimiento haya tomado en respuesta a los resultados positivos;
 - b. Resultados de cualquier muestreo del FSIS que se haya realizado recientemente y notificar al establecimiento cuándo recolectarán muestras siguiendo las instrucciones de la [Directiva del FSIS 10.240,3](#), *Programas de muestreo de alimentos listos para comer del FSIS*; y
 - c. Instancias en las que los establecimientos cambian las prácticas como se describe con más detalle en la [Directiva del FSIS 10.240,3](#), *Programas de muestreo de alimentos listos para comer del FSIS*, Capítulo III, Sección II. D.3. Además, el IPP debe ingresar cambios, como eventos de construcción, en el PHIS de acuerdo con la [Directiva del FSIS 5.300,1](#).

III. VERIFICACIÓN DEL IPP DE ALTERNATIVAS DE CONTROL DE *LISTERIA*

A. El IPP debe utilizar el proceso de pensamiento Recopilar, Evaluar y Determinar (GAD) al revisar los requisitos de las reglamentaciones. El IPP debe verificar que el diseño y la ejecución de los

Los programas cumplen con los requisitos de la regla de *Listeria* al realizar las tareas de inspección de rutina.

B. Si el establecimiento eligió la alternativa 1 y aplica un tratamiento post letal (PLT) y un agente antimicrobiano o proceso antimicrobiano (AMAP), el IPP debe verificar que:

1. El establecimiento ha aplicado un PLT para reducir o eliminar la *Lm* en el producto y un AMAP para limitar o suprimir el crecimiento de *Lm* en el producto ([9 CFR430.4\(b\)\(1\)](#));
 - a. Un tratamiento post letalidad es un tratamiento de letalidad que se aplica o es eficaz después de la exposición post letalidad. Se aplica al producto final o al paquete sellado del producto para reducir o eliminar el nivel de patógenos resultantes de la contaminación por exposición post letal.
 - b. Un agente antimicrobiano es una sustancia en un producto RTE o añadida a él, como el lactato de potasio o el diacetato de sodio, que tiene el efecto de reducir o eliminar un microorganismo, incluido un patógeno como *Lm*, o que ha el efecto de suprimir o limitar el crecimiento de un patógeno en el producto a lo largo de la vida útil del producto.
 - c. Un proceso antimicrobiano es una operación, como la congelación, que se aplica a un producto RTE que tiene el efecto de suprimir o limitar el crecimiento de un microorganismo, como *Lm*, en el producto a lo largo de la vida útil del producto.
2. El establecimiento ha incluido el PLT en su plan HACCP y el AMAP en su plan HACCP, SOP de saneamiento u otro programa de requisitos previos ([9 CFR430.4\(b\)\(1\)\(i\)](#)); y
3. El establecimiento ha validado la eficacia de la PLT (p. ej., el FSIS recomienda que el establecimiento logre al menos una reducción logarítmica de *Lm* antes de que el producto salga del establecimiento) incorporado en su programa HACCP de acuerdo con [9 CFR 417.4](#). El establecimiento ha documentado en su plan HACCP o Saneamiento SOP u otro programa de requisitos previos que el AMAP es efectivo para limitar o suprimir el crecimiento de *Lm* en el producto ([9 CFR 430.4\(b\)\(1\)\(ii\)](#)) (p. ej., no permitirá más de 2-log de crecimiento de *Lm*).

C. Si el establecimiento eligió la Alternativa 2, el IPP debe verificar que:

1. El establecimiento ha aplicado un PLT para reducir o eliminar *Lm* en el producto o un AMAP para limitar o suprimir el crecimiento de *Lm* en el producto ([9 CFR430.4\(b\)\(2\)](#));
2. Si el establecimiento ha aplicado un PLT (Alt. 2a), ha incluido el PLT en su plan HACCP. Si el establecimiento ha aplicado un AMAP (Alt. 2b), ha incluido el AMAP en su plan HACCP o Saneamiento SOP u otro programa de requisitos previos ([9 CFR430.4\(b\)\(2\)\(i\)](#)); y
3. El establecimiento ha validado la efectividad del PLT incorporado en su programa HACCP de acuerdo con [9 CFR 417.4](#). El establecimiento ha documentado en su plan HACCP o Saneamiento SOP u otro programa de requisitos previos que el AMAP es efectivo para limitar o suprimir el crecimiento de *Lm* en el producto de acuerdo con [9 CFR430.4\(b\)\(2\)\(ii\)](#).

D. Si el establecimiento elige la Alternativa 2 y aplica un AMAP (Alt. 2b), el IPP debe verificar que el establecimiento:

1. Prueba FCS en el entorno de procesamiento post letalidad para garantizar que las superficies estén higiénicas y libres de *Lm* o un organismo indicador (p. ej., *Listeria* spp.) de acuerdo con [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(A\)](#). Un FCS expuesto después de la letalidad es cualquier superficie que entre en contacto directo con un producto RTE expuesto después de la letalidad;

2. Identifica las condiciones bajo las cuales el establecimiento retendrá y analizará el producto en respuesta a un resultado positivo para un organismo indicador, de acuerdo con [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(B\)](#);
3. Establece la frecuencia con la que se realizarán las pruebas, de acuerdo con [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(C\)](#);
4. Identifica el tamaño y la ubicación de los sitios que se muestrearán de acuerdo con [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(D\)](#); and
5. Incluye una explicación de por qué la frecuencia de las pruebas es suficiente para garantizar que se mantenga un control efectivo de *Lm* o un organismo indicador, de acuerdo con [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(E\)](#).

E. Si el establecimiento eligió la Alternativa 3 y depende únicamente del saneamiento, el IPP deberá verificar que el establecimiento:

1. Prevé la prueba de FCS en el entorno de procesamiento post letalidad para garantizar que las superficies estén higiénicas y libres de *Lm* o un organismo indicador (p. ej., *Listeria* spp.), de acuerdo con [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(A\)](#);
2. Identifica las condiciones bajo las cuales el establecimiento retendrá y probará el producto en respuesta a una prueba positiva de FCS, de acuerdo con [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(B\)](#);
3. Establece la frecuencia con la que se realizarán las pruebas, de acuerdo con [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(C\)](#);
4. Identifica el tamaño y la ubicación de los sitios que se muestrearán, de acuerdo con [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(D\)](#); y
5. Incluye una explicación de por qué la frecuencia de las pruebas es suficiente para garantizar que se mantenga un control efectivo de *Lm* o un organismo indicador, de acuerdo con [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(E\)](#).

F. Si el establecimiento eligió la Alternativa 3 y produce productos de charcutería o perritos calientes, el IPP debe verificar que el plan de HACCP del establecimiento incluya medidas correctivas en respuesta a un resultado positivo de la prueba y que el establecimiento:

1. Verifica que las acciones correctivas que toma en respuesta a un resultado positivo inicial en un FCS sean efectivas mediante la realización de pruebas de seguimiento del sitio específico que dio positivo, así como del FCS circundante, según sea necesario para garantizar la efectividad del correctivo. acciones ([9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(A\)](#));
2. Retiene lotes de productos que pueden haberse contaminado por contacto con el FCS, si el establecimiento recibe un segundo resultado positivo en un FCS, hasta que el establecimiento corrija el problema indicado por el resultado de la prueba ([9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(B\)](#)); y
3. Analiza los lotes de producto que pueden haber sido contaminados utilizando un método de muestreo y frecuencia que proporcionará confianza estadística de que el producto no está adulterado ([9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(C\)](#)).

NOTA: Si un FCS da positivo para *Lm*, el producto está adulterado. El IPP debe tener en cuenta que los establecimientos pueden no utilizar muestras de productos como medio para liberar el producto. Las instrucciones para verificar la reprocesamiento o la disposición del producto adulterado por parte del establecimiento se proporcionan en

Capítulo III, Sección IV, Medidas del FSIS después de un resultado del muestreo de producto y entorno positivo del establecimiento.

G. El IPP debe saber que, de conformidad con la Regla de *Listeria* (9 CFR 430.4(c)), establecimientos que utilizan las Alternativas 1, 2 o 3:

1. Pueden usar pruebas de verificación del establecimiento para *Lm* o un organismo indicador (p. ej., *Listeria* spp. u organismos similares a *Listeria*) para verificar la eficacia de sus procedimientos de saneamiento en el entorno de procesamiento post letalidad;
2. Pueden incorporar medidas de saneamiento para controlar *Lm* y AMAP o PLT en su plan HACCP (requerido para PLT) o en su SOP de Saneamiento u otro programa de requisitos previos. Cuando las medidas para abordar *Lm* se incorporan al SOP de Saneamiento u otro programa de requisitos previos, los establecimientos deben tener documentación que respalde la decisión en su análisis de peligros de que *Lm* es un peligro que no es razonablemente probable que ocurra (NRLTO);
3. Deben mantener el saneamiento en el entorno de procesamiento post letalidad de acuerdo con [9 CFR Parte 416](#);
4. Deben validar y verificar las medidas de acuerdo con [9 CFR 417.4](#), cuando *Lm* las medidas de control estén incluidas en el plan HACCP del establecimiento;
5. Deben evaluar la efectividad de las medidas de acuerdo con [9 CFR 416.14](#), cuando las medidas de control *Lm* estén incluidas en el SOP de Saneamiento;
6. Deben incluir el programa y los resultados producidos, que muestran que el peligro es NRLTO, en la documentación que se requiere mantener bajo [9 CFR 417.5](#). Este requisito se aplica independientemente de si las medidas están en el SOP de Saneamiento u otro programa de requisitos previos;
7. Debe hacer que los resultados de la verificación estén disponibles a pedido del personal del FSIS; y
8. Bajo [9 CFR 430.4\(e\)](#), los establecimientos que controlan *Lm* mediante un PLT o un AMAP pueden declarar este hecho en el producto etiqueta, siempre que tengan una afirmación validada (p. ej., rociados con una solución de lactato de sodio para evitar el crecimiento de *Lm*). El IPP debe tener en cuenta que un establecimiento que desee realizar una declaración bajo [9 CFR 430.4\(e\)](#) debe enviar la etiqueta al FSIS para su aprobación bajo [9 CFR 412.1\(c\)\(3\)](#).

IV. VERIFICACIÓN DEL IPP DE LOS ESTÁNDARES DE DESEMPEÑO DE SANEAMIENTO (SPS) Y LOS REQUISITOS DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE LOS ESTÁNDARES DE SANEAMIENTO

A. El IPP debe verificar si los establecimientos cumplieron con los requisitos de las Normas de rendimiento de saneamiento (SPS) y los SOP de Saneamiento siguiendo las instrucciones de la [Directiva del FSIS 5.000.1](#). Debido a que *Lm* es un contaminante ambiental, los controles sanitarios son extremadamente importantes para controlar la seguridad de los productos RTE expuestos después de la letalidad. Los requisitos SOP y SOP de Saneamiento funcionan con los requisitos de la Regla de *Listeria* para controlar *Lm*. El IPP debe utilizar las instrucciones de esta directiva junto con las instrucciones de la [Directiva del FSIS 5.000.1](#) y las demás directivas citadas al realizar actividades de verificación. Puede encontrar más información sobre preguntas específicas a tener en cuenta al verificar los requisitos SOP de SPS y Saneamiento en [Ayuda IPP](#), *Ayuda de trabajo de verificación de RTE*.

B. Estándares de Desempeño de Saneamiento (SPS): Al realizar la tarea de verificación de SPS en el PHIS, de acuerdo con la [Directiva del FSIS 5.000.1](#), el IPP debe determinar si es probable que las situaciones que observe provoquen condiciones insalubres o adulteración de productos RTE.

1. Al tomar esta determinación, el IPP debe tener en cuenta que el saneamiento inadecuado puede provocar el refugio o la reintroducción de *Lm* en el entorno del establecimiento. Esto puede provocar una contaminación cruzada de FCS y el producto con *Lm*. El IPP debe evaluar los programas de saneamiento del establecimiento para determinar si están diseñados para controlar el refugio y evitar la adulteración del producto con *Lm*.
 - a. El IPP debe saber y analizar con la gerencia del establecimiento que el refugio o la reintroducción de *Lm* ocurre cuando *Lm* persiste en el entorno de procesamiento o se introduce continuamente en el entorno de procesamiento desde un sitio externo. El refugio puede ocurrir en áreas que no se limpian con frecuencia, que no tienen un drenaje adecuado o que se encuentran en mal estado. La contaminación cruzada ocurre cuando *Lm* se mueve de un sitio (p. ej., un no FCS) a un FCS o producto en el establecimiento.
 - b. El IPP debe saber que las biopelículas son capas delgadas de microorganismos que se adhieren a las superficies en contacto con el producto. *Lm* y otras bacterias pueden adaptarse al medio ambiente y pueden formar biopelículas en FCS y superficies ambientales que no están en contacto con alimentos y, como resultado, persisten en estas superficies a pesar de una limpieza y desinfección agresivas. *Lm* puede formar biopelículas en superficies sólidas, como acero inoxidable y caucho, y puede sobrevivir a condiciones adversas en superficies lisas. Una vez que *Lm* ha establecido un nicho, puede persistir en el medio ambiente durante largos períodos de tiempo hasta que se identifique y elimine el nicho. Las biopelículas son difíciles de eliminar y pueden proteger *Lm* de los efectos de los desinfectantes.
2. Como se establece en la [Directiva del FSIS 5.000.1](#), si el IPP determina que un establecimiento sistemáticamente no mantiene las condiciones sanitarias y que la contaminación de *Lm* de FCS o producto puede ocurrir como resultado, deben emitir un registro de incumplimiento (NR) y citar [9 CFR 416.1](#), así como la citación SPS apropiada ([9 CFR 416.2 a 416.5](#)).

EJEMPLO: El establecimiento tiene mala ventilación y grietas en el techo de la sala de producción RTE, lo que permite que se forme condensación sobre el producto RTE. La condensación ocurre cada vez que llueve afuera, y las acciones correctivas del establecimiento han sido insuficientes para solucionarlo. El IPP observa el goteo de condensación en el producto RTE expuesto. El IPP debe tomar el control reglamentario del producto y emitir un NR después de aplicar el proceso de pensamiento y las instrucciones de GAD en la [Directiva del FSIS 5.000.1](#) para determinar qué reglamentaciones no cumplen.

3. Puede encontrar más información con imágenes y ejemplos de posibles refugios de *Lm* en [Ayuda IPP, Ayudas de trabajo de verificación RTE](#).

C. SOP de Saneamiento: Al realizar tareas de inspección (es decir, revisión de registros preoperatorios (preop), revisión de registros de saneamiento operativo, revisión y observación de saneamiento preoperatorio y revisión y observación de saneamiento operativo), el IPP debe determinar si el establecimiento ha tomado medidas para controlar la contaminación por *Listeria* a través de un saneamiento adecuado.

EJEMPLO: ¿El establecimiento controla el saneamiento durante la construcción para que el producto no se contamine? ¿Aumenta el muestreo de verificación en respuesta a la construcción u otras condiciones que podrían aumentar el riesgo en el establecimiento? Si el establecimiento no controla *Lm* durante la construcción o no aumenta su muestreo de verificación en respuesta a la construcción, el IPP debe emitir un NR (citar solo las reglamentaciones pertinentes, que pueden incluir [9 CFR 416.12\(a\)](#), [416.13](#), [416.14](#), , y [\(c\)\(3430.4\(b\)\)](#)).

1. Si el establecimiento incorporó sus procedimientos de control de *Lm* en su SOP de Saneamiento, el IPP deberá verificar:
 - a. El diseño del programa para garantizar que cumpla con los requisitos de la Regla de *Listeria*. Como parte de esta verificación, el IPP debe revisar el respaldo científico del establecimiento para sus PLT o AMAP a fin de asegurarse de que cumpla con los requisitos de la Regla de *Listeria* y brinde respaldo suficiente para las decisiones tomadas en su análisis de peligros. Si el respaldo científico del establecimiento es inadecuado, el IPP debe emitir un NR ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).
 - b. La ejecución del programa para garantizar que el establecimiento esté siguiendo su programa de muestreo tal como está escrito. Como parte de esta verificación, el IPP debe observar a un empleado del establecimiento recolectando una muestra y debe verificar que el establecimiento esté recolectando muestras de acuerdo con la frecuencia y la cantidad de muestras especificadas en el plan escrito. Si el establecimiento no sigue su programa, el IPP debe documentar el incumplimiento en un NR citando [9 CFR 416.13\(b\)](#) y [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(C\)](#) o [430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(C\)](#).
 - c. El establecimiento cuenta con el apoyo adecuado para las decisiones pertinentes en su análisis de peligros. Durante esta actividad de verificación, si el IPP determina que el establecimiento no está recolectando muestras con la frecuencia establecida en el programa escrito o encuentra otras deficiencias en el programa de muestreo, el IPP debe verificar el respaldo del establecimiento. El hecho de no respaldar las decisiones del análisis de peligros es motivo para que el IPP documente el incumplimiento citando [9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#) y puede dar lugar a una acción de cumplimiento ([FSIS Directive 5.000.1](#)).
2. Si el establecimiento incorporó sus procedimientos de muestreo y análisis *Lm* en su SOP de Saneamiento, el IPP debe revisar [Capítulo III, Sección II, Verificación de la ejecución del programa de muestreo y análisis del establecimiento](#).
3. Cada vez que el IPP emita un NR en un establecimiento RTE, debe revisar el historial del establecimiento y considerar si existe un patrón de problemas de saneamiento que podría provocar la contaminación del producto. Estos problemas de saneamiento podrían incluir SOP NR de Saneamiento repetidos y SPS NR en curso que podrían conducir a refugio de *Lm* (p. ej., fugas en el techo, agujeros en la pared, equipo oxidado, juntas y sellos de goma agrietados, grietas en el equipo). Resultados positivos repetidos de *Listeria* spp. también pueden ser un indicador de problemas de saneamiento. El IPP debe considerar si las acciones del establecimiento fueron efectivas para abordar estos problemas repetitivos.

NOTA: Si el producto se adulteró debido a condiciones antihigiénicas, como la condensación del techo goteando sobre el producto, la reprocesamiento para incluir un proceso post letalidad solo puede no ser suficiente debido a la presencia de partículas de techo, polvo, suciedad, formación de biopelículas y otros contaminantes. Otros peligros, como los peligros químicos y físicos, pueden haber sido introducidos por la condición insalubre y deben ser abordados por el establecimiento como parte de las acciones correctivas.

Si el IPP tiene inquietudes de que el sistema de inocuidad de los alimentos del establecimiento puede ser inadecuado para controlar la *Lm* o si existe un motivo para creer que el producto puede haberse adulterado, debe informar el problema a la oficina del distrito (DO) a través de su cadena de supervisión. La DO debe determinar si se justifica un retiro, en correlación con la División de Análisis Técnico y Gestión de Retiros (RMTAD), de acuerdo con la [Directiva del FSIS 8.080.1](#), *Retiro del mercado de productos cárnicos y avícolas*. La DO también debe determinar si otras acciones, como una Evaluación de Riesgos para la Salud Pública (PHRE; [Directiva del FSIS 5.100.4](#), *Metodología de Evaluación de Riesgos para la Salud Pública (PHRE) del Oficial de Cumplimiento, Investigaciones y Análisis (EIAO)*) debe programarse y realizarse. Como parte del PHRE,

Pruebas de verificación intensificada (IVT; [Directiva del FSIS 10.300.1](#), *Protocolo IVT para muestreo de productos, superficies en contacto con alimentos y superficies ambientales para Lm*) puede ser recomendado.

V. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE HACCP

A. El IPP debe verificar que los establecimientos RTE cumplan con los requisitos reglamentarios de HACCP siguiendo las instrucciones de la Tarea de Verificación de HACCP en [FSIS Directive 5.000.1](#). Al realizar una Tarea de Verificación de Análisis de Peligros (HAV), el IPP debe seguir la [Directiva del FSIS 5.000.6](#), *Realización de la tarea de verificación de análisis de peligros*. Puede encontrar más información sobre preguntas específicas a tener en cuenta al verificar los requisitos de HACCP en [Ayuda IPP](#), *Ayudas de trabajo de verificación RTE*.

B. Tarea de verificación HACCP: Cada tarea de verificación de HACCP tiene dos componentes, un componente de mantenimiento de registros y un componente de revisión y observación.

1. Al realizar el componente de mantenimiento de registros de la tarea de verificación de HACCP, el IPP debe revisar los registros del establecimiento asociados con su programa de control de *Lm*, si el programa de control de *Lm* está incorporado en el plan HACCP o programa de requisitos previos del establecimiento. El IPP también debe revisar el apoyo del establecimiento para sus PLT y AMAP para garantizar que el apoyo cumpla con los requisitos de la regla de *Listeria*.
 - a. En el caso de exposición no post letal (es decir, producto cocinado en bolsa; *sous vide* es un tipo de cocinado en bolsa), el IPP debe verificar que el establecimiento:
 - i. Incluye el paso de cocción en bolsa en el diagrama de flujo y el análisis de peligros según [9 CFR 417.2\(a\)\(2\)](#); y
 - ii. Asegura que la bolsa de cocción esté completamente sellada (impermeable) para que la humedad esté contenida dentro de la bolsa o los contaminantes no entren en la bolsa. Las bolsas de cocción pueden verse comprometidas durante pasos como el moldeado o la conformación. El establecimiento debe respaldar que se aborden todos los peligros asociados con el proceso de cocción en bolsa. Los establecimientos pueden tener un proceso para verificar la integridad del paquete y, si se observan fugas, pueden reprocesar o volver a cocinar el producto.

EJEMPLO: En 2018, ocurrieron dos brotes de listeriosis asociados con productos cocinados en bolsas donde las prácticas de los establecimientos estaban relacionadas con la clasificación incorrecta de productos como no expuestos después de la letalidad. Luego del análisis y observación de las prácticas de los establecimientos, el FSIS determinó que los productos no estaban sellados para evitar la contaminación post letal. Un establecimiento usaba una envoltura de plástico para cubrir el producto, pero no lo sellaba. Otro establecimiento estaba dañando la integridad del paquete durante el moldeado y la conformación, por lo que los productos en ambos establecimientos estaban expuestos después de la muerte.

2. Al realizar el componente de mantenimiento de registros de la tarea de verificación de HACCP, el IPP debe revisar los registros del establecimiento asociados con su programa de obtención de muestras y análisis como se describe en [Capítulo III, Sección II, Verificación de la ejecución del programa de muestreo y análisis del establecimiento](#).
3. Al realizar el componente de observación de la tarea de verificación de HACCP, el IPP debe verificar que el establecimiento esté recolectando las muestras con la frecuencia establecida en su Programa de Control de *Lm* y esté utilizando técnicas de muestreo adecuadas (como se describe en [Capítulo III, Verificación de FSIS de los programas de muestreo y pruebas del establecimiento](#)). En el caso de productos no expuestos post letalidad (p. ej., cocinados en bolsas), el IPP deberá verificar mediante observación que el establecimiento mantenga la integridad del envase del producto (la bolsa sellada).

VI. VERIFICACIÓN DE ANÁLISIS DE PELIGROS (HAV)

A. Al realizar la tarea HAV como se describe en la [Directiva del FSIS 5000.6](#) en un establecimiento RTE, el IPP debe seguir los pasos de la directiva para evaluar el diseño del análisis de peligros del establecimiento y plan HACCP. Los siguientes pasos describen información adicional para la verificación de IPP al realizar la tarea HAV.

B. Paso 1: Al revisar el diagrama de flujo del establecimiento ([9 CFR 417.2\(a\)\(2\)](#)), el IPP deberá determinar si el establecimiento agrega ingredientes a los productos RTE después del paso de letalidad (p. ej., especias). Si se agregan ingredientes, el IPP deberá verificar que el establecimiento consideró todos los peligros posibles derivados de la adición de los ingredientes en su análisis de peligros.

C. Paso 2: Como parte de la revisión del análisis de peligros del establecimiento, el IPP debe verificar que el establecimiento haya considerado los posibles peligros de *Lm*, como los que se encuentran en el paso de recepción de materiales de origen RTE (carne y aves RTE) e ingredientes. El diagrama de flujo o análisis de peligros también debe identificar el uso previsto del producto como RTE. Los productos listos para el consumo deben ser seguros para los consumidores sin pasos de preparación adicionales (p. ej., cocción) como se describe en [Capítulo I, Sección IV, Antecedentes](#).

D. Paso 3: Si el establecimiento determina que *Lm* es un peligro con una probabilidad razonable de ocurrir en su producto, el IPP debe verificar que el establecimiento haya incluido uno o más puntos de control crítico (CCP) para controlar el peligro en su plan HACCP (por ejemplo, PLT).

E. Paso 4: Si el establecimiento determina que la *Lm* no es un peligro con una probabilidad razonable de ocurrir en su producto porque un programa de requisitos previos lo impide, el IPP debe verificar que el establecimiento incluya el programa y los resultados del programa en la documentación que se requiere mantener bajo el [9 CFR 417.5](#), de acuerdo con [9 CFR 430.4\(c\)\(6\)](#).

1. Si el establecimiento utiliza un programa de pruebas como programa de requisitos previos, el IPP debe evaluar el diseño del programa teniendo en cuenta la información del [Capítulo III, Sección II, Verificación de la ejecución del programa de muestreo y análisis del establecimiento](#).
2. Si el IPP determina que el establecimiento no está recolectando muestras con la frecuencia que ha indicado o encuentra otras deficiencias en el programa de obtención de muestras, debe determinar si el establecimiento cuenta con el respaldo adecuado para las decisiones pertinentes en su análisis de peligros. El hecho de no respaldar las decisiones del análisis de peligros es motivo para que el IPP documente el incumplimiento de [9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#) y puede dar lugar a una acción de cumplimiento (Directiva del FSIS 5.000,1).

F. Paso 5: Al revisar la otra documentación de respaldo del establecimiento (p. ej., para muestreo de productos o programas de muestreo que no sean FCS), el IPP debe determinar si el establecimiento ha hecho referencia al programa de muestreo y sus resultados en el análisis de peligros. El IPP también debe determinar si el establecimiento está implementando el programa de manera que respalde las decisiones del análisis de peligros.

G. Paso 6: Al verificar la validación de un establecimiento para su PLT, el IPP debe determinar si el establecimiento puede respaldar la efectividad de su proceso para reducir o eliminar *Lm*, de acuerdo con [9 CFR 430.4\(b\)\(1\)\(i\)](#) y [\(b\)\(2\)\(ii\)](#). Los establecimientos deben validar la efectividad del PLT. El FSIS recomienda que el PLT logre al menos una reducción de 1 logaritmo de *Lm* antes de que el producto salga del establecimiento.

1. Según [9 CFR 417.4\(a\)\(1\)](#), los establecimientos deben reunir dos tipos de documentación de respaldo para demostrar que se ha validado un sistema HACCP:
 - a. El soporte científico o técnico del sistema HACCP (diseño). Este consiste en documentación científica y técnica que demuestra que el proceso diseñado puede controlar el peligro identificado. En otras palabras, respaldo científico de que el plan HACCP debería funcionar en teoría.
 - b. La demostración práctica inicial en planta que demuestra que el sistema HACCP puede funcionar según lo esperado (ejecución). La demostración consiste en tener registros que demuestren que el plan HACCP logra lo que se espera lograr. En otras palabras, datos que muestran que el plan funciona en la práctica.
2. Durante el procedimiento HAV, el IPP debe revisar tanto los documentos que brindan el respaldo científico como los documentos asociados con la demostración inicial en la planta. El IPP debe verificar que el establecimiento mantenga ambos tipos de documentos de validación. Si el IPP determina que el establecimiento no cumple con los requisitos reglamentarios, debe tomar medidas de cumplimiento como se describe en la [Directiva del FSIS 5000.1](#).

H. Paso 7: Al verificar los requisitos de reevaluación en un establecimiento RTE, si se presenta un peligro imprevisto ([9 CFR 417.3\(b\)](#)), como resultados positivos de la prueba para *Lm* o *Listeria* spp. en el producto o en FCS, el IPP debe determinar si el establecimiento ha reevaluado su plan HACCP. El IPP debe seguir las instrucciones de la [Directiva del FSIS 5.000.1](#) si el establecimiento no vuelve a evaluar.

VII. VERIFICACIÓN DEL ETIQUETADO DE PRODUCTOS RTE

- A. Al realizar una tarea de Verificación de Etiquetado General de acuerdo con la [Directiva del FSIS 7.221.1](#), *Aprobación previa de etiquetado*, el IPP debe verificar el etiquetado del establecimiento de los productos RTE.
- B. Si el establecimiento controla la *Lm* mediante un PLT o un AMAP y declara este hecho en la etiqueta del producto, el IPP deberá verificar que la documentación de respaldo del establecimiento sea suficiente para respaldar esta afirmación. El IPP debe verificar que el registro de la etiqueta del establecimiento incluya una aprobación del boceto del personal de ejecución de programas y etiquetado del FSIS (LPDS). Si el establecimiento no tiene datos adecuados para respaldar su reclamo, el IPP debe emitir un NR ([9 CFR 430.4\(e\)](#) y [417.5\(a\)\(1\)](#)). Si el establecimiento no tiene la aprobación del boceto, el IPP debe emitir un NR ([9 CFR 412.1](#)).
- C. Además, si el establecimiento etiqueta el producto como RTE, el IPP deberá revisar la documentación de respaldo del establecimiento de acuerdo con la [Directiva del FSIS 7.111.1](#), *Procedimientos de verificación de letalidad y estabilización*. El IPP debe determinar si la documentación de respaldo del establecimiento demuestra que el producto ha cumplido con los requisitos en [9 CFR 318.17](#), [318.23](#), o [381.150](#) o se sometió a otro procesamiento para convertirlo en RTE y respaldar las decisiones tomadas en el análisis de peligros ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)). Si el IPP tiene preguntas sobre la documentación de respaldo del establecimiento, debe enviarlas a [askFSIS](#), siguiendo las instrucciones en el [Capítulo IV, Preguntas](#).

NOTA: Los establecimientos pueden utilizar medios alternativos para lograr la letalidad si pueden respaldar la eficacia de su proceso. Consulte la [Directiva del FSIS 7.111.1](#) para obtener más información.

CAPÍTULO III: VERIFICACIÓN DEL FSIS DE LOS PROGRAMAS DE MUESTREO Y ANÁLISIS DEL ESTABLECIMIENTO

I. VERIFICACIÓN DEL DISEÑO DEL PROGRAMA DE MUESTREO Y ANÁLISIS DEL ESTABLECIMIENTO

A. Al realizar la tarea de HAV, el IPP debe verificar la idoneidad del diseño de los programas de muestreo y análisis del establecimiento. Si el programa del establecimiento se encuentra en un SOP de Saneamiento, un programa de requisitos previos o un plan HACCP, el IPP debe revisar la adecuación del diseño al realizar una tarea HAV como se describe en [Capítulo II, Sección VI, Verificación de análisis de peligros \(HAV\)](#).

B. Los establecimientos que usan las Alternativas 2b y 3 deben tomar muestras de FCS en el entorno de procesamiento expuesto después de la muerte para garantizar que las superficies estén higiénicas y libres de *Lm* u organismos indicadores.

1. Una superficie de contacto con alimentos (FCS, por sus siglas en inglés) es cualquier superficie que pueda entrar en contacto directo con productos cárnicos o avícolas expuestos. Los ejemplos incluyen cintas transportadoras, mesas, guantes, rebanadoras, cuchillas rebanadoras, hojas de sierra, barrenas y embutidoras.
2. Según [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(D\) y \(b\)\(3\)\(i\)\(D\)](#), el establecimiento deberá para identificar todos los posibles FCS posteriores a la letalidad para el muestreo.

C. Un establecimiento puede tomar muestras para *Lm* o un organismo indicador (p. ej., *Listeria* spp.) para verificar la efectividad de su programa de saneamiento. El establecimiento no está obligado a realizar más pruebas confirmatorias de *Listeria* spp. positivas para determinar si son positivas para *Lm*.

D. El IPP debe considerar lo siguiente:

1. ¿Ha identificado el establecimiento todos los posibles FCS post letalidad como parte de su programa de obtención de muestras? Se requiere que el establecimiento identifique todos los FCS post letalidad posibles; sin embargo, el establecimiento no está obligado a tomar muestras con la misma frecuencia. El establecimiento puede tomar muestras de los sitios según el riesgo, aunque se deben tomar muestras de todos los sitios con el tiempo. Si el establecimiento no ha identificado todos los FCS posibles para el muestreo, ¿puede el establecimiento proporcionar documentación de respaldo para demostrar por qué el producto o el FCS no estarían contaminados? Si el establecimiento no ha identificado todos los FCS posibles y no puede respaldar que los otros sitios no estarían contaminados, entonces el establecimiento no cumpliría con [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(A\) o \(b\)\(3\)\(i\)\(A\)](#) y el IPP deben emitir un NR.
2. ¿Ha identificado el establecimiento el tamaño de la muestra para las muestras de FCS que se recolectarán? Si el establecimiento no ha identificado el tamaño de la muestra o no puede respaldar por qué el tamaño de la muestra seleccionado es representativo del equipo u otro FCS, entonces el establecimiento no cumpliría con [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(D\) y \(b\)\(3\)\(i\)\(D\)](#) y el IPP deben emitir un NR.
3. ¿Ha identificado el establecimiento la frecuencia de muestreo (p. ej., 3 a 5 muestras por mes por línea) y la cantidad de muestras para recolectar de forma rutinaria? En caso afirmativo, ¿ha incluido el establecimiento una justificación de por qué la frecuencia de muestreo es suficiente para asegurar que el control efectivo de *Lm* o *Listeria* spp. ¿es mantenido? Si el establecimiento no ha identificado una frecuencia de muestreo y una cantidad de muestras, o no puede justificar por qué la frecuencia de muestreo es suficiente, el establecimiento no cumpliría con [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(C\) y \(E\), o \(b\)\(3\)\(i\)\(C\) y \(E\)](#) y el IPP deben emitir un NR.

NOTA: El IPP debe saber que una línea se refiere al flujo de un producto durante la producción. Esto incluye todo el equipo, el personal y los utensilios que entran en contacto con un producto RTE específico. Múltiples líneas de productos individuales pueden compartir un equipo (por ejemplo, una máquina de embalaje), pero aún se consideran líneas diferentes.

4. Si el establecimiento usa la Alternativa 2b o 3 (p. ej., productor de no fiambres o perritos calientes), ¿identifica el establecimiento las condiciones bajo las cuales retendrá y analizará el producto luego de una prueba positiva de FCS para *Listeria* spp.? Si el establecimiento no ha identificado cuándo retendrá y analizará el producto, el establecimiento no cumpliría con [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(B\) o \(b\)\(3\)\(B\)](#) y el IPP deben emitir un NR.
5. Si el establecimiento usa la Alternativa 3 (p. ej., productor de carnes de delicatessen o embutidos), ¿incluye el establecimiento lo siguiente como parte del diseño de su programa de muestreo?
 - a. Muestreo de seguimiento para incluir una muestra específica del FCS específico que dio positivo, así como muestras adicionales de FCS en el área circundante según sea necesario para garantizar la eficacia de las acciones correctivas del establecimiento. Si el establecimiento no incluye muestreo de seguimiento como parte del programa de muestreo, el establecimiento no cumpliría con [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(A\)](#) y el IPP deben emitir un NR.

NOTA: Los establecimientos que realizan muestreos de seguimiento deben considerar diseñar el muestreo para identificar la fuente del *Lm* para enfocarse en los procedimientos de limpieza y saneamiento para eliminar el refugio, que puede estar en un punto del proceso aguas arriba del FCS positivo anterior.

- b. Disposiciones para retener el producto que puede haber sido contaminado si se obtiene un segundo resultado positivo durante el muestreo de seguimiento. El establecimiento retendría el producto hasta después de corregir el problema. Si el establecimiento no incluye disposiciones para mantener el producto como parte de su programa de obtención de muestras, el establecimiento no cumpliría con [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(B\)](#) y el IPP deben emitir un NR.
- c. Prueba del producto retenido para *Lm* o *Listeria* spp. usando un método de muestreo y una frecuencia que brinde confianza estadística de que cada lote no está adulterado (p. ej., los planes de muestreo de *Lm* de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF) para *Lm*). Si el establecimiento no incluye la prueba del producto retenido como parte del programa de muestreo, el establecimiento no cumpliría con [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(C\)](#) y el IPP deben emitir un NR.

II. VERIFICACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE MUESTREO Y ANÁLISIS DEL ESTABLECIMIENTO

A. El IPP debe verificar que la ejecución del programa de obtención de muestras y pruebas del establecimiento sea adecuada y que el establecimiento siga el programa escrito al realizar una tarea de Saneamiento Operativo del SOP de Saneamiento (si el programa de muestreo del establecimiento está incluido en su SOP de Saneamiento) o al realizar la Tarea de Verificación de HACCP (si el programa de muestreo del establecimiento está incluido en su plan HACCP u otro programa de requisitos previos).

B. El IPP debe considerar lo siguiente:

1. ¿El establecimiento sigue su programa de obtención de muestras, incluido el cumplimiento de la frecuencia de obtención de muestras y la obtención de la cantidad de muestras FCS identificadas en el programa de obtención de muestras? Si el establecimiento ha declarado que recolectará una cierta cantidad de muestras en una frecuencia (p. ej., mensual) y no recolectó las muestras, ¿puede el establecimiento respaldar por qué la frecuencia de muestreo es suficiente para garantizar el control de *Lm* o un organismo indicador? Si el establecimiento no recolectó la cantidad de muestras indicada o no siguió la frecuencia identificada, y no puede justificar por qué la cantidad de muestras o la frecuencia de muestreo es suficiente, entonces el establecimiento no estaría cumpliendo con [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(C\) y \(E\)](#) o [\(b\)\(3\)\(i\)\(C\) y \(E\)](#) y el IPP deben emitir un NR.

NOTA: Los establecimientos no están obligados a recolectar muestras en las semanas o meses en que no están produciendo productos RTE con exposición post letal.

2. Como se describe en el plan de muestreo del establecimiento, ¿aumenta el establecimiento su frecuencia de muestreo o recolecta muestras adicionales en respuesta a eventos que podrían aumentar la probabilidad de resultados positivos del producto (p. ej., construcción, goteras en el techo, condensación o averías en el equipo)? Si el establecimiento no aumentó la frecuencia de muestreo ni recolectó muestras adicionales, y no puede respaldar la frecuencia de muestreo debido al cambio en el riesgo, es posible que el establecimiento no cumpla con [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(E\) o \(b\)\(3\)\(i\)\(E\)](#) y el IPP deben hablar con su supervisor y, si necesita ayuda adicional, envíe sus preguntas a través de preguntar al [askFSIS](#).

NOTA: El FSIS recomienda que los establecimientos también lleven a cabo muestreos intensivos y limpieza y saneamiento intensivos si hay un aumento en el riesgo (p. Ej., una construcción en el establecimiento) o un peligro imprevisto.

3. ¿Recopila el establecimiento muestras FCS que son representativas de las condiciones de procesamiento de rutina en el establecimiento (p. ej., durante la producción de productos de carnes y de aves de corral RTE con exposición post letal regulados por el FSIS)? Si el establecimiento no recolecta muestras de FCS que sean representativas de las condiciones de procesamiento de rutina en el establecimiento, es posible que no encuentre refugio u otras áreas de contaminación cruzada. A menos que el establecimiento pueda brindar otro respaldo de que las muestras representan condiciones de procesamiento de rutina, el establecimiento no podría demostrar que los FCS son sanitarios y libres de *Lm* y no cumpliría con [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(A\) o \(b\)\(3\)\(i\)\(A\)](#) y el IPP deben emitir un NR.
4. ¿Los métodos de muestreo o análisis del establecimiento son suficientes para detectar niveles bajos de *Listeria* en el entorno? Para determinar esto, el IPP debe considerar lo siguiente:
 - a. ¿El establecimiento sigue las instrucciones del fabricante al recolectar las muestras? De lo contrario, es posible que el método de muestreo no sea lo suficientemente sensible para detectar niveles bajos de *Listeria*, y es posible que el establecimiento no pueda respaldar su decisión de que *Listeria* no es un peligro razonablemente probable que se produzca.
 - b. ¿El establecimiento almacena las muestras a temperaturas de refrigeración antes del análisis y las muestras se envían refrigeradas al laboratorio? De lo contrario, podría ocurrir un crecimiento excesivo de microorganismos competidores que podrían enmascarar la presencia de *Listeria* spp., y es posible que el establecimiento no pueda determinar si las superficies están libres de *Lm*. El IPP debe saber que el FSIS recomienda que el establecimiento envíe las muestras en contenedores de envío aislados en condiciones de refrigeración e inicie las pruebas de laboratorio dentro de los 2 o 3 días posteriores a la recolección de la muestra. Esto no es un requisito reglamentario.
 - c. ¿Utiliza el establecimiento un método de prueba validado para detectar niveles bajos de *Lm* o un organismo indicador en el entorno? De no ser así, ¿puede el establecimiento respaldar que los FCS son sanitarios y libres de *Lm* o de un organismo indicador? Si el establecimiento no usa un método de prueba validado que sea adecuado para este propósito, es posible que no pueda respaldar que las superficies sean higiénicas y estén libres de *Lm*.

NOTA: Si el IPP determina que el establecimiento no cumple con los criterios anteriores, el hallazgo no significa automáticamente que existe un incumplimiento. El IPP debe considerar toda la información disponible en el establecimiento para determinar si los hallazgos relacionados con los programas de muestreo y análisis del establecimiento podrían dar lugar a un incumplimiento. Si el IPP tiene preguntas sobre el método de prueba de un establecimiento, debe hablar con su supervisor y, si necesita ayuda adicional, envíe sus preguntas a través de [askFSIS](#).

III. VERIFICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS EN RESPUESTA A RESULTADOS POSITIVOS DEL

ESTABLECIMIENTO DE MUESTREO DE SUPERFICIE DE CONTACTO CON ALIMENTOS

A. Prueba FSC del Establecimiento para Especies de *Listeria*: El IPP debe verificar la acción correctiva en respuesta a un resultado positivo mediante la tarea adecuada en función de cómo el establecimiento incorporó sus procedimientos en su sistema HACCP para abordar *Lm* (es decir, HACCP o tarea SOP de Saneamiento como se describe en la [Directiva del FSIS 5000.1](#)).

B. El IPP debe tener en cuenta que si un establecimiento elige realizar pruebas para *Listeria* spp., un hallazgo de *Listeria* spp. en un FCS, indica condiciones en las que *Lm* puede estar presente, pero el producto no se considera adulterado. El IPP debe tener en cuenta que *Listeria* spp. los resultados positivos en FCS, no FCS o producto indican tendencias positivas de *Listeria* en el establecimiento. El hallazgo de tendencias de *Listeria* podría indicar que el programa de control de *Listeria* del establecimiento no es efectivo para controlar la presencia de *Lm* en el procesamiento post letalidad del entorno de procesamiento.

C. Si el establecimiento encuentra un FCS positivo para *Listeria* spp. y el producto pasó sobre la superficie, el IPP deberá verificar lo siguiente:

1. Para los establecimientos que utilizan la Alternativa 3 (p. ej., productores de carnes de delicatessen o embutidos), verifique la eficacia de las medidas correctivas determinando si el establecimiento:
 - a. Muestras de seguimiento recolectadas de acuerdo con [9 CFR 430.4\(3\)\(ii\)\(A\)](#);
 - b. Retener el producto que pudo haber sido contaminado, si se obtuvo un segundo resultado positivo durante el muestreo de seguimiento, hasta que se corrija el problema de acuerdo con [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(B\)](#); y
 - c. Probó el producto retenido para *Lm* o un organismo indicador utilizando un método de muestreo y una frecuencia que proporciona un nivel de confianza estadística de que cada lote no está adulterado de acuerdo con [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(C\)](#).
2. Para los establecimientos que usan las Alternativas 2b y 3 (productores que no son de carnes de delicatessen ni de embutidos), verifique que el establecimiento haya tomado medidas correctivas para abordar el resultado positivo de *Listeria* spp. de acuerdo con [9 CFR 417.3](#) o [416.15](#). Al evaluar las medidas correctivas tomadas por el establecimiento, el IPP debe verificar si el establecimiento:
 - a. Procedimientos de saneamiento intensificado realizados y documentados en respuesta a resultados positivos;
 - b. Recolectó muestras adicionales o aumentó su frecuencia de muestreo; y
 - c. Revisó su programa de saneamiento para identificar cualquier deficiencia de saneamiento que podría haber llevado a resultados positivos y realizó cambios para corregir cualquier deficiencia.

NOTA: Las instrucciones anteriores también se aplican a los establecimientos en las Alternativas 1 y 2a que voluntariamente realizan pruebas para *Listeria* spp. en FCS.

3. Para todas las alternativas, si las medidas de control de *Listeria* se incluyeron en un programa de requisitos previos, el IPP debe verificar que el establecimiento reevaluó el plan HACCP como parte de las acciones correctivas. Como alternativa, si las medidas de control de *Listeria* se incluyeron en el SOP de Saneamiento, el IPP debe verificar que el establecimiento reevaluó y modificó el SOP de Saneamiento.

D. Pruebas FCS de establecimiento *Listeria monocytogenes*: Si el establecimiento elige realizar la prueba de *Lm* y encuentra un FCS positivo y el producto pasó sobre la superficie, el producto se considera adulterado. Como parte de la verificación de las medidas correctivas del establecimiento, el IPP debe revisar los resultados de las pruebas del establecimiento

como se describe en [Directiva FSIS 5.000.2](#). El IPP debe determinar si el resultado positivo representa un caso aislado o si es un indicador de tendencias de *Listeria* (p. ej., FCS positivo repetitivo, no FCS o producto las muestras a lo largo del tiempo no se resolvieron mediante la limpieza y el saneamiento de rutina).

1. Si se encuentran tendencias positivas de *Listeria*, el IPP debe determinar si el establecimiento abordó los resultados positivos mediante la adopción de medidas correctivas específicas y efectivas (p. ej., limpieza y saneamiento intensificados, muestreo de investigación para encontrar fuentes de contaminación y reevaluación del programa HACCP o reevaluación del SOP de Saneamiento).
2. Si el IPP determina que el establecimiento no está abordando adecuadamente los hallazgos continuos de *Lm* positivos, lo que indica que las medidas correctivas no son efectivas para controlar *Lm*, el IPP debe comunicarse con su DO a través de los canales de supervisión. La DO debe determinar si se justifica una solicitud de PHRE junto con un muestreo IVT en el establecimiento de acuerdo con la [Directiva del FSIS 5.100.4](#) y [Directiva del FSIS 10.300.1](#). También se pueden recolectar muestras adicionales del producto en el establecimiento.
3. Al determinar si emitir un NR en respuesta a los resultados de las pruebas del establecimiento, el IPP debe considerar si el establecimiento está llevando a cabo de manera efectiva su programa de inocuidad de los alimentos mediante la adopción de medidas correctivas efectivas.

E. El IPP debe emitir un NR si el establecimiento no tomó medidas correctivas, según lo exijan:

1. [9 CFR 417.3\(a\)](#), si sus medidas de control de *Listeria* están incluidas en el plan HACCP como un CCP porque el establecimiento ha determinado que *Lm* es RLTO;
2. [9 CFR 417.3\(b\)](#) si sus medidas de control de *Listeria* están incluidas en un programa de requisitos previos (aparte del SOP de Saneamiento) porque el establecimiento ha determinado que *Lm* es NRLTO. El IPP debe emitir un NR si el establecimiento no tomó medidas correctivas, incluso si el establecimiento no realizó u obtuvo una reevaluación según el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 417.3(b)(4), para determinar si se debe incorporar la desviación recientemente identificada u otro peligro imprevisto en el plan HACCP; o
3. [9 CFR 416.15](#) y [9 CFR 417.3\(b\)](#), si sus medidas de control de *Listeria* están incorporadas en el SOP de Saneamiento porque el establecimiento ha determinado que *Lm* es NRLTO. El IPP debe emitir un NR si el establecimiento no tomó medidas correctivas, incluso si el establecimiento no realizó u obtuvo una reevaluación según el 9 CFR 417.3(b)(4), para determinar si la nueva desviación identificada u otro peligro imprevisto debe incorporarse al plan HACCP.

F. Además, el IPP debe emitir un NR si los establecimientos que elaboran productos de carnes de delicatessen y embutidos en virtud de la Alternativa 3 no recolectan muestras de seguimiento para verificar las medidas correctivas que toman en respuesta a un positivo inicial de acuerdo con [9 CFR 430.4\(3\)\(ii\)\(A\)](#).

IV. ACCIONES DEL FSIS DESPUÉS DE UN PRODUCTO DE ESTABLECIMIENTO POSITIVO O RESULTADO DE MUESTREO DE ENTORNO POSITIVO

A. Pruebas de producto: El IPP debe tener en cuenta que no existe un requisito reglamentario para que los establecimientos analicen muestras de productos de manera rutinaria, pero si el establecimiento analiza el producto RTE y da positivo en *Lm*, el producto está adulterado.

B. IPP son para:

1. Verificar que el establecimiento tome las medidas correctivas para el producto según lo dispuesto en el sistema de inocuidad de los alimentos del establecimiento. Si el establecimiento no tomó las medidas correctivas correspondientes, el IPP deberá emitir un NR;

- a. Si el establecimiento recibe un resultado positivo de la prueba de *Listeria* spp. y el IPP descubre este resultado mientras realiza una tarea de verificación de HACCP o una tarea de SOP de saneamiento (según si el programa está incluido como un CCP, en un programa de requisitos previos o en un SOP de saneamiento), el IPP debe confirmar que se tomaron medidas correctivas por el establecimiento.
 - b. Si el establecimiento informa al IPP acerca de los resultados positivos de la prueba de *Listeria* spp., el IPP debe confirmar las acciones correctivas mediante una tarea de verificación de HACCP programada o una tarea de SOP de Saneamiento si tiene una programada para ese día. Como alternativa, si no se programa una tarea de verificación de HACCP o un SOP de Saneamiento para ese día, el IPP debe programar una tarea de verificación de HACCP o un SOP de saneamiento dirigida para confirmar las acciones correctivas del establecimiento.
 - c. Si el establecimiento analiza *Lm* y recibe resultados positivos de *Lm*, el IPP deberá confirmar las acciones correctivas de [9 CFR 417.3\(a\)](#) mediante una tarea de verificación de HACCP programada o si no hay una tarea de verificación de HACCP programada para ese día, el IPP debe programar una tarea de verificación de HACCP dirigida para confirmar las acciones correctivas del establecimiento. Si el programa de pruebas del establecimiento está en el SOP de Saneamiento y tiene un producto positivo para *Lm*, entonces el IPP debe verificar las acciones correctivas de [9 CFR 417.3\(b\)](#) para un peligro imprevisto a través de una tarea de verificación HACCP programada o dirigida.
2. Comuníquese con el Oficial de retiro del distrito (DRO) a través de los canales de supervisión siguiendo las instrucciones en la [Directiva del FSIS 8.080.1](#) si el producto adulterado del lote de muestra ha ingresado al comercio. Si el producto se envió al comercio y el establecimiento no proporciona documentación de respaldo que demuestre que el producto no está adulterado con *Lm*, el IPP debe comunicarse con el DRO. El FSIS puede recomendar un retiro si los productos están adulterados al ser preparados, empacados o mantenidos en condiciones insalubres y han sido enviados y siguen estando disponibles en el comercio. Si el producto aún está en el establecimiento, el IPP debe comunicarse con la DO a través de los canales de supervisión para determinar si se debe tomar una medida de control reglamentario de acuerdo con [9 CFR 500.2\(a\)\(3\)](#). Si el IPP tiene preguntas sobre la documentación de respaldo de un establecimiento, debe hablar con su supervisor y, si necesita ayuda adicional, envíe sus preguntas a través de [askFSIS](#).
 3. Si un producto da positivo para *Listeria* spp., el FSIS puede determinar que el producto está adulterado porque el producto se elaboró en condiciones insalubres o el establecimiento no puede demostrar que el producto no es positivo para *Lm*. Un hallazgo de *Listeria* spp. en el producto puede indicar que el SOP de Saneamiento es inadecuado o que las acciones correctivas tomadas en respuesta a una falla de saneamiento anterior pueden no ser efectivas para prevenir la contaminación del producto.
 - a. El IPP debe revisar la documentación del establecimiento en respuesta al resultado positivo de *Listeria* spp. para determinar si se puede sustentar que el producto no está adulterado. Esta documentación puede incluir datos de pruebas que demuestren que el aislado original no es positivo para *Lm*, o documentación que demuestre que el producto ha sido reprocesado usando un proceso validado para lograr al menos una reducción de 5-log en *Lm*.
 - b. Si el establecimiento reprocesa el producto debido a un resultado positivo de la prueba, el IPP deberá verificar que haya utilizado un proceso que logre una letalidad adecuada de los patógenos. FSIS considera un proceso que ha sido validado para lograr una reducción de 5-log de *Lm* suficiente para reelaborar producto contaminado.
 - c. Para los productos cocidos, los establecimientos pueden usar las tablas de tiempo y temperatura en las [Pautas de cocción para productos de carnes y aves del FSIS \(Apéndice A revisado\)](#) para recocer el producto. Para obtener más información sobre cómo verificar la disposición del producto, consulte la [Directiva del FSIS 10.240.3, Programas de muestreo de alimentos listos para comer del FSIS](#), Capítulo V. Si el producto se seca antes de cocinar, no sería apropiado volver a cocinar el producto varias veces usando las

[Pautas de cocción para productos de carnes y aves del FSIS \(Apéndice A revisado\)](#) como apoyo para el proceso. Para los productos secos que se cocinan varias veces, el establecimiento deberá brindar apoyo científico adicional para el proceso de cocción.

- d. Si el establecimiento proporciona documentación de respaldo que demuestre que el producto no es positivo para *Lm* (es decir, el aislado original es positivo para una cepa no patógena de *Listeria*), el producto es no se considera adulterado. Sin embargo, debido a que *Listeria* spp. se transfirió al producto, pueden existir condiciones insalubres o *Listeria* puede estar presente en el medio ambiente, lo que podría conducir a la contaminación del producto con *Lm*. El IPP debe revisar los registros de saneamiento del establecimiento, las observaciones del IPP sobre condiciones insalubres y los NR de saneamiento, y emitir un NR si el SOP de saneamiento del establecimiento es inadecuado ([9 CFR 416.12](#)), o sus acciones correctivas son ineficaces ([9 CFR 416.15](#)). El IPP debe comunicarse con la DO a través de los canales de supervisión para determinar si se justifica un PHRE e IVT en el establecimiento.

C. Pruebas ambientales: El IPP debe tener en cuenta que no existe ningún requisito reglamentario para las pruebas que no sean FCS en el entorno post letalidad. Si un establecimiento elige analizar estas superficies para *Lm* o *Listeria* spp. y los resultados son positivos, el IPP debe:

1. Determinar si existen condiciones insalubres que puedan causar la adulteración del producto;

EJEMPLO: Un drenaje da positiva para *Lm* y el IPP observa a un empleado del establecimiento rociando una manguera de alta presión en el drenaje. Las gotas de agua del exceso de rociado caen sobre una cinta transportadora y el producto RTE expuesto. Los resultados positivos del drenaje, junto con la observación de una posible contaminación cruzada, serían adecuados para respaldar la emisión de un NR y la retención del producto ([9 CFR 416.4\(b\)](#), [430.4\(b\)](#), y [430.4\(c\)\(3\)](#)). El resultado positivo del drenaje por sí solo, sin más observaciones de las condiciones que podrían conducir a condiciones insalubres, no justificaría la emisión de un NR.

2. Verifique que el establecimiento tome las medidas correctivas apropiadas según lo especificado en su programa. El IPP debe emitir un NR si el establecimiento no tomó medidas correctivas, según lo exijan:

- a. [9 CFR 417.3\(a\)](#), si su muestreo ambiental está incluido en el plan HACCP;
- b. [9 CFR 417.3\(b\)](#) si su muestreo ambiental está incluido en un programa de requisitos previos que no sea el SOP de Saneamiento; o
- c. [9 CFR 416.15](#) y [9 CFR 417.3\(b\)](#), si su muestreo ambiental se incorpora en el SOP de Saneamiento.

3. Si existen condiciones antihigiénicas que podrían causar la adulteración del producto, y el establecimiento no ha tomado las medidas correctivas correspondientes, el IPP debe seguir las instrucciones de la [Directiva del FSIS 5.000,1](#) para aplicar la metodología GAD y determinar qué regulación no se cumple.

CAPÍTULO IV – PREGUNTAS

Remita las preguntas sobre esta directiva a su supervisor o, según sea necesario, a la Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas a través de [askFSIS](#) o por teléfono al 1-800-233-3935. Al enviar una pregunta, complete el [formulario web](#) y seleccione "**Muestreo**" para el Tipo de Consulta.

NOTA: Consulte la [Directiva del FSIS 5.620.1](#), *Uso de askFSIS*, para obtener información adicional sobre cómo enviar preguntas.



Administrador Asistente
Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas