

DIRECTIVA DEL FSIS

10,300.1
Revisión 1

28 de
marzo de
2013

PROTOCOLO DE PRUEBAS DE VERIFICACIÓN INTENSIFICADA PARA OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE PRODUCTO, SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y SUPERFICIES MEDIOAMBIENTALES PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES (Lm)* O *SALMONELA SPP.*

I. PROPÓSITO

A. La presente directiva brinda a los encargados de aplicación de la ley, investigaciones y análisis (EIAO, por sus siglas en inglés) instrucciones relativas a la obtención de muestras como parte del programa de muestreo para pruebas de verificación intensificada (IVT, por sus siglas en inglés). El programa de muestreo para IVT incluye la obtención de muestras de producto, superficies en contacto con alimentos y superficies medioambientales (sin contacto con alimentos) para pruebas para detectar *Lm* o *Salmonela*. Además, esta directiva brinda al personal de la Oficina del Distrito (DO, por sus siglas en inglés) y a los EIAO instrucciones relativas a la reprogramación de la obtención de muestras para IVT.

B. El Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés) está realizando revisiones en esta directiva para incluir instrucciones para los EIAO relativas a la realización de la obtención de muestras para IVT en respuesta a los resultados positivos de las pruebas de verificación para *Salmonela* en productos de carnes y de aves de corral listos para consumo (RTE, por sus siglas en inglés). Las versiones anteriores de la directiva solo incluían instrucciones de muestreo para *Lm*. También brinda a los EIAO instrucciones relativas a la realización de la obtención de muestras para IVT en establecimientos que alteran temporalmente sus prácticas rutinarias. Además, esta directiva brinda a los EIAO instrucciones para aumentar la cantidad de muestras de producto para IVT que obtienen, de 3 a 5 muestras por unidad, de acuerdo con los cambios que hizo el FSIS en enero de 2013. Esta directiva también brinda a los EIAO instrucciones para verificar que los establecimientos retengan o controlen los productos RTE que el FSIS haya analizado para determinar la presencia de patógenos o que hayan pasado por superficies en contacto directo con alimentos que el FSIS haya analizado para determinar la presencia de patógenos, a la espera de los resultados de las pruebas del FSIS. Asimismo, esta directiva brinda nuevas instrucciones relativas al envío de muestras cuando se aplican determinadas intervenciones, como la pasteurización hiperbárica (HPP, por sus siglas en inglés).

PUNTOS CLAVES:

- Programación por parte de la DO de la obtención de muestras para IVT.
- Procedimientos de muestreo para los EIAO conforme al programa de muestreo para IVT.
- Adopción de medidas en establecimientos que alteran temporalmente sus prácticas rutinarias durante la obtención de muestras.

II. CANCELACIÓN

Directiva del FSIS 10,300.1, Protocolo de pruebas de verificación intensificada (IVT) para la obtención de muestras de producto, superficies en contacto con alimentos y superficies medioambientales para *listeria monocytogenes*, con fecha 3 de febrero de 2010.

III. ANTECEDENTES

A. Conforme a lo estipulado en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales , Parte 430, los productos RTE con exposición posletal están adulterados si los resultados de las pruebas para *Lm* son positivos o si entran en contacto directo con una superficie en contacto con alimentos que da positivo para *Lm*. La Agencia utiliza pruebas microbianas como herramienta para verificar la adecuación del sistema de inocuidad alimentaria de un establecimiento, incluidas las medidas que el establecimiento implemente en materia de control de *Lm*. Los productos RTE también se consideran adulterados si los resultados de las pruebas de los productos o de las superficies en contacto con alimentos son positivos para *Salmonella* u otros patógenos.

B. La IVT es un protocolo de muestreo de productos de carnes y de aves de corral según el cual el FSIS analiza el producto, las superficies en contacto con alimentos y las superficies medioambientales (sin contacto con alimentos) para detectar *Lm* o *Salmonella*. La Agencia programará una IVT con un motivo justificado; p. ej., después de encontrar un resultado positivo para *Lm* o *Salmonella* en una muestra ALLRTE o RTE001, o a criterio del gerente de distrito (DM, por sus siglas en inglés). El EIAO llevará a cabo la IVT conjuntamente con una evaluación de inocuidad de los alimentos (FSA, por sus siglas en inglés) con un “motivo justificado”. Además, los EIAO recibirán instrucciones relativas al uso de la metodología de muestreo para IVT del Programa de muestreo rutinario para *Lm* basado en riesgos (RLm, por sus siglas en inglés), tal como se describe en la [Directiva del FSIS 10,240.5](#).

C. En 2009, el FSIS comenzó a realizar IVT para *Salmonella* en respuesta a los resultados positivos de las pruebas de otros programas de muestreo. Esta directiva brinda instrucciones a los EIAO para realizar las IVT para *Salmonella* y *Lm*. Además, para que los programas de muestreo del FSIS sean más congruentes con los procedimientos de muestreo implementados a nivel internacional, el FSIS ha aumentado la cantidad de productos sometidos a muestreo conforme al programa de muestreo para IVT de 3 a 5 muestras por unidad. Esta directiva brinda a los EIAO instrucciones relativas a la obtención de muestras adicionales.

D. El FSIS ha determinado que algunos establecimientos pueden alterar temporalmente sus prácticas rutinarias de producción, saneamiento o inocuidad de los alimentos durante la obtención de muestras para IVT. Al alterar las prácticas rutinarias, los establecimientos podrán hacer cambios que no sean congruentes con su sistema de inocuidad alimentaria documentado y que impidan que el FSIS pueda evaluar la seguridad del producto. Esta directiva brinda a los EIAO instrucciones relativas a la adopción de medidas en establecimientos que modifican sus prácticas.

E. El 10 de diciembre de 2012, el FSIS emitió un aviso del Registro Federal, [No aplicar la marca de inspección a la espera de los resultados de ciertas pruebas](#), para anunciar que está modificando sus procedimientos y que aplazará su determinación en cuanto a si los productos de carnes y de aves de corral no están adulterados y, por ende, son elegibles para ingresar al mercado, hasta que se hayan recibido los resultados de las pruebas en los que se basará la determinación. La política y los procedimientos anunciados en este *Registro Federal* entraron en vigencia el 8 de febrero de 2013.

IV. RESPONSABILIDADES DE LA DO Y DE LOS EIAO EN CUANTO A LA PROGRAMACIÓN DE IVT

A. Responsabilidades de la DO en cuanto a la programación de IVT

1. El Grupo de Análisis e Integración de Datos (DAIG, por sus siglas en inglés), de la Oficina de Integración de Datos y Protección Alimentaria (ODIFP, por sus siglas en inglés), programa la realización de la FSA con “motivo justificado” conjuntamente con una IVT, tal como se describe

en la [Directiva del FSIS 5100.4](#). Esta directiva brinda más información específica referente a la programación de las FSA conjuntamente con las IVT.

2. El especialista en casos del distrito (DCS, por sus siglas en inglés) deberá programar una FSA conjuntamente con una IVT en el plazo de los 30 días posteriores a la recepción de la lista semanal de “motivos justificados” del DAIG/ODIFP. El DCS deberá programar la IVT de modo que pueda realizarse en el plazo de los 90 días posteriores a la recepción de la notificación.

NOTA: Si el DCS no puede programar una FSA ni una IVT en el plazo de los 30 días posteriores a la recepción de la lista semanal de “motivos justificados” o si el distrito no puede realizar la IVT en el plazo de 90 días, el DM deberá documentar el motivo en el expediente del caso. El DM también deberá notificar al DAIG/ODIFP. Para ello, deberá enviar un mensaje de correo electrónico al buzón de Outlook “FSIS - IVT Sample

Scheduling - FSIS" (FSIS - Programación de la muestra para IVT - FSIS).

3. La DO deberá organizar que un EIAO lleve a cabo una FSA conjuntamente con una IVT en los siguientes casos:

a. Según lo estipulado en la [Directiva del FSIS 5100.4](#), una muestra de producto RTE del FSIS da positivo para *Lm* o *Salmonella* conforme a los programas de muestreo ALLRTE o RTE001.

NOTA: El FSIS ya no analiza los productos RTE para *E. coli* O157:H7 conforme a los programas de muestreo ALLRTE y RTE001, por lo que no se programarán de forma rutinaria las IVT en respuesta a los resultados positivos para este patógeno.

b. Una muestra de producto o superficie en contacto con alimentos da positivo para *Lm* durante un RLM.

NOTA: Por lo general, no se lleva a cabo una FSA exhaustiva durante una IVT realizada en respuesta a resultados positivos de un producto o superficie en contacto con alimentos durante un RLM, salvo que hayan transcurrido más de 6 meses desde que un EIAO realizó la última FSA en el establecimiento, o si el establecimiento hizo cambios significativos en sus programas de control de inocuidad de los alimentos. Consulte la sección V.A.2. para obtener más información.

c. Una muestra de producto RTE de otra entidad gubernamental (p. ej., la Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA, por sus siglas en inglés]) da positivo para *Lm* o *Salmonella*.

d. El equipo de inspección de la planta ha documentado casos repetitivos de incumplimiento del programa de control de *Lm* del establecimiento, incluso problemas de saneamiento.

NOTA: Los reiterados resultados positivos para *listeria* spp. en las pruebas realizadas por el establecimiento en las superficies en contacto con alimentos son un indicador de problemas de saneamiento en el establecimiento.

4. La DO deberá organizar que un EIAO realice una IVT para verificar las medidas correctivas antes de disponer una medida de cumplimiento.

NOTA: No es necesario que las IVT realizadas para verificar las medidas correctivas se programen en 30 días y se realicen en el plazo de 90 días, ya que tales actividades pueden realizarse en un plazo más prolongado. Además, no se realizaría una FSA exhaustiva, salvo que hayan transcurrido más de 6 meses desde la última FSA en el establecimiento; consulte la sección V.A.2.

B. Responsabilidades de los EIAO en cuanto a la programación de IVT

1. Los EIAO deberán comunicarse con el inspector a cargo del establecimiento para informarle de que la DO ha programado una actividad de obtención de muestras para IVT, de cómo el EIAO llevará a cabo la obtención de muestras y del día en que el EIAO realizará la obtención de muestras. El EIAO deberá determinar lo siguiente:

a. El programa de producción de los productos RTE con exposición posletal y los tipos de tales productos que se elaborarán en la fecha de muestreo.

b. La cantidad de líneas de producción que elaboran productos RTE con exposición posletal.

- c. La cantidad de turnos y las horas de operación de cada turno durante los cuales el establecimiento elabora productos RTE con exposición posletal.
- d. Si el establecimiento utiliza salmuera o agua helada para enfriar el producto. Los EIAO también deberán determinar si la salmuera o el agua helada entra en contacto directo con el producto con exposición

posletal. De ser así, el EIAO deberá considerar la muestra como una muestra INTCONT, o si se utiliza salmuera o agua helada para el producto que está en una envoltura impermeable, el EIAO deberá considerarla como muestra INTENV.

2. Al determinar la cantidad de muestras que se obtendrán, los EIAO deberán hacer lo siguiente:
 - a. Obtener las muestras en unidades. Para las IVT para **Lm**, una unidad consta de lo siguiente:
 - i. Cinco (5) muestras de producto (INTPROD).
 - ii. Diez (10) muestras de superficies en contacto con alimentos (INTCONT).
 - iii. Cinco (5) muestras de superficies medioambientales (INTENV).
 - b. Para las IVT para **Salmonella**, una unidad consta de lo siguiente:
 - i. Cinco (5) muestras de producto (INTPROD).
 - ii. Cinco (5) muestras de superficies en contacto con alimentos (INTCONT).
 - iii. Ocho (8) muestras de superficies medioambientales (INTENV).
 - c. Por lo general, los EIAO deberán obtener 1 unidad de muestreo por cada línea de producto RTE con exposición posletal.
 - d. Obtener no más de 5 unidades (90 o 100 muestras) debido a las limitaciones de los laboratorios.
 - e. Obtener muestras de todas las líneas si el establecimiento tiene menos de 5 líneas en las que elabora productos RTE con exposición posletal.
 - f. Obtener muestras únicamente los días y los turnos en los que el establecimiento elabora productos de carnes o de aves de corral con exposición posletal regulados por el FSIS.
 - g. Si el establecimiento utiliza salmuera o agua helada para enfriar el producto, los EIAO deberán hacer lo siguiente:
 - i. Obtener las muestras de salmuera o agua helada como una de las 10 muestras INTCONT o de las 5 muestras INTENV que obtienen por unidad.
 - ii. Obtener 1 muestra de salmuera o agua helada por unidad (p. ej., si un EIAO obtendrá 5 unidades y el establecimiento solo utiliza 2 enfriadores de salmuera en 2 líneas separadas, el EIAO deberá obtener 2 muestras de salmuera).
 - iii. Obtener un máximo de 5 muestras de salmuera o agua helada por establecimiento, si están disponibles en las líneas sometidas a muestreo.
 - h. Determinar los lugares reales de muestreo en las superficies en contacto con alimentos y las superficies medioambientales una vez que el EIAO esté en la ubicación.

3. Los EIAO deberán solicitar los formularios y los suministros de obtención de muestras. Para ello, deberán enviar un mensaje de correo electrónico al buzón “FSIS - IVT Sample Scheduling - FSIS” (FSIS - Programación de muestra para IVT - FSIS). Si lo permite la programación anticipada de la IVT por parte de la DO, los EIAO deberán hacer todo lo posible para comunicarse con el laboratorio, al menos, 2 semanas antes de llevar a cabo el muestreo para IVT. Los EIAO deberán incluir la siguiente información en el mensaje de correo electrónico:

- a. La fecha programada para la obtención de muestras y el turno de producción.
 - b. La cantidad de unidades de muestra que se necesitan en función de la cantidad de líneas de producción.
 - c. El número del establecimiento.
 - d. El nombre de contacto y el número de teléfono del EIAO.
 - e. La ubicación a la que se enviarán los formularios y los suministros.
 - f. Solicitudes de suministros especiales (p. ej., guantes de mayor tamaño) o recipientes de transporte grandes, si fuera necesario.
 - g. Solicitudes de suministros para muestreo de salmuera, si fuera necesario. No se necesitarán formularios adicionales para las muestras de salmuera para IVT porque estas se obtendrán como parte de las 10 muestras INTCONT o las 5 muestras INTENV por unidad.
4. En el plazo de las dos semanas posteriores al envío de la información al buzón de Outlook de Programación de IVT, "FSIS - IVT Sample Scheduling – FSIS" (FSIS - Programación de muestra para IVT - FSIS), el EIAO debería recibir los formularios y los suministros. Si los formularios se pierden, el EIAO deberá enviar un mensaje de correo electrónico a la dirección de Outlook de la Oficina Central de Formularios de Obtención de muestras para solicitar los formularios adicionales que necesite.
5. Los EIAO deberán notificar al establecimiento, al menos, 48 horas antes de la obtención de muestras para IVT, o si fuera necesario, con tiempo suficiente para que el establecimiento retenga el producto, pero no tanto como para que altere sus procesos rutinarios. El EIAO deberá hacer lo siguiente:
- a. Documentar la notificación en un Memorando de entrevista (MOI, por sus siglas en inglés).
 - b. Confirmar que el establecimiento elaborará productos RTE con exposición posletal el día programado para la obtención de muestras para IVT y que el establecimiento tiene previsto implementar sus prácticas rutinarias documentadas de producción, procedimientos operativos estándar de saneamiento (SOP de Saneamiento) e inocuidad de los alimentos.
 - c. Informar al establecimiento que, si pretende modificar sus prácticas rutinarias documentadas de producción, saneamiento o inocuidad de los alimentos antes de la obtención de muestras para IVT, debería informar al EIAO tan pronto como sea posible para que pueda determinar si debería reprogramarse la obtención de muestras.
 - d. Informar al establecimiento que, si modifica temporalmente sus prácticas durante la IVT sin notificar antes al EIAO y no puede brindar un motivo justificable para ello, es posible que se re programe la obtención de muestras y se adopten medidas reglamentarias adicionales.

NOTA: Consulte la sección VI a continuación para conocer las instrucciones para los EIAO en establecimientos que alteran sus prácticas rutinarias durante la obtención de muestras para IVT.

- 6. La política y los procedimientos del FSIS relativos a no aplicar la marca de inspección a la espera

de los resultados de las pruebas de la Agencia respecto de los adulterantes entraron en vigencia el 8 de febrero de 2013. Por lo tanto, los EIAO deberán informar al establecimiento que este deberá retener o controlar los envíos de productos RTE que contengan carne y aves de corral a la espera de los resultados de las pruebas que realice el FSIS en el producto y las superficies en contacto con alimentos. Los EIAO deberán documentar en el MOI

si el establecimiento retendrá y controlará el producto cuando el FSIS obtenga muestras de producto de las superficies en contacto con alimentos.

V. PROCEDIMIENTOS DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS PARA LOS EIAO CONFORME AL PROGRAMA DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS PARA IVT

A. Reunión inicial y otras actividades antes de la obtención de muestras

1. El EIAO deberá organizar una reunión inicial con el establecimiento. Algunos de los temas que se abordarán durante la reunión inicial son los siguientes:
 - a. La explicación de una IVT (consulte la sección Antecedentes).
 - b. El propósito de la IVT (p. ej., resultado positivo para *Lm*, por un motivo justificado, problemas de saneamiento).
 - c. La copia de la Carta inicial dirigida al equipo de gestión del establecimiento (consulte el Anexo 1).
 - d. La notificación de que no es necesario enjuagar las superficies tras la obtención de las muestras por frotado.
2. Conjuntamente con la realización de la obtención de muestras para IVT, los EIAO deberán llevar a cabo una FSA de acuerdo con la [Directiva del FSIS 5100.1](#). Si el EIAO no realizará una FSA exhaustiva porque han transcurrido menos de 6 meses desde la última FSA en el establecimiento, el EIAO deberá completar las siguientes secciones en la Directiva del FSIS 5100.1:
 - a. La herramienta de FSA de saneamiento general.
 - b. Las herramientas de FSA del producto procesado correspondientes para los productos RTE que elabora el establecimiento, incluido lo siguiente:
 - i. Las secciones Análisis general de peligros, Diagrama de flujo y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés).
 - ii. Las secciones relevantes de Producto RTE con exposición posletal de cada herramienta de FSA de producto procesado.

NOTA: Los EIAO podrán encontrar información útil en las "[Pautas del FSIS para controlar la listeria monocytogenes en productos de carnes y de aves de corral listos para consumo con exposición posletal](#)".

B. Responsabilidades de los EIAO en cuanto a la obtención de muestras de producto

Para las muestras de producto, los EIAO deberán hacer lo siguiente:

1. Obtener muestras de los productos en un envase intacto asociado con un lote de producción en particular. Las muestras podrán obtenerse en un día diferente al de la obtención de muestras de

superficies en contacto con alimentos y superficies medioambientales, siempre y cuando los tres tipos de muestras representen al mismo lote de producción.

2. Obtener suficiente producto intacto de modo que, al menos, se envíe UNA libra de carnes o de aves de corral por muestra al laboratorio para su análisis. Si la muestra intacta de producto es demasiado grande como para enviarla al laboratorio, solicitar al establecimiento que llene parcialmente un envase o que reduzca su peso hasta alcanzar una libra sin hacer cambios en sus operaciones de procesamiento. En caso de que eso no sea posible, comunicarse con el laboratorio para verificar si hay disponible un recipiente de transporte de mayor tamaño.
3. Obtener muestras de producto durante el turno de producción, si es posible.

C. Responsabilidades de los EIAO en cuanto a la obtención de muestras de superficies en contacto con alimentos

Para las muestras de superficies en contacto con alimentos, los EIAO deberán hacer lo siguiente:

1. Obtener 10 muestras de superficies en contacto con alimentos por unidad del área de procesamiento de productos con exposición posletal donde se elaboró el lote de producto sometido a muestreo, con la metodología detallada en la sección VII a continuación.

NOTA: Las muestras de superficies en contacto con alimentos y superficies medioambientales podrán obtenerse en días diferentes al de la obtención de muestras de producto, siempre y cuando los tres tipos de muestras representen al mismo lote de producto.

2. Obtener las muestras comenzando por las áreas más próximas al producto y, luego, ir alejándose (es decir, obtener muestras de las superficies en contacto con alimentos primero y, luego, muestras de las superficies medioambientales).
3. Obtener la mayor parte de las muestras por frotado durante las operaciones, preferentemente al comienzo de los descansos rutinarios programados por el establecimiento. Los EIAO deberán seguir los procedimientos de “bloqueo, etiquetado” de los equipos. El “bloqueo/etiquetado” consiste en controlar las fuentes de energía mientras se trabaje en los equipos o cerca de estos.
 - a. Los EIAO podrán obtener algunas muestras por frotado al final de las actividades de saneamiento preoperativas, antes del comienzo de la producción. La obtención de muestras por frotado en ese momento les permitirá a los EIAO obtener muestras en las áreas difíciles de alcanzar o poco seguras para la obtención de muestras durante las operaciones (p. ej., cuchillas de rebanadoras).
 - b. Los EIAO deberán obtener muestras tan pronto como sea posible después de las operaciones y antes de la implementación de los procedimientos de saneamiento del establecimiento.
4. Si un establecimiento no elabora producto en una línea en particular el día en que el EIAO lleva a cabo una IVT, el EIAO podrá obtener muestras en esa línea de todas maneras, siempre y cuando el establecimiento elabore ese día algunos productos RTE con exposición posletal regulados por el FSIS. Si el EIAO obtiene muestras en equipos que no están en funcionamiento, deberá hacer lo siguiente:
 - a. Obtener muestras de las superficies en contacto con alimentos conforme al código de proyecto INTCONT y de las superficies medioambientales conforme al código de proyecto INTENV, e indicar en el bloque 28 que esa línea no está en uso.
 - b. Obtener muestras de producto de la unidad conforme al código de proyecto INTPROD de otra línea que esté en funcionamiento en el establecimiento. Las muestras de superficies en contacto con alimentos y superficies medioambientales podrán obtenerse de una línea diferente que no sea la línea de la cual se obtuvieron muestras de producto, siempre y cuando los tres tipos de muestras (producto, superficies en contacto con alimentos y superficies medioambientales) representen al mismo lote de producción.
 - c. Si las pruebas realizadas en un equipo dan positivo, el EIAO no deberá recomendar que el

personal del programa de inspección (IPP, por sus siglas en inglés) emita un registro de incumplimiento (NR, por sus siglas en inglés) porque el equipo no estaba en funcionamiento en el momento en que se obtuvo la muestra y no hay motivo para considerar que el producto está adulterado. Sin embargo, si el establecimiento decide posteriormente utilizar el equipo y no lleva a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección según sus SOP de Saneamiento antes de utilizar el equipo, el EIAO deberá recomendar que el IPP emita un NR. Se recomendaría un NR porque el equipo no se mantuvo en condiciones sanitarias y el producto se consideraría adulterado (de conformidad con lo dispuesto en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 416.3(a) y 430.4(a)).

5. Obtener muestras de áreas donde haya habido problemas recientes de saneamiento en función de los registros de incumplimiento y los registros de los SOP de Saneamiento.

6. Obtener muestras de líneas o áreas que hayan dado positivo en la prueba para *Lm* del FSIS o del establecimiento.

D. Responsabilidades de los EIAO en cuanto a la obtención de muestras de superficies medioambientales

Para las muestras de superficies medioambientales, los EIAO deberán hacer lo siguiente:

1. Obtener muestras de superficies medioambientales en cualquier lugar del establecimiento donde se elaboran, almacenan o retienen productos RTE.
2. Obtener muestras en las áreas detalladas en los siguientes puntos adicionales que podrían aumentar las posibilidades de detectar *Lm*:
 - a. Áreas asociadas con las líneas de producción de productos RTE.
 - b. Etapas entre la cocción y el envasado (operaciones de rebanar, cortar en cubos o pelar).
 - c. Movimiento de personal y maquinaria (carretillas elevadoras, puertas de vaivén y palés) entre las áreas de producto no RTE y las áreas de producto RTE.
 - d. Toda área asociada con la reelaboración o con los productos devueltos.
 - e. Áreas de actividad de construcción reciente.
 - f. Estructuras cercanas al piso y tapates de piso.
 - g. Áreas cercanas a charcos de agua o áreas bajas del piso.
 - h. Colectores de condensación y serpentines de los evaporadores.
 - i. Toda área encastrada o de superficie hueca.
 - j. Secadores y cepillos para limpiar.
 - k. Desagües y tapas de desagües.
 - l. Reparaciones de equipos que el establecimiento haya realizado recientemente.
 - m. Equipos almacenados o que no están en uso en las áreas de producto RTE.
 - n. Campanas de ventilación encima de las vías de transporte del producto.
 - o. Cajas eléctricas, cajas de engranajes e interruptores de los equipos en las áreas de producto RTE donde se pueda acumular humedad.
 - p. Debajo de las mesas y cintas transportadoras.

VI. ADOPCIÓN DE MEDIDAS POR PARTE DE LOS EIAO EN ESTABLECIMIENTOS QUE ALTERAN SUS PRÁCTICAS RUTINARIAS DURANTE UNA IVT

A. El FSIS ha determinado que los establecimientos pueden alterar temporalmente sus prácticas rutinarias de producción, saneamiento o inocuidad de los alimentos durante la obtención de muestras para IVT. Al alterar las prácticas rutinarias, los establecimientos podrán hacer

cambios que no sean congruentes con su sistema de inocuidad alimentaria documentado y que impidan que el FSIS pueda evaluar la seguridad del producto.

B. Algunos ejemplos de un establecimiento que modifica sus prácticas pueden ser los siguientes:

1. Aumentar temporalmente el uso de desinfectante durante la IVT.
2. Reducir drásticamente el tiempo de producción habitual (p. ej., más de 2 horas en un turno habitual de 8 horas u otra reducción significativa).
3. Reducir el tamaño del lote (salvo para facilitar la retención del producto; consulte la nota más adelante).
4. Reducir la cantidad de empleados que manipulan el producto.
5. De forma selectiva, no elaborar productos con exposición posletal de mayor riesgo (p. ej., productos rebanados).
6. No utilizar equipos específicos que anteriormente hayan dado positivo en las pruebas (p. ej., equipos asociados con productos que dieron positivo).

C. Tales prácticas pueden interferir en la evaluación del FSIS de las condiciones rutinarias o en las medidas correctivas adoptadas en el establecimiento, y pueden limitar la posibilidad de que el FSIS determine si los productos de carnes y de aves de corral RTE con exposición posletal no están adulterados, tal como lo exigen la Ley Federal de Inspección de Carnes y Ley de Inspección de Productos de aves de corral. Además, es posible que tales cambios no se hayan considerado en el análisis de peligros del establecimiento ni estén acompañados por la documentación de respaldo de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 417.2(a) y 417.5(a)(1).

D. Antes de la IVT, si un establecimiento informa al EIAO que ya no tiene previsto elaborar productos RTE con exposición posletal o que ha modificado sus prácticas de producción, saneamiento o inocuidad de los alimentos, el EIAO deberá documentar en el MOI la fecha de la notificación y el motivo por el cual se hizo el cambio. El EIAO deberá considerar y documentar en el MOI los siguientes asuntos:

1. Si el establecimiento puede brindar los motivos lógicos fundamentados para no elaborar el producto (como producción intermitente para completar los pedidos de clientes), el EIAO deberá obtener muestras de un producto RTE con exposición posletal de características similares (p. ej., elaborado con un equipo que, anteriormente, dio positivo para *Lm*) durante la obtención de muestras para IVT, si está disponible. Si el producto similar no está disponible, el EIAO deberá reprogramar la IVT tal como se detalla en el párrafo VI.D.3 a continuación.
2. De forma similar, si el establecimiento puede sustentar que las prácticas de producción, saneamiento o inocuidad de los alimentos se implementaron como parte de las modificaciones razonables del programa que el establecimiento pretende aplicar de forma permanente, el EIAO deberá evaluar los cambios en el programa como parte de la IVT, si es posible. Si el EIAO no puede evaluar los cambios en el programa, deberá reprogramar la IVT tal como se detalla en el párrafo VI.D.3 a continuación.
3. Si el establecimiento puede brindar los motivos lógicos fundamentados para no elaborar el

producto o para modificar las prácticas de producción, saneamiento o inocuidad de los alimentos, el EIAO deberá trabajar con el laboratorio del FSIS designado para reprogramar la obtención de muestras para IVT para la próxima vez que el EIAO pueda evaluar el producto o la práctica de producción de interés.

E. El día de la obtención de muestras para IVT, si el EIAO determina que el establecimiento ha decidido temporalmente no elaborar el producto RTE con exposición posletal o ha alterado sus prácticas rutinarias documentadas de producción, saneamiento o inocuidad de los alimentos y el establecimiento no puede brindar los motivos lógicos fundamentados para

hacer eso, el EIAO no deberá realizar la obtención de muestras y deberá comunicarse con la DO mediante su cadena de supervisión.

F. Si el EIAO determina que el establecimiento ha hecho cambios en sus sistemas de inocuidad alimentaria (p. ej., cambio de proveedor de producto RTE solo durante la IVT) y no tiene documentos que respalden la relevancia de los cambios, el EIAO deberá recomendar al personal de supervisión que el equipo de inspección de la planta emita un registro de incumplimiento (NR). El NR se recomendaría porque el establecimiento no consideró los cambios en su análisis de peligros de acuerdo con lo dispuesto en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.2(a) o no respaldó los cambios en su análisis de peligros tal como se estipula en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.5(a)(1). Al recomendar la emisión de un NR, el EIAO deberá seguir las instrucciones detalladas en los capítulos 3, 13 y 15 de la [Directiva del FSIS 5100.1](#). De forma similar, si el EIAO determina que el establecimiento ha hecho cambios en sus prácticas de saneamiento (p. ej., aumento temporal del uso de desinfectante durante la IVT) y no revisó sus SOP de Saneamiento para reflejar tales cambios, deberá recomendar al personal de supervisión que el equipo de inspección de la planta emita un NR conforme al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 416.14.

NOTA: Si un establecimiento decide limitar el tamaño del lote de producción **únicamente** para facilitar la retención del producto durante la obtención de muestras para IVT, no se consideraría que haya alterado significativamente sus prácticas de producción, siempre y cuando el EIAO pueda obtener muestras que representen con precisión la producción rutinaria. Si el EIAO tiene preguntas acerca de si un establecimiento está alterando o no las prácticas rutinarias de producción, saneamiento o inocuidad de los alimentos, podrá enviarlas a través de askFSIS, en [askFSIS](#), siguiendo las instrucciones detalladas en la sección XI de la presente directiva.

G. Si el EIAO no puede obtener las muestras para IVT tal como se detalla en el párrafo VI.E y, por lo tanto, no puede evaluar si el establecimiento realiza controles de *Lm* en las superficies en contacto con alimentos y previene que el producto se adultere de acuerdo con lo estipulado en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(a), la DO podrá determinar que se justifica la adopción de medidas adicionales. Tales medidas pueden consistir en lo siguiente:

1. La DO podrá indicar al IPP que coloque un rótulo en el equipo si el EIAO no puede obtener muestras para determinar si el producto está o no adulterado, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 500.2(a)(3). El rótulo deberá permanecer en el equipo hasta el momento en que el establecimiento decida utilizar el equipo y, luego, demuestre que el equipo puede elaborar productos seguros no adulterados. La IVT se reprogramará para la próxima vez que el EIAO pueda evaluar las prácticas de producción de interés. Si el establecimiento suspende de forma permanente la elaboración de un producto en particular, el EIAO deberá documentar dicho cambio en el MOI.
2. La DO podrá emitir un Aviso de aplicación de la ley prevista o un Aviso de suspensión en los casos en que el personal del FSIS haya detectado condiciones insalubres en el establecimiento o en que el personal del FSIS haya determinado que el sistema de inocuidad alimentaria es inadecuado, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 500.4(a) o (b), o el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 500.3(a)(4).

VII. METODOLOGÍA DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS

A. Muestras por frotado obtenidas en superficies en contacto con alimentos y superficies medioambientales

Los EIAO deberán hacer lo siguiente:

1. Lavarse las manos y desinfectarlas hasta la mitad del antebrazo.
2. Con las manos sin guantes, abrir la bolsa que contiene el SpongeSicle® rasgándola por la línea de puntos perforados del extremo superior.

3. Separar los bordes blancos de la bolsa para abrirla.
4. De forma aséptica, verter 9-10 ml de caldo estéril Dey-Engley (D/E) (o en determinadas instancias cuando no pueda usarse caldo D/E, amortiguador neutralizante)¹ en la bolsa para hidratar el SpongeSicle®, teniendo cuidado de no contaminar el caldo ni la esponja durante la transferencia. Si el caldo D/E no es púrpura, los EIAO deberán desechar el tubo.

NOTA: La FDA determinó que el uso estándar que el FSIS hace del caldo de enriquecimiento D/E en los frotados de las superficies en contacto con alimentos no genera exposición poco segura al producto; por lo tanto, para los lugares donde se obtienen muestras por frotado, ya no es necesario que el EIAO solicite que el establecimiento enjuague las superficies frotadas.

5. Ejercer presión sobre los bordes de la bolsa para volver a cerrarlos.
6. Humedecer de forma uniforme el SpongeSicle® ejerciendo presión con la mano por fuera de la bolsa para masajear la esponja.
7. Colocar el SpongeSicle® de tal manera que el mango sobresalga por fuera de la bolsa. Presionar en el extremo superior de la bolsa para volver a cerrarla alrededor del mango.
8. Presionar por fuera de la bolsa para escurrir suavemente el excedente de caldo de la esponja. Los EIAO no deberán dejar que la mano sobrepase la hendidura del mango donde se coloca el pulgar.
9. Los EIAO deberán ponerse de forma aséptica un guante estéril en la mano que usarán para realizar el frotado. Para ello, deberán hacer lo siguiente:
 - a. Colocar el paquete de guantes de modo que las letras “L” y “R” (L = izquierda [left]; R = derecha [right]) queden orientadas hacia el EIAO. Al abrir el paquete, los guantes estarán doblados, formando un puño en la manga y con las palmas hacia arriba. Los EIAO los dejarán en el paquete hasta que estén listos para usarlos.
 - b. Sujetar el guante de la mano que se usará para realizar el frotado por el interior del área del puño. Introducir la mano dentro del guante, con la palma hacia arriba y levantando el guante del paquete.
 - c. Jalar del guante hasta ponérselo por completo, tocando solamente el puño plegado con la mano sin guante. No tocar la superficie externa estéril del guante con la mano sin guante. Desdoblar el guante (consulte la [Directiva del FSIS 10,230.5](#) para ver una guía ilustrada sobre el uso correcto de los guantes desechables estériles). No tocar ninguna superficie no estéril (ropa, encimeras o el exterior de la bolsa Whirl-Pak®) con el guante estéril. La otra mano podrá quedar sin guante para manipular las superficies y los materiales no estériles.
10. Con la mano con guante, retirar con cuidado el SpongeSicle® de la bolsa sujetándolo por el mango y frotar el área seleccionada. Los EIAO deberán mantener las condiciones sanitarias durante la obtención de muestras y obtener las muestras de forma aséptica. No deberán dejar que la mano sobrepase la hendidura del mango donde se coloca el pulgar.
11. Frotar un cuadrado de, al menos, 1’ x 1’ de la superficie en contacto con alimentos o medioambiental, si es posible.
12. Frotar el área elegida aplicando una presión firme y uniforme.

-
1. El caldo Dey-Engley utilizado para hidratar las esponjas para muestreo contiene triptona, digestión por tripsina de las proteínas de la leche, caseína. En determinados establecimientos, las leyes religiosas sobre alimentación exigen la separación de productos de carnes y lácteos. El FSIS estableció en 2010 que el amortiguador neutralizante (NB, por sus siglas en inglés) contiene solamente sustancias químicas, no peptonas ni otros (posibles) productos alimenticios. Por lo tanto, el uso del NB para hidratar las esponjas para muestreo no debería presentar problemas en tales establecimientos.

- a. En dirección vertical (aproximadamente 10 veces).
 - b. Dar vuelta la esponja y utilizar el otro lado para frotar en dirección horizontal (aproximadamente 10 veces).
 - c. Frotar en dirección diagonal, utilizando el mismo lado de la esponja que en el frotado horizontal (aproximadamente 10 veces).
13. Abrir la bolsa y volver a introducir la parte de la esponja del SpongeSicle® en la bolsa.
 14. Sujetar el SpongeSicle® por fuera de la bolsa y doblar el mango del SpongeSicle® hacia adelante y hacia atrás aplicando una leve presión, mientras se sujeta la esponja por fuera de la bolsa. La varilla debería romperse con facilidad dentro de la esponja (no se debe romper el mango a la altura de la hendidura donde se coloca el pulgar). Desechar el mango roto. Si el mango sobresale por fuera de la esponja, desechar la muestra. Obtener una nueva muestra siguiendo los mismos pasos detallados en la sección VII. A. 1-14.
 15. Extraer todo el aire posible de la bolsa y doblar el extremo superior de la bolsa, al menos, 3 veces. Los EIAO deberán cerrar los bordes para mantener el plegado de la bolsa en su lugar.
 16. Colocar una pequeña etiqueta de identificación con código de barras en la bolsa (recipiente primario).
 17. Colocar el recipiente primario (la bolsa con la esponja) en una pequeña bolsa de plástico sellable y la etiqueta de identificación encima del cierre de dicha bolsa.
 18. Colocar esta última bolsa en un recipiente hermético para transporte de muestras tan pronto como sea posible (consulte la sección IX. B. para obtener más información sobre el envío de muestras).

B. Obtención de muestras líquido para salmuera

Los EIAO deberán hacer lo siguiente:

1. Lavarse las manos y desinfectarlas hasta la mitad del antebrazo. Usar guantes estériles en ambas manos al obtener una muestra.
2. De forma aséptica, extraer una jarra estéril de 500 ml (vaso de precipitación con asa) de su embalaje, teniendo cuidado de no dejar que la jarra toque ninguna superficie no estéril, incluido el exterior del embalaje.
3. Abrir un frasco de muestras y, de forma aséptica, transferir con la jarra 500 ml de agua helada o salmuera, utilizando la graduación en el lateral del frasco de muestras para asegurarse de verter el volumen correcto.
4. De forma aséptica, añadir 90 ml de caldo D/E a cada muestra obtenida, para neutralizar el cloro y otros desinfectantes.
5. Cerrar bien el frasco de muestras y agitarlo suavemente hacia adelante y hacia atrás.
6. Colocar una pequeña etiqueta adhesiva con código de barras encima de la unión del frasco y la tapa, y colocar el frasco en una pequeña bolsa de plástico sellable y sellar la bolsa.

7. Colocar esta última bolsa en un recipiente hermético para transporte de muestras tan pronto como sea posible.

VIII. RESPONSABILIDADES DE LOS EIAO EN CUANTO AL ENVÍO DE MUESTRAS

Para el envío de muestras, los EIAO deberán hacer lo siguiente:

1. Enfriar previamente los recipientes de transporte colocando en la base 2 paquetes de gel refrigerante congelados previamente.
2. Colocar un separador de frío (cartón corrugado) encima de los paquetes de gel refrigerante, seguido de las muestras; por último, agregar un tapón de poliestireno expandido u otro separador de frío, si el laboratorio lo suministra.
3. Enviar la muestra una vez que el establecimiento haya finalizado el lote de producción (según lo definido por el establecimiento) y haya aplicado todas las intervenciones para control de *Lm*.
 - a. Enviar las muestras el mismo día si se obtuvieron durante el 1.er turno, de lunes a viernes.
 - b. Enviar las muestras tan pronto como sea posible si se obtuvieron durante el 2.do turno, de lunes a jueves.

Las muestras no deberían enviarse los sábados ni las vísperas de un día feriado. Los EIAO deberán almacenar las muestras refrigeradas cuando las retengan durante toda la noche para el envío.
 - c. Si el producto se enviará a otro establecimiento para una intervención de control de *listeria* (p. ej., HPP), el EIAO no deberá enviar la muestra hasta que se finalice la intervención. Si el producto no se devolverá al establecimiento, el EIAO deberá someter otro producto a muestreo (si es posible). Si el proceso se aplica para extender la vida útil del producto y no como intervención de control de *listeria*, el EIAO deberá obtener la muestra y enviar el producto antes de que se aplique el proceso.
4. Colocar todas las muestras de superficies en contacto con alimentos en una o más bolsas grandes, las muestras de superficies medioambientales en bolsas grandes por separado y las muestras de producto en una o más bolsas grandes por separado, si se utiliza el mismo recipiente de transporte. Los EIAO podrán colocar todas las muestras de superficies en contacto con alimentos en un recipiente de transporte, todas las muestras de superficies medioambientales en un recipiente de transporte y todas las muestras de producto en un recipiente de transporte, si hay suficiente espacio.
5. Comunicarse con el laboratorio correspondiente para informar la cantidad de muestras que deben esperar.
6. Proteger la seguridad de las muestras durante su preparación, almacenamiento, embalaje y envío para su análisis (consulte la [Directiva del FSIS 7355.1](#)).

IX. RESULTADOS DE LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y APLICACIÓN DE LA LEY

A. Si la muestra de cualquier producto RTE que haya obtenido el EIAO da positivo para *Lm*, el producto del lote sometido a muestreo estará adulterado.

B. Si la muestra de producto RTE con exposición posletal que el EIAO haya obtenido en superficies en contacto con alimentos da positivo para *Lm*, el producto que haya estado en contacto directo con esas superficies estará adulterado.

NOTA: Si el establecimiento considera que el producto pasó por superficies en contacto con alimentos donde se dispone de un tratamiento posletal (p. ej., HPP) que ha sido validado para lograr, al menos, una reducción de 5 logaritmos decimales en *Lm*, el producto no se consideraría adulterado. Los EIAO deberán considerar todas las etapas de procesamiento antes de tomar una determinación de adulteración.

C. Si la muestra de producto RTE con exposición posletal que el EIAO haya obtenido en superficies medioambientales (sin contacto con alimentos) da positivo para *Lm*, el EIAO deberá considerar, antes de recomendar la emisión de un NR, si es posible que el producto haya sido elaborado en condiciones insalubres. Los EIAO deberán recomendar que el IPP emita un NR si

hay indicios de condiciones insalubres que podrían generar contaminación del producto.

EJEMPLO: Un desagüe da positivo para *Lm*. El EIAO observa a un empleado del establecimiento rociando el desagüe con una manguera de alta presión. Pequeñas gotas de agua cayeron sobre la cinta transportadora y el producto RTE con exposición. Los resultados positivos del desagüe, junto con la observación de la posible contaminación cruzada, serían adecuados para respaldar la emisión de un NR. El resultado positivo del desagüe únicamente, sin ninguna otra observación de situaciones que podrían generar condiciones insalubres, no justificaría la emisión de un NR.

D. Los EIAO deberán seguir las instrucciones detalladas en la [Directiva del FSIS 5100.1](#) al hacer recomendaciones al DM o a la persona designada respecto de las medidas de cumplimiento. Además, los EIAO deberán tener presente lo siguiente al hacer recomendaciones:

1. Si el FSIS determina que el producto o la superficie en contacto con alimentos dan positivo y el establecimiento analizó el producto o la superficie en contacto con alimentos conforme a sus programas de muestreo documentados, los EIAO deberán comprobar los resultados de las pruebas para detectar *Salmonella* o *Lm* del establecimiento, para determinar si el establecimiento también obtuvo resultados positivos para *Salmonella* o *Lm* en el producto o la superficie en contacto con alimentos sometidos a muestreo.
2. Los EIAO deberán determinar si el establecimiento retuvo el producto o mantuvo el control del producto (p. ej., el establecimiento retiró el producto del lugar, pero no realizó la revisión previa al envío o transfirió la titularidad del producto a otra entidad) a la espera de los resultados de sus propias pruebas. Los establecimientos deberán retener o controlar los envíos de productos RTE que contengan carne o aves de corral a la espera de los resultados de las pruebas para detectar *Salmonella* o *Lm* que realice el FSIS en el producto y las superficies en contacto con alimentos.
3. Si el EIAO determina que el establecimiento no retuvo ni mantuvo el control del producto cuando el FSIS obtiene muestras de producto o superficies en contacto con alimentos, deberá recomendar al personal de supervisión de la planta que el equipo de inspección emita un NR. El NR se recomendaría porque el establecimiento envió el producto antes de que el FSIS determinara que el producto no estaba adulterado y porque el establecimiento no realizó la revisión previa al envío una vez que estuvieron disponibles todos los resultados de las pruebas relevantes, tal como se estipula en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.5(c). Al recomendar la emisión de un NR, el EIAO deberá seguir las instrucciones detalladas en los capítulos 3, 13 y 15 de la Directiva del FSIS 5,100.1.
4. Por lo general, si el FSIS determina que el producto o la superficie en contacto con alimentos dan positivo para *Salmonella* o *Lm*, los EIAO deberán recomendar que el IPP emita un NR (de conformidad con lo dispuesto en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.4(a)). Sin embargo, si el establecimiento también determina que el producto o la superficie en contacto con alimentos dan positivo para *Salmonella* o *Lm* y retiene el producto, los EIAO no deberán recomendar la emisión de un NR. Deberán verificar que el establecimiento adopte las medidas correctivas adecuadas como parte de la FSA.

X. ANÁLISIS DE DATOS

El DAIG de la ODIFP analizará los datos trimestralmente para determinar si se programarán las IVT en el plazo de 30 días y se realizarán en el plazo de los 90 días posteriores a la recepción de la lista semanal de “motivos justificados”, tal como se describe en la presente directiva. Además de la División de Riesgos, Innovaciones y Administración (RIMD, por sus siglas en inglés), la OPPD

trabaja con la ODIFP para analizar la FSA y los resultados de la IVT trimestralmente para identificar las posibles tendencias y relaciones, a medida que estén disponibles los resultados. La RIMD utilizará los resultados de dicho análisis de datos para informar las futuras decisiones del FSIS en materia de desarrollo de políticas y programas.

XI. PREGUNTAS

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

Campo “Subject” (Asunto):	Ingrese Directiva 10,300.1
Campo “Question” (Pregunta):	Ingrese la pregunta de la manera más detallada posible.
Campo “Product” (Producto):	Seleccione “ General Inspection Policy ” (Política de inspección general) desde el menú desplegable.
Campo “Category” (Categoría):	Seleccione “Sampling: Listeria monocytogenes (Obtención de muestras: listeria monocytogenes) desde el menú desplegable.
Campo “Policy Arena” (Ámbito de las políticas):	Seleccione “ Domestic (U.S.) Only ” (Nacional [EE. UU.] únicamente) o “ International (Import/Export) ” (Internacional [importación/exportación]) desde el menú desplegable.

Una vez que todos los campos estén completos, presione el botón “**Submit**” (Enviar).



Administrador adjunto
Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas

CARTA INICIAL DIRIGIDA AL GERENTE DEL ESTABLECIMIENTO

A la atención del gerente del establecimiento:

La Agencia de Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos ha identificado a su establecimiento para la realización de un muestreo de verificación intensificada. Los EIAO obtendrán muestras de producto RTE, superficies en contacto con alimentos y superficies medioambientales para que el laboratorio las analice para detectar *listeria monocytogenes (Lm)* o *Salmonella*. El FSIS exige que los productores retengan o controlen los productos RTE que contienen carne o aves de corral que el FSIS haya analizado para detectar *Lm* o *Salmonella* o que hayan pasado por superficies en contacto con alimentos que el FSIS haya analizado para detectar dichos patógenos, a la espera de los resultados de las pruebas realizadas por el FSIS en el producto o las superficies en contacto con alimentos.

Para las muestras de producto, los EIAO obtendrán la muestra una vez que el establecimiento haya finalizado el lote de producción (según lo definido por el establecimiento) y haya aplicado todas las intervenciones, salvo una intervención que consista en pruebas microbiológicas.

Para las muestras de superficies en contacto con alimentos y superficies medioambientales, los EIAO utilizarán esponjas estériles hidratadas con caldo Dey-Engley (D/E) para obtener las muestras. No es necesario que el establecimiento enjuague o limpie las superficies en contacto con alimentos después de que el EIAO obtenga las muestras. La Administración de Alimentos y Medicamentos determinó que el uso estándar que el FSIS hace del caldo de enriquecimiento D/E en los frotados de las superficies en contacto con alimentos no genera exposición poco segura al producto.

El laboratorio emite la mayoría de los resultados negativos en el plazo de 3 días. Los resultados positivos confirmados pueden demorar hasta 6 días. La DO le proporcionará los resultados supuestamente positivos para *Lm*. En cuanto a los resultados de análisis futuros, podrá recibir los resultados por correo electrónico. El IPP podrá ingresar las direcciones del establecimiento en el perfil del Sistema de Información de Salud Pública (PHIS, por sus siglas en inglés) para que usted pueda recibir los resultados.

Un lote de producto RTE suele definirse como el producto elaborado durante un turno de producción “de limpieza a limpieza”. Sin embargo, si se confirma el resultado positivo para *Lm* de una muestra de producto o superficies en contacto con productos, el FSIS podrá determinar que el lote de muestreo está constituido por una cantidad mayor o menor de productos que aquella que el establecimiento haya considerado en su definición de lote. Tal determinación se haría en función de una revisión de la fundamentación del modo en que el establecimiento definió el lote de producción. Al hacer dicha determinación, el FSIS considerará factores como los siguientes:

- El uso por parte del establecimiento del mismo material original del producto RTE en varios lotes.
- Las prácticas de saneamiento del establecimiento, incluida la posibilidad de contaminación cruzada entre las líneas de procesamiento.
- Si el establecimiento realizó un proceso completo de limpieza y desinfección entre los lotes elaborados el mismo día, luego de sus SOP de Saneamiento.

Anexo 1

Para obtener más información sobre las prácticas de loteo del establecimiento, consulte el Capítulo 3, página 15 de las *Pautas sobre listeria* disponibles en

http://www.fsis.usda.gov/PDF/Controlling_LM_RTE_guideline_0912.pdf.

Anexo 2

NOMBRE Y CÓDIGO DEL PROYECTO	INTPROD: muestreo intensificado de productos de carnes y de aves de corral RTE con exposición posletal.
PERSONA ENCARGADA DE OBTENER LAS MUESTRAS	Personal del FSIS adiestrado en técnicas de obtención aséptica de muestras para IVT.
PRODUCTO QUE SE SOMETERÁ A MUESTREO	Obtener, al azar, cinco muestras por unidad para IVT para detectar <i>Lm</i> y <i>Salmonella</i> . Todas las muestras por unidad deberían provenir del mismo lote y de la misma línea de producto. Nota: No obtener muestras del mismo lote de producto durante más de un proyecto de obtención de muestras.
ANALIZADO PARA	<i>Listeria monocytogenes</i> o <i>Salmonella</i>
INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS	Obtener 5 muestras por unidad para las IVT para detectar <i>Lm</i> y <i>Salmonella</i> . Obtener muestras en el envase final intacto. Seleccionar, al azar, el 1. ^{er} o el 2. ^{do} turno, de lunes a jueves, o el turno diurno del viernes, dentro del margen de pruebas de 1 semana. Obtener muestras de un lote de producción. Las muestras de producto podrán obtenerse en un día diferente al de la obtención de muestras de superficies en contacto con alimentos y superficies medioambientales, siempre y cuando todas las muestras representen al mismo lote de producción. Obtener suficiente producto en el envase final intacto de modo que, al menos, se envíe UNA libra de carnes o de aves de corral por muestra al laboratorio para su análisis. Si la muestra intacta de producto es demasiado grande como para enviarla al laboratorio, solicitar al establecimiento que llene parcialmente un envase o que reduzca su peso hasta alcanzar una libra sin hacer cambios en sus operaciones de procesamiento. En caso de que eso no sea posible, comunicarse con el laboratorio para verificar si hay disponible un recipiente de transporte de mayor tamaño.
FORMULARIO DE SOLICITUD DE MUESTRA	Usar un formulario 10,210-3 por separado para cada muestra INTPROD obtenida. Completar la parte II del formulario 10,210-3. Los bloques 19, 20, 22 y 28-32 son obligatorios. Colocar el formulario de solicitud de muestra en una bolsa de plástico, y la bolsa de plástico en el recipiente de transporte con la muestra, y sellar conforme a la Directiva del FSIS 7355.1 , Rev. 2, Uso de sellos de muestra para muestras de laboratorio y otras aplicaciones Si no se obtiene ninguna muestra, completar el bloque 33 y enviar por correo el formulario al laboratorio indicado en el bloque 9.
NOTIFICACIÓN AL ESTABLECIMIENTO	Notificar al establecimiento, al menos, 48 horas antes de la obtención de muestras para IVT, o si fuera necesario, con tiempo suficiente para que el establecimiento retenga el producto, pero no tanto como para que altere sus procesos rutinarios.
INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA EL ENVÍO	Enviar inmediatamente una vez que el producto representado por la muestra haya pasado todas las intervenciones del establecimiento para <i>Lm</i> . Enviar las muestras refrigeradas o congeladas, según las prácticas del establecimiento. Utilizar suficiente refrigerante congelado para que las muestras se mantengan frías durante el transporte. Enviar las muestras de lunes a viernes, de modo que lleguen al laboratorio al día siguiente. No enviar las muestras los sábados ni las vísperas de un feriado federal.
REFERENCIAS	Directiva del FSIS 10,300.1; Directiva del FSIS 7355.1, Rev. 2

Anexo 3

NOMBRE Y NÚMERO DEL PROYECTO	INTCONT: muestreo intensificado de superficies en contacto con alimentos durante la elaboración de productos de carnes o de aves de corral RTE con exposición posletal.
PERSONA ENCARGADA DE OBTENER LAS MUESTRAS	Personal del FSIS adiestrado en técnicas de obtención aséptica de muestras para IVT.
PRODUCTO QUE SE SOMETERÁ A MUESTREO/SELECCIÓN DEL LUGAR DE MUESTREO	Realizar un frotado en las superficies que están en contacto directo con el producto RTE con exposición posletal en el área de producción (p. ej., cintas transportadoras, estanterías de almacenamiento para enfriamiento, transportadores, rebanadoras, peladores, cargadores, encimeras). Las muestras de salmuera o agua helada se considerarán muestras de superficies en contacto con alimentos (y se obtendrán conforme al programa INTCONT) si están en contacto directo con el producto con exposición posletal o el producto está en una envoltura semipermeable. Las muestras de superficies en contacto con alimentos y superficies medioambientales podrán obtenerse en días diferentes al de la obtención de muestras de producto, siempre y cuando los tres tipos de muestras representen al mismo lote de producción.
ANALIZADO PARA	<i>Listeria monocytogenes</i> o <i>Salmonella</i>
INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS	Obtener 10 muestras por unidad para las IVT para detectar <i>Lm</i> y 5 muestras por unidad para las IVT para detectar <i>Salmonella</i>. Seleccionar, al azar, el 1.er o el 2.do turno, de lunes a jueves, o el turno diurno del viernes, dentro del margen programado de 1 semana. La mayoría de las muestras deberían obtenerse durante el turno de producción, con la menor cantidad de muestras obtenidas antes del comienzo de las operaciones. Al obtener muestras durante las operaciones, lo ideal es hacerlo sin perturbar la producción; p. ej., al comienzo de los descansos de la compañía y al final de un turno.
FORMULARIO DE SOLICITUD DE MUESTRA	Usar un formulario 10,210-3 por separado para cada muestra INTCONT obtenida. Completar la parte II del formulario 10,210-3. Los bloques 19, 20, 22 y 28-32 son obligatorios. Colocar el formulario de solicitud de muestra en una bolsa de plástico, y la bolsa de plástico en el recipiente de transporte con la muestra, y sellar conforme a la Directiva del FSIS 7355.1 , Rev. 2. Si no se obtiene ninguna muestra, completar el bloque 33 y enviar por correo el formulario al laboratorio indicado en el bloque 9.
NOTIFICACIÓN AL ESTABLECIMIENTO	Notificar al establecimiento, al menos, 48 horas antes de la obtención de muestras para IVT, o si fuera necesario, con tiempo suficiente para que el establecimiento retenga el producto, pero no tanto como para que altere sus procesos rutinarios.
INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA EL ENVÍO	Enviar las muestras al laboratorio designado tan pronto como sea posible. Enviar las muestras refrigeradas. Utilizar suficiente refrigerante congelado para que las muestras se mantengan frías durante el transporte. Enviar las muestras de lunes a viernes, de modo que lleguen al laboratorio al día siguiente. No enviar las muestras los sábados ni las vísperas de un feriado federal. Notificar al laboratorio si las muestras se enviarán en días diferentes.
REFERENCIAS	Directiva del FSIS 10,300.1; Directiva del FSIS 7355.1, Rev. 2

NOMBRE Y CÓDIGO DEL PROYECTO	INTENV: muestreo intensificado de superficies medioambientales (sin contacto con alimentos) durante la elaboración de productos de carnes o de aves de corral RTE con exposición posletal.
PERSONA ENCARGADA DE OBTENER LAS MUESTRAS	Personal del FSIS adiestrado en técnicas de obtención aséptica de muestras para IVT.
MUESTRA QUE SE OBTENDRÁ/SELECCIÓN DEL LUGAR DE MUESTREO	Realizar un frotado en las superficies que están en contacto indirecto (p. ej., mangos de trapeadores o prendas externas que pueda manipular una persona que toque un producto RTE) o que no están en contacto (p. ej., pisos, desagües, paredes, orificios de ventilación o estructuras suspendidas) con el lote de producto sometido a muestreo. Obtener muestras en diferentes lugares del establecimiento donde se elaboran, retienen o almacenan productos RTE con exposición posletal. Las muestras de salmuera o agua helada se considerarán muestras de superficies medioambientales si el producto está en una envoltura impermeable o en otro tipo de envase. Las muestras se obtendrán conforme al programa de muestreo INTENV porque no se combinarán.
ANALIZADO PARA	<i>Listeria monocytogenes</i> o <i>Salmonella</i>
INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS	Obtener 5 muestras por unidad para las IVT para detectar <i>Lm</i> y 8 muestras por unidad para las IVT para detectar <i>Salmonella</i>. Seleccionar, al azar, el primer o el segundo turno, de lunes a jueves, o el turno diurno del viernes. Obtener muestras que representen las condiciones en las que se elaboró el lote de producto sometido a muestreo. Al obtener muestras durante las operaciones, lo ideal es hacerlo sin perturbar la producción; p. ej., al comienzo de los descansos de la compañía y al final de un turno.
FORMULARIO DE SOLICITUD DE MUESTRA	Usar un formulario 10,210-3 por separado para cada muestra INTENV obtenida. Completar la parte II del formulario 10,210-3. Los bloques 19, 20, 22 y 28-32 son obligatorios. Colocar el formulario de solicitud de muestra en una bolsa de plástico, y la bolsa de plástico en el recipiente de transporte con la muestra, y sellar conforme a la Directiva del FSIS 7355.1, Rev. 2. Si no se obtiene ninguna muestra, completar el bloque 33 y enviar por correo el formulario al laboratorio indicado en el bloque 9.
NOTIFICACIÓN AL ESTABLECIMIENTO	Notificar al establecimiento, al menos, 48 horas antes de la obtención de muestras para IVT, o si fuera necesario, con tiempo suficiente para que el establecimiento retenga el producto, pero no tanto como para que altere sus procesos rutinarios.
INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA EL ENVÍO	Enviar las muestras al laboratorio designado tan pronto como sea posible. Enviar las muestras refrigeradas. Utilizar suficiente refrigerante congelado para que las muestras se mantengan frías durante el transporte. Enviar las muestras de lunes a viernes, de modo que lleguen al laboratorio al día siguiente. No enviar las muestras los sábados ni las vísperas de un feriado federal. Notificar al laboratorio si las muestras se enviarán en días diferentes.
REFERENCIAS	Directiva del FSIS 10,300.1; Directiva del FSIS 7355.1, Rev. 2