

DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DE LOS ESTADOS UNIDOS
SERVICIO DE INOCUIDAD E INSPECCIÓN DE ALIMENTOS

WASHINGTON, DC

DIRECTIVA FSIS	10.240,3	3/25/22
-----------------------	----------	---------

PROGRAMAS DE MUESTREO DE ALIMENTOS LISTOS PARA CONSUMO FSIS

CAPÍTULO I - GENERAL

I. OBJETIVO

El muestreo de producto FSIS para *Listeria monocytogenes* (Lm) y *Salmonella* son actividades de verificación inocuidad alimenticia importantes que apalancan los objetivos de inocuidad alimenticia y salud pública del FSIS. Esta directiva ofrece instrucciones al Personal del Programa de Inspección* (IPP-por sus siglas en inglés*) para recolectar y entregar las muestras de Alimentos Listos Para Consumo* (RTE-por sus siglas en inglés*) de carne y pollo a los laboratorios del FSIS y, cuando aplique, ejercer medida de cumplimiento en respuesta a resultados de prueba positivos. Las instrucciones referentes a las actividades de verificación de Lm, que no sean muestreo y respuesta a resultados de prueba positivos, se encuentran en la Directiva FSIS 10,240.4 , Actividades de Verificación de Norma Listeria.

A. La directiva ha sido revisada para reflejar los cambios al muestreo de producto por *Lm* (proyectos RTEPROD_RISK y RTEPROD_RAND) y las actualizaciones al criterio de selección de muestras (muestras RTEPROD_RISK) para mejorar la eficiencia del programa de muestreo. La directiva también incluye información de la programación de RTEPROD en el [Anexo](#). La directiva ha sido revisada para clarificar que tanto los productos expuestos a post-letalidad como los no expuestos a post-letalidad están sujetos a muestreo RTEPROD y el IPP no debe recolectar muestras que correspondan a productos de paso. Se consideran productos de paso, aquellos que el establecimiento saca al comercio sin mayor exposición post-letalidad, procesamiento o, reempaque. La directiva también se ha revisado para indicar que el IPP debe recolectar muestras de una libra de producto RTE para envío a los laboratorios FSIS, lo cual cambia desde el requerimiento anterior de dos libras. La directiva explica donde, en el proceso y, en qué establecimiento debe el IPP recolectar las muestras de los productos que reciben tratamiento de Procesamiento de Alta Presión* (HPP- por sus siglas en inglés*), en caso tal que el HPP sea utilizado como una intervención de control de patógenos o para extender la vida útil. La directiva también explica que el IPP debe verificar que el producto positivo sea apropiadamente transportado a los fabricantes de alimento para mascotas.

PUNTOS CLAVE:

- *Recolectar y enviar las muestras de verificación FSIS acorde con el algoritmo revisado RTEPROD (proyecto de código de muestra para producto RTE)*
- *Tomar medidas de cumplimiento en respuesta a resultados de prueba positivos y, verificar la disposición del producto.*
- *Se requiere recolectar muestras de una libra de producto RTE para envío a los laboratorios FSIS*

II. ANTECEDENTES

A. De conformidad con la Ley Federal de Inspección de Carnes* (FMIA- por sus siglas en inglés*) y la Ley de Inspección de Productos de Aves (PPIA- por sus siglas en inglés*), FSIS considera cualquier producto RTE como adulterado cuando contiene un patógeno que afecte a la salud pública (dependiendo del tipo y nivel) o, cuyas toxinas puedan causar enfermedades en humanos. Existen algunos patógenos en los que cualquier nivel podría causar adulteración de productos RTE (tales como *Lm* y *Salmonella*), ya que la presencia del patógeno podría ser nociva para la salud (21 U.S.C. 601(m)(1) y 453(g)(1)).

Si cualquier nivel de *Lm* o *Salmonella* fuese detectado en un producto RTE o una Superficie de Contacto con Alimentos* (FCS- por sus siglas en inglés*) sobre la que haya pasado el producto RTE se considera adulterado.

B. El FSIS recolecta muestras para su programa de muestras RTE de conformidad con el proyecto de muestreo RTEPROD. El proyecto RTEPROD utiliza dos códigos de proyecto:

1. RTEPROD_RAND para muestras de productos expuestos a post-letalidad y no expuestos a post-letalidad, seleccionadas aleatoriamente y,
2. RTEPROD_RISK para muestras de productos expuestos a post-letalidad, seleccionados con base en el riesgo.

C. El 30 de septiembre del 2016, el FSIS hizo modificaciones al criterio de programación de muestras del RTE utilizado para asignar labores de muestreo a los establecimientos ([Anexo 1](#)). El FSIS hizo estos cambios después que la revisión del algoritmo de muestreo existente identificara nuevas tendencias en positivos de *Lm* en los tipos de grupo y riesgo de productos. El FSIS se cambió a este enfoque específico de programación de muestras para evaluar mejor los controles de proceso, el riesgo e, implementar la tolerancia cero de *Lm* en el *establecimiento*.

D. El FSIS analizó también productos recolectados según el proyecto RTEPROD_RISK y, concluyó que no había diferencia estadísticamente significativa en el porcentaje *positivo* de *Lm* entre los productos de más alta prioridad (Otros Totalmente Cocinados– Producto Porcionado) y los de menor prioridad (productos RTE de carne o pollo en curado de sal). En esta revisión de la directiva, La Agencia está, por ende, cambiando el orden de prioridad para la selección de muestras RTEPROD_RISK, para que la prueba se base en la Alternativa de control de *Lm*, siendo la Alternativa 3 la de más alta prioridad, para que el programa sea más específico.

CAPÍTULO II - PROGRAMAS DE MUESTREO FSIS RTE

I. CÓDIGOS DE MUESTREO FSIS RTEPROD

A. El IPP debe recolectar muestras usando los siguientes códigos de muestreo. [El Anexo 1](#) tiene información sobre la programación de muestras RTEPROD.

1. RTEPROD_RAND: Muestreo Aleatorio de productos RTE, incluyendo tanto los productos expuestos a post-letalidad y no expuestos a post-letalidad (ej.: productos de cocción en bolsa) y;
2. RTEPROD_RISK: Muestreo con base en riesgo de productos RTE expuestos a post-letalidad.

II. PRODUCTOS SUJETOS A MUESTREO

A. Tanto los productos expuestos a post-letalidad como los no expuestos a post-letalidad son elegibles

para muestreo, de conformidad con el programa de muestreo RTEPROD_RAND. Si bien la Norma *Listeria* (9 CFR 430) no aplica a productos no expuestos a post-letalidad, según el RTEPROD_RAND, estos estarán sujetos a muestreo FSIS.

B. Por lo tanto, el IPP no puede cancelar las muestras RTEPROD_RAND sencillamente porque un establecimiento solo fabrica productos no expuestos a post-letalidad.

C. El IPP debe recolectar muestras de productos expuestos a post-letalidad y no expuestos a post-letalidad.

D. Solo los productos RTE expuestos a post-letalidad son elegibles para muestreo, de conformidad con el programa de muestreo RTEPROD_RISK.

E. Para determinar el criterio de muestreo de producto, el IPP debe considerar si la declaración de uso previsto del análisis de riesgo del establecimiento y su flujograma, al igual que su plan de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control* (HACCP- por sus siglas en inglés*), son consistentes con la fabricación de un producto RTE. Según la [Directiva FSIS 5,300.1](#), *la Gestión del Perfil del Establecimiento en el Sistema de Información de Salud Pública** (PHIS-por sus siglas en inglés*), FSIS considera los productos Totalmente Cocinados – No almacenables en la categoría HACCP como RTE. Las categorías HACCP que contengan, ya sea productos RTE o Alimentos No Listos Para Consumo* (NRTE-por sus siglas en inglés*) incluyendo Almacenables No Tratados Térmicamente, Almacenables Tratados Térmicamente y, Productos con Inhibidores Secundarios -No almacenables.

F. El FSIS considera un producto como RTE, sujeto a muestreo, cuando cumple uno o más de los siguientes criterios:

1. El producto cumple con la definición de producto RTE en la *Norma Listeria* ([9 CFR 430.1](#)). La *Norma Listeria* define a un producto como RTE cuando se trata productos de carne de res o de aves de corral, que sean comestibles, sin preparación adicional para que ofrezcan inocuidad alimenticia. Esto incluye productos que hayan sido procesados para cumplir con los requerimientos [9 CFR 318.17](#), [9 CFR 318.23](#), o [9 CFR 381.150](#) o que hayan pasado por otros procesos que los habilite como RTE.
2. El IPP deberá estar al tanto de que no se requiere que todos los productos RTE cumplan con un estándar de identidad. Existe un estándar de identidad que requiere que ciertos productos estén Totalmente Cocinados según [9 CFR 319](#) y [9 CFR 381](#) (ej.: Perros calientes o la salsa a la barbacoa). Para otros productos RTE, el establecimiento identifica el uso proyectado del producto como RTE con base en la expectativa del consumidor y el nombre del producto (ej.: patés o charcutería).

NOTA: El IPP debe estar al tanto de que el establecimiento podría considerar ciertos productos (ej.: jamones) como RTE o NRTE cuando no haya un estándar de identidad que defina al producto como RTE o, cuando el uso proyectado no sea el típico RTE incluso si el producto recibe un tratamiento completo de letalidad (ej.: cacerola de carne).

Los productos que reciben un tratamiento completo de letalidad pero que no están clasificados por el establecimiento bajo un plan NRTE HACCP, no son elegibles para muestreo FSIS según el RTEPROD (ej.: jamones, tamales).

3. El producto no está etiquetado con Instrucciones de Manipulación Segura* (SHI- por sus siglas en inglés*), según se requiere para productos NRTE en la [9 CFR 317.2\(l\)](#) y [9 CFR 381.125\(b\)](#). De acuerdo con el [9 CFR 430.1](#), los productos RTE no requieren llevar etiquetas SHI o cualquier otra que indique que el producto sea cocinado o tratado para inocuidad (aunque los productos RTE podrían llevar instrucciones de calentamiento). El FSIS considera NRTE a los productos etiquetados con SHI e instrucciones de cocción, no estando sujetos a muestreo, conforme a los

proyectos de muestreo RTE.

G. El FSIS considera que el producto está expuesto a post-letalidad y sujeto a muestreo conforme a los proyectos de muestreo RTEPROD_RISK y RTEPROD_RAND si es RTE y, si cumple uno o más de los siguientes criterios:

1. El producto está expuesto al ambiente del establecimiento después de la fase de letalidad. Estos productos podrían incluir aquellos que están expuestos después de la fase de letalidad en el mismo establecimiento o, aquellos productos que reciben una letalidad en otro establecimiento y, por ende, están expuestos a crear un producto final post-letalidad, tal como ensalada de pollo o carne en lonchas y productos de aves de corral.
2. El producto se retira de una bolsa de cocción o recipiente sellado después de la cocción y, el producto entra en contacto con una FCS (incluyendo salmuera, cuando tiene contacto directo con el producto) u otras condiciones ambientales durante las fases de enfriado, procesamiento, corte o empaque.
3. Los productos de cocción en bolsa están expuestos si la bolsa está perforada (ej.: Con un termómetro o si tiene orificios hechos para sacar aire) y, el producto no es resellado o sellado completamente (ej.: Bolsas cerradas con sujetadores, pero que el producto usualmente se filtra o se sale a través de los sujetadores) y reprocesado.

H. El FSIS considera que un producto no está expuesto a post-letalidad ni sujeto a muestreo solamente bajo el proyecto de muestreo RTEPROD_RAND si cumple uno o más de los siguientes criterios:

1. El producto es cocinado en una bolsa impermeable a la humedad y permanece en la bolsa hasta llegar al comercio. Si el establecimiento perfora la bolsa impermeable (ej.: Con un termómetro) y, re-empaca y reprocesa el producto antes de su distribución, el producto no **está** categorizado como no expuesto a post-letalidad.
2. El producto es tratado con un proceso (ej.: Procesamiento de Alta Presión* (HPP-por sus siglas en inglés*)) que logre total letalidad (ej.: reducción 5-log de Salmonella) en el producto, una vez este en su empaque final.
3. El producto es llenado al calor (ej.: Sopa) a una temperatura suficiente como para lograr total letalidad del producto (ej.: Usando una de las combinaciones de tiempo/temperatura de la [Guía de Cocción del FSIS para productos de carne de res y de aves de corral \(Apéndice A Revisado\)](#)).

III. EL LOTE MUESTREADO

A. El **lote muestreado** consiste en un producto representado por las muestras recolectadas por el FSIS y para análisis de *Lm* y *Salmonella*. El establecimiento es responsable de definir el lote muestreado.

B. El FSIS usualmente considera que el lote muestreado es el producto resultante de “**limpio a limpio**,” a menos que el establecimiento tenga una definición diferente del lote, que sea sustentable (ej.: Productos elaborados en líneas diferentes y microbiológicamente distintos entre sí).

C. Un establecimiento oficial podría reducir el tamaño de su lote el día que el FSIS recolecte una muestra RTE de rutina, para facilitar guardar el producto, cuando el cambio no interfiera con la capacidad del FSIS de recolectar una muestra representativa.

NOTA: Por ejemplo, un establecimiento que normalmente elabore productos en un turno de 8 horas, seguido de una limpieza profunda, podría reducir el tamaño de su lote cuando el FSIS recolecte una

muestra. El establecimiento podrá entonces fabricar producto durante un período de 4 horas, seguidas por una limpieza completa.

D. Existen otras opciones que los establecimientos pueden usar para reducir el tamaño del lote, si el FSIS todavía puede recolectar una muestra representativa. Podrá encontrar instrucciones para la verificación de un diseño de programa de muestreo escrito de un establecimiento en la [Directiva FSIS 10,240.4](#), *Actividades de verificación de Norma Listeria*, Capítulo III.

1. El IPP debe estar consciente que los establecimientos podrían reducir el tamaño del lote, incluso cuando utilicen materia prima que sea expuesto a post-letalidad y que no reciban mayor tratamiento de letalidad. Al establecimiento no se le exige guardar otros lotes usando la misma materia prima porque el lote muestreado consiste en aquellos productos elaborados de limpieza a limpieza.
2. Por ejemplo, si el establecimiento reduce el lote (como lo señalan los puntos C.1. de esta sección) en la producción de ensalada de pollo preparada usando pollo RTE expuesto a post-letalidad de otro proveedor, el establecimiento podría reducir el tamaño del lote a un período de 4 horas de producción de ensalada de pollo, seguido por una limpieza completa. El establecimiento puede fabricar otro lote de ensalada de pollo usando la misma materia prima y no guardar ese lote. En caso de resultado positivo, el establecimiento deberá suministrar un fundamento científico para justificar la razón por la que otros lotes no deberían estar implicados.
3. El IPP debe estar al tanto de la diferencia entre el lote **muestreado** y el **lote implicado** en el evento positivo.
 - a. El **lote muestreado** es un producto representado por la muestra que recolecta y analiza el FSIS para *Lm* y *Salmonella*. El establecimiento es responsable de definir el lote muestreado.
 - b. El **lote implicado** es el producto que podría estar conectado a un lote muestreado que haya dado como resultado positivo por medio de materia prima común u otros hallazgos de causa raíz, como se describe a continuación. Los lotes implicados son determinados por hallazgos de causa raíz y podrían ser definidos por investigaciones del FSIS, otras agencias de salud pública, el establecimiento o por hallazgos de intoxicación por alimento.
 - c. Al establecimiento se le exige, de conformidad con [9 CFR 417.5\(a\)\(3\)](#), conservar los registros HACCP por dos años documentando el código de producto, nombre o identidad de producto, o lote de sacrificio. El código de producto se usa para que el establecimiento pueda identificar un lote de producto específico y, es necesario identificar los lotes implicados, en caso que el establecimiento necesite retirar productos adicionales elaborados con materia prima positiva.

E. El IPP deberá considerar el impacto que pudiera tener la reducción del tamaño del lote en la recolección de muestras. El FSIS recomienda que, de ser posible, se recolecten las muestras dentro de las primeras 3 horas de operación por lo menos, para facilitar *que* la *Lm* salga del equipo. Como resultado, si el establecimiento produce un lote muy pequeño el día en que el FSIS recolecta una muestra, cuando usualmente produce un lote más grande, entonces el FSIS no podrá recolectar una muestra representativa. En ese caso, el IPP no deberá recolectar una muestra y deberá reprogramar la muestra para otro día. Si el establecimiento usualmente fabrica producto RTE por menos de 3 horas, entonces las muestras pueden ser recolectadas en menos de las tres primeras horas de la operación.

F. El IPP deberá garantizar que los establecimientos no reduzcan el tamaño del lote a una sola pieza de producto de una libra (ej.: un solo rollo de charcutería) u otros tamaños de lote no representativos. Una muestra representativa no significa un lote comprendido por una sola pieza de producto de una

libra.

G. Tal como lo define el punto B, anterior, el FSIS usualmente considera los lotes muestreados como el producto elaborado según la definición de lote soportado por el establecimiento o de "limpieza a limpieza". Sin embargo, en el evento de un resultado positivo o de Hallazgos de anidamiento, podría incluirse producto adicional en el lote implicado.

1. El lote implicado podría incluir otros productos usando la misma materia prima de RTE:
 - a. Si un establecimiento usa materia prima RTE recibidos de otro establecimiento y, no hay razón para concluir que esos productos sean materia prima de una *Lm* positiva, podría incluirse producto adicional en el lote, por fuera de los procedimientos de lotificación limpieza a limpieza del establecimiento (ej.: Si hay resultados de prueba positivos para una materia prima individual).
 - b. Por ejemplo, si el establecimiento usa una materia prima de pollo RTE para fabricar diferentes lotes o tipos de ensalada de pollo y, el muestreo de FSIS encuentra una *Lm* positiva en el pollo que coincida con una *Lm* positiva en la ensalada del pollo por Secuenciación de Genoma Completo (SGC), en cuyo caso los distintos lotes de ensalada de pollo que usaron la misma materia prima de pollo RTE serían parte del lote implicado.
 - c. Los ingredientes (ej.: Pimienta u otras especias) agregados a los productos RTE expuestos a post-letalidad pueden afectar la definición del lote. Se requiere que el establecimiento evalúe los posibles riesgos de todos los ingredientes que utiliza, de conformidad con [9 CFR 417.2\(a\)\(1\)](#).
2. El lote implicado podría incluir otros productos usando las mismas fases de procesamiento:
 - a. Si la causa raíz del positivo se debe a baja cocción o subprocesamiento, entonces otros productos que usen el mismo método de procesamiento podrían verse implicados. Debido a que la *Salmonella* puede contaminar los productos RTE debido al subprocesamiento, la suficiencia de la fase de letalidad podría ser cuestionable.
 - b. Por ejemplo, si un lote de producto RTE da positivo al FSIS y, la causa raíz identificó baja cocción y un lote subsiguiente de producto recibió el mismo tratamiento de letalidad, se necesita una base científica para justificar por qué el último lote no debería incluirse en el lote implicado.
 - c. La salmuera del establecimiento, utilizada para enfriar el producto, se reutiliza en los lotes y, puede causarles contaminación cruzada, impidiendo que sean microbiológicamente diferenciables.
3. Hallazgos de anidamiento:
 - a. El anidamiento o la reintroducción de *Lm* ocurre cuando la *Lm* persiste en el ambiente de proceso con el paso del tiempo. El anidamiento podría identificarse con base en los resultados de prueba del FSIS cuando los *aislados de Lm* cercanamente relacionados (según lo establecido por la Oficina de Ciencias de Salud Pública* (OPHS-por sus siglas en inglés*) usando el SGC) se encuentran en el producto, contacto con alimentos o, muestras ambientales recolectadas en el lapso de muchos días, semanas, meses, o años.
 - b. La evidencia de anidamiento podría ser indicativo de medidas de salubridad insuficientes para prevenir la contaminación por *Lm*, del entorno de producción y de los *productos* y, podría

dar como resultado que haya producto adicional, relacionado con el lote, que esté por fuera de los procedimientos de limpieza a limpieza de lote del establecimiento.

4. Hallazgos de contaminación cruzada: La contaminación cruzada sucede cuando la *Lm* se mueve de una instalación (ej.: Una no-FCS) a una FCS o producto en el establecimiento. La contaminación cruzada es identificada con base en resultados de prueba FSIS cuando se encuentran aislados cercanamente relacionados con *Lm* (según lo establece la OPHS usando SGC) en muestras de producto, de contacto con alimentos y, del ambiente (sin contacto con alimentos) recolectadas durante el mismo evento de muestreo. Si la *Lm* está aislada de una muestra de producto expuesto a post-letalidad y de una muestra de una FCS, es muy posible que la FCS sea la fuente, a menos que se sospeche algún subprocesamiento de producto RTE.

H. Si el IPP tiene inquietudes sobre si un establecimiento está alterando la producción, salubridad o, buenas prácticas de inocuidad alimenticia de rutina, deberá discutir el asunto con su supervisor y, si se requiere ayuda adicional, puede enviar sus preguntas por medio del cuestionario: [Pregúntele al FSIS](#), siguiendo las instrucciones en el [Capítulo VII, de Preguntas](#).

I. El IPP debe estar al tanto de los siguientes factores o condiciones que pudieran determinar un lote muestreado:

1. Frecuencia de limpieza e higienización: El establecimiento podrá llevar a cabo una limpieza e higienización completa (siguiendo los procedimientos de su Procedimiento Operativo de Higienización Estándar (SOP* de Higienización-por sus siglas en inglés*)) para diferenciar los lotes.
2. Separación entre líneas de procesamiento:
 - a. Los productos elaborados en las mismas instalaciones pueden ser considerados parte del mismo lote o de distintos lotes de procesamiento, dependiendo de cómo se han separado los lotes en tiempo y espacio.
 - b. Los productos elaborados en diferentes líneas de procesamiento pueden ser considerados como lotes diferentes, si las líneas son microbiológica y físicamente independientes (ej.: Cuando ningún equipo, personal, utensilios o, materia prima RTE se haya compartido entre líneas).
 - c. Los productos elaborados en la misma línea pueden ser considerados lotes de procesamiento diferentes si su producción está separada por una limpieza e higienización completa y, si difieren entre si según los otros factores previamente descritos.
 - d. Los productos almacenados en un enfriador común, no son necesariamente considerados como parte del mismo lote. El IPP debe estar al tanto que el SOP de Saneamiento del establecimiento deberá revisar cualquier posible contaminación cruzada en caso de haber productos expuestos de distintos lotes almacenados en el mismo enfriador.

CAPÍTULO III – RECOLECCIÓN Y ENVÍO AL FSIS DE MUESTRAS DE VERIFICACIÓN

I. PREPARACIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

A. Elegibilidad de Muestreo:

1. Para solicitudes de muestras RTEPROD_RAND, el IPP debe seleccionar aleatoriamente de las muestras elegibles, incluyendo RTE:

- a. Productos de carne de res y de aves de corral expuestos a post-letalidad;
 - b. Productos de carne de res y de aves de corral expuestos a post-letalidad etiquetados para “Procesamiento Posterior”, en los cuales el producto no recibe un tratamiento de letalidad en otro establecimiento federalmente inspeccionado;
 - c. Productos de carne de res y de aves de corral no expuestos a post-letalidad (ej.: Productos de cocción en bolsa; *el empacado al vacío* es un tipo de cocción en bolsa);
 - d. Productos de carne de res y de aves de corral no expuestos a post-letalidad etiquetados para “Procesamiento Posterior”, en los cuales el producto no recibe un tratamiento de letalidad en otro establecimiento inspeccionado federalmente;
 - e. Chicharrones de cerdo, cueros de cerdo, bases secas para sopa, mezclas concentradas de sopa (alto contenido de sal) y, manitas de cerdo encurtidas;
 - f. Productos despachados en caliente, como pastelillos, pasteles de carne calientes o, comidas preparadas que son cocinadas y despachadas en caliente, sin enfriamiento;
 - g. Productos que serán luego procesados en establecimientos que apliquen HPP para prolongar su vida útil (recolectar antes de la aplicación de HPP);
 - h. Productos tratados con HPP como forma de intervención (ya sea como tratamiento de post-letalidad de 1-log o de 5-log). El IPP debe recolectar la muestra ya sea después que el producto vuelva de las instalaciones HPP o dentro de ellas, en caso que el producto no sea regresado al establecimiento de origen y;
 - i. Pescado siluriforme, como lo indica la [Directiva 14,010.1](#), *Especiación, Residuo y, Prueba de Salmonella de Pescados del orden Siluriforme de Establecimientos Nacionales*.
2. Para solicitudes de muestras RTEPROD_RISK, el IPP debe seleccionar **solamente muestras expuestas** a post-letalidad conforme a la Prioridad de Muestreo de Producto ([Tabla 1](#)), la cual incluye RTE:
- a. Productos de carne de res y de aves de corral expuestos a post-letalidad;
 - b. Productos de carne de res y de aves de corral expuestos a post-letalidad etiquetados para “Procesamiento Posterior”, en los cuales el producto no recibe un tratamiento de letalidad en otro establecimiento federalmente inspeccionado;
 - c. Chicharrones de cerdo, cueros de cerdo, bases secas para sopa, mezclas concentradas de sopa (alto contenido de sal) y, manitas de cerdo encurtidas expuestos a post-letalidad;
 - d. Productos de carne de res y de aves de corral expuestos a post-letalidad que son despachados en caliente, tal como pastelillos, pasteles de carne calientes o, comidas preparadas que son cocinadas y despachadas en caliente sin enfriamiento;
 - e. Productos de carne de res y de aves de corral expuestos a post-letalidad que serán posteriormente procesados en establecimientos que apliquen HPP para extender la vida útil (recolectar antes de la aplicación de HPP) y,
 - f. Productos tratados con HPP como forma de intervención (como tratamiento de post-letalidad de 1-log). El IPP debe recolectar la muestra ya sea después que el producto vuelva de las instalaciones HPP o dentro de ellas, en caso que el producto no sea regresado al

establecimiento de origen.

B. Inadmisibilidad de Muestreo:

1. Para solicitud de muestras RTEPROD_RAND, el IPP no **deberá** recolectar muestras de productos de paso, que es el producto completamente empacado y terminado que el establecimiento ha recibido y conservó en su paquete sin posterior exposición a post-letalidad, procesamiento o reempaque. Por ejemplo, los productos de paso, tales como carne de charcutería pre-empacada, que el establecimiento combina con queso y galletas y no son combinados, no serán muestreados.
2. Para solicitudes de muestras RTEPROD_RISK, el IPP no **deberá** recolectar productos no expuestos a post-letalidad (ej.: Productos de cocción en bolsa, productos que pasen por un tratamiento HPP homologado para lograr una reducción de al menos 5-log de *Lm* en el empaque).
3. El IPP no **deberá** recolectar lo siguiente, ya sea por RTEPROD_RISK o por RTEPROD_RAND:
 - a. Aceites, mantequilla, manteca, margarina, oleo margarina, o mezclas de grasa animal transformada, porque no existe un método homologado para analizar *Lm* en estos *productos*.
 - i. El IPP debe garantizar que las mantecas y aceites sean adecuadamente ingresados al perfil PHIS, para que las labores de muestreo no sean asignadas a establecimientos que solamente produzcan mantecas/aceites.
 - ii. El IPP debe ingresar los productos bajo la Categoría HACCP de *Almacenable-Tratado térmicamente*, la Categoría de Producto Terminado de *carne seca RTE* y, el Grupo de Producto como *Mantecas/Aceites*. Para información sobre la forma de actualizar el perfil PHIS, ver [Directiva FSIS 5,300.1](#).
 - b. Producto etiquetado con “Para Procesamiento Posterior” en el cual el producto recibirá un tratamiento de letalidad en otro establecimiento inspeccionado federalmente.
 - i. Si todos los productos dentro de un grupo de productos reciben un tratamiento de letalidad en otro establecimiento inspeccionado federalmente, el IPP deberá seleccionar el uso proyectado en el perfil PHIS, como “Recibe tratamiento de letalidad adicional en un establecimiento inspeccionado federalmente.”
 - ii. El IPP deberá verificar que el análisis de riesgo y diagrama de flujo del establecimiento muestren que el producto está proyectado para recibir tratamiento de letalidad en otro establecimiento inspeccionado federalmente.
 - iii. El IPP debe estar al tanto de que los establecimientos podrían seguir recibiendo labores de muestreo cuando se revise su uso proyectado. Si todos los productos dentro de un grupo de productos están pensados para procesamiento posterior, en el cual el producto recibe un tratamiento de letalidad en otro establecimiento inspeccionado federalmente, el IPP deberá cancelar las labores de muestreo con la justificación de: “muestra solicitada no disponible durante lapso de muestreo.”

C. Prioridad de Muestreo para RTEPROD_RISK

Tabla 1: Alternativa de control de Listeria y Prioridad de Muestreo de Producto FSIS para RTEPROD_RISK

Tipo Alternativo Para Control de Listeria	Descripción Alternativa de Control de Listeria	Prioridad de Muestreo FSIS
Alternativa 1 (Alt. 1)	El establecimiento usa un tratamiento de post-letalidad (PLT) para reducir o eliminar <i>Lm</i> en el producto y un Agente o Proceso Antimicrobiano* (AMAP-por sus siglas en inglés*) para limitar o suprimir el crecimiento de <i>Lm</i> en el producto	Baja
Alternativa 2, Opción 1 (Alt. 2a)	El establecimiento usa un PLT para reducir o eliminar <i>Lm</i> en el producto	Media
Alternativa 2, Opción 2 (Alt. 2b)	El establecimiento usa un AMAP para limitar o suprimir el crecimiento de <i>Lm</i> en el producto	Media
Alternativa 3 (Alt. 3)	El establecimiento confía solamente en la higienización para prevenir <i>la Lm</i> en el ambiente de procesamiento y en el producto	Alta
Alternativa 3 (Alt. 3) <i>Requerimientos Adicionales para Carne de Charcutería y Perros Calientes</i>	El establecimiento confía solamente en la higienización para prevenir <i>Lm</i> en el ambiente de procesamiento y en el producto y, deberá cumplir con requerimientos regulatorios adicionales para producción de carne de charcutería y perros calientes.	Alta

II. PROGRAMANDO LA MUESTRA

A. El IPP deberá discutir la programación de muestras con el establecimiento durante la reunión semanal y documentar la conversación en un Memorando de Entrevista* (MOI-por sus siglas en inglés*), tal como lo describe la [Directiva FSIS 5,000.1, Verificación del Sistema de Inocuidad alimenticia de un Establecimiento](#). Como parte de esta discusión, el IPP deberá determinar:

1. Los tipos de productos RTE elaborados por el establecimiento y, si están o no expuestos a post-letalidad y,
2. Cuanta notificación ofrecer al establecimiento cuando se recolecte una muestra. El IPP deberá familiarizarse con las prácticas de producción del establecimiento, de manera que puedan proveer suficiente tiempo para permitir al establecimiento tener todo el producto representado por la muestra, (ej.: El lote muestreado) pero sin alterar sus prácticas productivas.

B. Cuando el IPP recibe una solicitud RTEPROD_RAND o RTEPROD_RISK en el PHIS, deberán programar una recolección de muestras dentro del plazo de muestreo ofrecido.

1. El IPP deberá agregar las labores de muestreo al calendario de tareas y configurar una fecha de recolección y de recogida del paquete, de conformidad con la [Directiva FSIS 13,000.2, Desempeño de Labores de Muestreo en Establecimientos Oficiales Usando el Sistema de Información de Salud Pública](#). Toda labor de muestreo reagendada o cancelada deberá registrarse en el PHIS.

2. El IPP no debe esperar hasta el final del plazo de muestreo para programar la muestra. Programar la muestra para el inicio del plazo de muestreo permitirá más tiempo para garantizar la disponibilidad de la muestra y que haya capacidad disponible en los laboratorios durante el plazo de muestreo.
3. Para programar la muestra, el IPP deberá seleccionar el día, turno y tiempo dentro del plazo de la muestra, de manera aleatoria.
4. El IPP debe programar muestras de todos los turnos en los cuales el establecimiento fabrica productos RTE. Debe haber una oportunidad igual para que se realice el muestreo en cualquier turno durante el cual se fabrique el producto elegible.
5. Si el IPP trata de programar una labor de muestreo, pero el PHIS afirma que "no hay capacidad de laboratorio disponible", deberán consultar con el departamento de [Ayuda de IPP](#), *Solicitando Capacidad de Laboratorio*.

NOTA: Generalmente hay más capacidad de laboratorio al inicio de los plazos de muestreo, al igual que al inicio de una semana laboral.

C. Antes de recolectar una muestra, para dar a los establecimientos suficiente tiempo para guardar el lote de muestreo completo, pero no lo suficiente como para alterar sus prácticas de producción, el IPP deberá:

1. Generalmente, un día de notificación previa, si la misma es suficiente para que el establecimiento retenga el lote muestreado, pero no para que cambie prácticas. El IPP podrá suministrar dos días de previa notificación, de ser necesario.
2. Considerar la solicitud del establecimiento de más de dos días de previa notificación en el caso excepcional en que se requiera más tiempo de notificación, con base en el producto y flujo de procesos del establecimiento. Si el establecimiento puede comprobar que mayor tiempo de notificación es necesario dadas las características innatas del proceso (ej.: Higienización de menos de un día, uso de salmuera o, procesos que se toman más de dos días), el IPP podría ofrecer más de dos días de notificación. Si el IPP tiene inquietudes sobre el fundamento que tenga un establecimiento para solicitar más plazo de notificación, deberá discutirlo con su supervisor y, si se necesita ayuda adicional, deberá solicitarlo por medio de [Pregúntele al FSIS](#) siguiendo las instrucciones en el [Capítulo VII, de Preguntas](#).
3. Informar al establecimiento que, si se cambian las prácticas de rutina sin justificación alguna, el FSIS podría ofrecer menos de un día de notificación previa, de ser suficiente menos tiempo para guardar el lote muestreado, pero no para cambiar prácticas de rutina.
4. Informar al establecimiento que tiene la responsabilidad de ofrecer un fundamento para definir el producto representado por la muestra (ej.: El lote muestreado) e;
5. Informar al establecimiento que se le requiere guardar o controlar el lote muestreado cuando el FSIS recolecte los productos RTE hasta que los resultados negativos estén disponibles.

D. Al notificar al establecimiento que el FSIS recolectará una muestra, el IPP deberá:

1. Confirmar que el establecimiento estará fabricando el producto correspondiente en el día en que se programó el muestreo;
2. Confirmar que el establecimiento está planeando implementar su producción documentada de rutina, SOP de Saneamiento y, prácticas de salubridad alimenticia, el día en que se programó el

muestreo e;

3. Informar al establecimiento que, si intenta modificar su producción documentada de rutina, higienización o, prácticas de salubridad alimenticia antes del muestreo, el establecimiento deberá informar al IPP lo más pronto posible, para que el muestreo se pueda reprogramar.
 - a. Si el establecimiento sigue cambiando sus prácticas de rutina y no puede ofrecer un fundamento para los cambios, deberá documentarse un no-cumplimiento, tal como lo especifica el [Capítulo IV, Documentación de No-cumplimiento](#). El IPP también debe trabajar por medio de canales de supervisión para solicitar una Evaluación de Riesgo a la Salud Pública* (PHRE-por sus siglas en inglés*), según corresponda ([Directiva FSIS 5,100.4, Oficial de Cumplimiento, Investigaciones y, Análisis* \(EIAO-por sus siglas en inglés*\) Evaluación de Riesgo a la Salud Pública \(PHRE\) Metodología](#)).
 - b. Las razones de justificación para el cambio en las prácticas podrían incluir el limitar el tamaño del lote para facilitar la retención del producto, cambios en los pedidos de los clientes o cambios en los planes de Higienización SOP o HACCP.
 - c. En la siguiente reunión semanal, el IPP discutirá los cambios en las prácticas de producción de rutina, higienización o, salubridad alimenticia, con el establecimiento. El IPP deberá informar al establecimiento que, si continúa cambiando sus prácticas, el FSIS podrá recolectar más muestras o dar una notificación de menos de un día.
- E. En PHIS, luego de recolectar la muestra, el IPP deberá:
 1. Verificar si el establecimiento está reteniendo o controlando el producto representado por el lote muestreado y registrar la información en PHIS en la pestaña de Datos de Recolección de Muestra, como:
 - a. “Si,” cuando el producto está retenido en la planta o por fuera de planta, bajo el control de la compañía o,
 - b. “No,” si el lote muestreado no se retuvo ni controló por el establecimiento, dado que el producto fue desnaturalizado en planta o porque el establecimiento no esperó a completar la revisión preembarque posterior a la disponibilidad de todos los resultados de prueba relevantes, tal como lo dispone la [9 CFR 417.5\(c\)](#).
 2. Contactar inmediatamente a la Oficina de Distrito* (DO-por sus siglas en inglés*) por medio de canales de supervisión si el establecimiento no retiene o mantiene control del lote muestreado y si este último no fue desnaturalizado en la planta.

III. RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

A. Al recolectar una muestra RTEPROD_RAND, el IPP deberá seleccionar aleatoriamente, un producto elaborado en el momento en que se programó la muestra, **sin importar si el producto fue o no expuesto a post-letalidad**. El IPP deberá esforzarse por revisar todos los productos elaborados por el establecimiento. Si el producto da positivo en una prueba, el IPP deberá considerar el análisis de riesgo del establecimiento y la documentación soporte antes de emitir un Registro de No-Cumplimiento* (NR-por sus siglas en inglés*) como lo describe el [Capítulo IV, Documentación de No-Cumplimiento](#).

B. Al recolectar una muestra de RTEPROD_RISK, el IPP deberá muestrear conforma a las *Alternativas de Control* de Listeria y las prioridades de muestreo de producto de FSIS de la [Tabla 1](#). Dentro del nivel de prioridad de alternativa más alto disponible, el IPP debe seleccionar muestras rotando aleatoriamente entre productos disponibles post-letalidad, elaborados por el establecimiento el día en que se programó

la muestra. Si el establecimiento fabrica productos de la más alta prioridad entre muchas líneas, el IPP deberá muestrear producto de cada una de las líneas, en el tiempo.

C. El IPP debe recolectar producto RTE de una libra. Los laboratorios requieren al menos 1 libra de productos de carne de res o de aves de corral para analizar la muestra y, la falla en recolectar la cantidad mínima resultará en una muestra desechada. Para ejemplos y fotos de como determinar cuánto producto recolectar, el IPP debe revisar la sección de: Ayuda al IPP (IPP Help), *Muestreo de Producto RTE Multicomponente*. El IPP debe garantizar que:

1. Si la carne de res o de aves de corral y los ingredientes no cárnicos o avícolas se mezclan (están en contacto) en el empaque final (ej.: Una ensalada con una mezcla de carne de res o de aves de corral, productos de panadería rellenos con carne), el IPP debe recolectar una muestra de una libra del producto final (incluyendo carne de res o de aves de corral y el componente que no contenga carne de res o de aves de corral).
2. Si los ingredientes cárnicos y no cárnicos no están mezclados (no hacen contacto) en el empaque final (ej.: Un recipiente con compartimentos separados para carne de res, de aves de corral y vegetales), entonces el IPP debe recolectar una muestra de una libra del componente cárnico o de carne de aves de corral en el empaque final. Generalmente, se necesitan muchos recipientes para garantizar que haya suficiente carne de res o de aves de corral disponible para las muestras de laboratorio.

NOTA: Para reducir la tasa de desecho, cuando el IPP no entregue muestras de 1 libra al menos, los laboratorios podrán contactar al IPP para solicitar la recolección de una muestra adicional de 1 libra del mismo **lote** y entregarla a los laboratorios del FSIS.

D. El IPP deberá recolectar la muestra después que el establecimiento haya aplicado todas las intervenciones, con excepción de alguna prueba microbiológica. Si el establecimiento intenta analizar el producto por *Lm* o *Salmonella*, el IPP no esperará que el establecimiento reciba los resultados de la prueba antes de recolectar una muestra.

1. Si el establecimiento trata al producto con una intervención (ej.: HPP), ya sea en planta o en otro establecimiento, el IPP debe revisar la documentación que el establecimiento conserva, como parte de su programa HACCP para verificar la finalidad del tratamiento de prevención o control de *Listeria* y si la muestra se debe recolectar.
 - a. Los productos tratados con HPP, ya sea para tratamiento de letalidad o para extender vida útil, son candidatos a muestreo RTEPROD.
 - b. El IPP debe estar al tanto de que el establecimiento fabricante, si es distinto a las instalaciones HPP, deberá estar en comunicación con el que aplica la intervención HPP para garantizar que se aplique el tratamiento de letalidad, si el producto no es devuelto al establecimiento fabricante. El IPP debe estar al tanto de que, aunque el producto no se devuelto, el establecimiento no puede firmar la revisión preembarque ([9 CFR 417.5\(c\)](#)) por lo menos hasta que se hayan recibido los resultados de la prueba y se hayan cumplido los límites y parámetros operativos críticos. Para mayor información sobre requerimientos de comunicación continua y preservación de registros, el IPP deberá referirse al [Capítulo V, Disposición de Producto](#) a continuación y, [a la Directiva FSIS 5,000.15, Actividades de Verificación para Procesamiento de Alta Presión, Irradiación y Atemperado por Microondas](#).

NOTA: Si el fundamento científico del establecimiento demuestra que el tratamiento HPP logra al menos una reducción de 5-log de *Lm*, el producto no se considera expuesto a post-letalidad y solamente sería muestreado según el código de proyecto RTEPROD_RAND.

2. Si se aplican intervenciones por fuera de las instalaciones, como HPP, para prevenir o controlar *Listeria* y, el producto es **devuelto** al establecimiento fabricante, el IPP debe muestrear el producto **después** que la intervención externa se haya aplicado y el producto haya sido devuelto al establecimiento fabricante.
 - a. En establecimientos HPP el IPP no debe recolectar muestras RTEPROD si el producto está siendo devuelto al establecimiento fabricante.
 - b. El IPP ingresará o actualizará cada grupo de producto en PHIS por separado según el uso proyectado, de conformidad con la [Directiva FSIS 5,300.1](#). El IPP debe seleccionar el uso proyectado adecuado para cada producto, tal como se explica abajo en la [Figura 1](#). Si el producto es devuelto al establecimiento fabricante, el IPP deberá, en las instalaciones HPP, chequear la casilla: “No muestreado en instalaciones HPP o IR, por devolución al fabricante o por aplicación de extensión de vida útil.”

Figura 1. Ingreso de Productos PHIS Con base en el Uso Proyectado

The screenshot shows a web form for entering product information into PHIS. At the top, there are three tabs: 'Non RTE' (highlighted in orange), 'Raw', and 'Egg Products'. Below the tabs are three dropdown menus, each with 'Select' as the current option: 'HACCP Category*', 'HACCP Plan:', and 'Finished Product Category*'. Under 'Species*:', there is a label 'Intended Use:' followed by three checkboxes: 'For RTE Cooking Only', 'Other', and 'Not sampled at HPP or IR establishment because returned to producer or shelf life extension applied'. Below this is a text input field labeled 'No. of days of production:'. At the bottom right, there are two buttons: 'Save' and 'Cancel'.

3. Si las intervenciones externas, tales como HPP, se aplican para prevenir o controlar *Listeria* y, el producto no **es devuelto** al establecimiento fabricante, el IPP no deberá recolectar una muestra en el establecimiento fabricante, porque el producto **es eligible para muestreo FSIS en el establecimiento externo.**

E. Si el establecimiento le hace tratamiento al producto con HPP con fines de calidad para extender la vida útil (ej.: El HPP no es aplicado como un tratamiento de letalidad para un patógeno específico como la *Lm*), entonces el IPP debe recolectar la muestra **antes** que el producto reciba tratamiento con HPP.

1. El IPP no debe recolectar una muestra RTEPROD en las instalaciones HPP si el establecimiento tiene registros soporte en archivo de que la aplicación del tratamiento tuvo solamente la finalidad de extender la vida útil.
2. El IPP debe seleccionar el uso proyectado adecuado para cada producto, tal como se muestra arriba en la [Figura 1](#). Si el producto está siendo tratado para extensión de vida útil, el IPP deberá, en las instalaciones HPP, chequear la casilla: “No muestreado en instalaciones HPP o IR, por devolución al fabricante o por aplicación de extensión de vida útil.”

F. El IPP debe recolectar el producto, al menos **tres** horas después de iniciar la producción, en cuanto sea posible, para permitir que la *Lm* salga de la máquina. Si el lote de producción del establecimiento es de menos de tres horas, por lo regular, el IPP podrá recolectar las muestras durante el turno de producción. El IPP podrá recolectar las muestras en el primer o segundo turno (o, en otros turnos, según

corresponda). El IPP debe variar los turnos en los que recolecta las muestras, de ser posible.

G. El IPP debe recolectar una muestra de una libra de producto en su empaque final (ej.: el empaque en que normalmente lo envía el establecimiento). Recolectar los productos en el empaque final ayudará a garantizar que el producto no se contamine con *Lm* del ambiente durante el proceso de recolección de muestras. Se requiere una muestra de una libra de todos los productos, incluyendo carne seca, ya que el FSIS evalúa productos por muchos analitos.

H. Si el establecimiento fabrica producto reelaborado, el IPP deberá muestrear el producto como parte del lote de producción, siempre y cuando el IPP provea suficiente notificación al establecimiento como para guardar la muestra.

I. El IPP debe estar al tanto de que el FSIS recolecte muestras en el empaque final una vez culminadas todas las intervenciones, incluso si el establecimiento ha re-cocinado, reprocesado o reempacado el producto.

J. El IPP debe entregar las muestras al laboratorio para el análisis microbiológico en el empaque final. El laboratorio no suministra bolsas o guantes estériles para el muestreo, porque el IPP no debe tener contacto directo con el producto RTE expuesto o desempacado. Esto es debido a que la *Listeria* podría estar presente en el ambiente y podría ser transferida al producto si un producto RTE expuesto llegara a ser recolectado.

NOTA: El empaque final podría incluir papel de carnicería, papel encerado, plástico envolvente, o cualquier otro empaque que no esté sellado.

K. Si el empaque final o recipiente de producto es muy grande, pesado o costoso para enviar al laboratorio o, si el establecimiento solamente envía productos a granel, el IPP puede contactar al laboratorio a través de PHIS para solicitar un recipiente de envío más grande o pedir al establecimiento que acomode o ajuste un producto para una muestra de una libra y enviarla en el empaque normal del establecimiento, como una bolsa de recipiente. El IPP no deberá cortar el producto para que quepa dentro del recipiente de envío. Las siguientes son instrucciones adicionales con respecto a los procesos de acomodado o ajustado:

1. De ser posible, el IPP debe garantizar que el establecimiento acomode o ajuste una muestra de una libra en el empaque y sello normal del establecimiento (ej.: Empacado al vacío).
2. Si el producto es despachado a granel, usando una bolsa de empaque dentro de una caja, el IPP debe asegurarse que el establecimiento acomode o ajuste la muestra de una libra en la cubierta del recipiente. El IPP debe amarrar la bolsa de empaque (ej.: Atando un nudo en la bolsa o cerrándola con una banda de caucho) para que las partículas más pequeñas (ej.: Trozos de carne desmechada) o líquidos no se derramen en el recipiente de envío. El IPP debe colocar el paquete ajustado en una bolsa secundaria. El laboratorio desechará la muestra en caso que contenga productos derramados o goteando.
3. Si el producto es enviado a granel y no hay bolsa de empaque (ej.: Una caja con cubierta encerada), el IPP debe garantizar que el establecimiento acomode o ajuste una muestra de una libra, usando su empackado a granel, (ej.: La caja con cubierta encerada, sin bolsa de empaque) o, el establecimiento podrá usar empaques para alimentos o estériles como por ejemplo las bolsas Whirl-Pak. Las bolsas suministradas por el laboratorio (ej.: Bolsas con boca de cierre) provistas para el muestreo FSIS RTE son para empaque secundario, con el fin de proteger al recipiente de envío de posibles derrames de muestras y no son estériles. La bolsa suministrada por el laboratorio protege a la casa en caso que el recipiente inicial tenga filtraciones.
4. El IPP no debe acomodar la muestra y, no debe suministrarle al establecimiento una bolsa

entregada por el laboratorio como empaque inicial o recipiente para la muestra. El establecimiento es responsable de acomodar el producto en el empaque que suministre.

5. Cuando el IPP documente las labores de muestreo en PHIS, en la pestaña de *Información Adicional* debe dar clic en “sí” a la pregunta: “¿Esta muestra ha tenido que ser ajustada/acomodada?” para garantizar que la muestra no sea desechada por el laboratorio. Según esta directiva, el IPP debe garantizar que la muestra sea acomodada o ajustada por el personal o maquinaria del establecimiento en el empaque provisto por el establecimiento.

L. Si se están enviando muestras de productos que contengan cultivos leudados de ácido láctico, como las salchichas fermentadas secas y semisecas, el IPP deberá responder “sí” a la pregunta: “¿Esta muestra contiene cultivos leudados de ácido láctico?” en la pestaña de *Información Adicional* en PHIS. Los laboratorios usan esta información para determinar el método correcto de preparación de muestras, que es distinto en los productos que contienen cultivos leudados de ácido láctico, tal como lo describe la [Directriz de Laboratorio Microbiológico* \(MLG-por sus siglas en inglés*\) en el Capítulo 4, Sección 4.5.](#)

IV. ENTREGA DE MUESTRAS

A. El IPP debe salvaguardar la integridad de las muestras durante la etapa de entrega, de conformidad con la [Directiva FSIS 7,355.1](#), *Uso de Sellos de Muestras para Muestras de Laboratorio y otras Aplicaciones*.

B. El IPP debe enviar las muestras al laboratorio asignado en cuanto las recolecte y, durante el siguiente despacho disponible de FedEx. El IPP debe enviar muestras refrigeradas o congeladas, dependiendo de las prácticas del establecimiento. El IPP debe usar suficientes paquetes de gel congelada para mantener las muestras frías durante el tránsito. El IPP deberá enviar las muestras de lunes a viernes. El IPP no debe enviar muestras los días sábado o el día anterior a un festivo Federal, o deberá hacerlo según instrucciones de notificación de un usuario de Agencia por vía e-mail.

C. De acuerdo con la [Directiva FSIS 13,000.2](#), el IPP debe entregar la información a través de PHIS para transferir los registros electrónicos al laboratorio. Para entregar las muestras al laboratorio, el IPP deberá adherir la etiqueta de código de barras del sello de la muestra establecido para el lugar asignado, en la parte superior del formulario del laboratorio y firmarlo con fecha, antes de ponerlo en el recipiente de envío. Información adicional sobre el uso de sellos de las muestras se puede encontrar en la [Directiva FSIS 7,355.1](#).

D. El IPP debe responder oportunamente a toda solicitud de los laboratorios FSIS con respecto a información de la muestra o del formulario (ej.: Si a la muestra le falta un formulario que el IPP deba suministrar), para evitar que la muestra sea desechada.

E. El IPP debe usar la **Tabla 2** abajo para buscar instrucciones de muestreo RTE.

Tabla 2: Resumen de Instrucciones de Muestreo RTE

Nombre del Proyecto de Muestreo	RTEPROD_RISK	RTEPROD_RAND
Descripción de Proyecto de Muestreo	Muestreo basado en riesgo de productos RTE expuestos a post-letalidad	Muestreo Aleatorio de productos RTE, incluyendo tanto productos expuestos a post-letalidad como los no expuestos a post-letalidad (ej.: Productos de cocción en bolsa)
Recolector de Muestras	IPP en establecimientos que elaboran productos RTE expuestos a post-letalidad	IPP en establecimientos que fabrican <u>todos los productos RTE</u> estén o no expuestos a post-letalidad.
Producto Elegible para muestreo	<p>Productos RTE expuestos a post-letalidad.</p> <p>El IPP debe priorizar las muestras por nivel de prioridad <i>de alternativa de control</i> de Listeria (Tabla 1). Dentro del nivel de prioridad más alto disponible, el IPP deberá seleccionar muestras rotando de manera aleatoria entre los productos expuestos a post-letalidad</p>	<p>Productos tanto expuestos como no expuestos a post-letalidad.</p> <p>El IPP debe seleccionar de manera aleatoria un producto elaborado en el momento de la recolección. El IPP debe hacer su mejor esfuerzo para muestrear todos los productos RTE elaborados en el establecimiento rotando entre los productos.</p>
Producto no apto para Muestreo	<p>Producto No expuesto a post-letalidad</p> <p>Aceites, mantequilla, manteca, margarina, oleo margarina, o mezclas de grasa de origen animal. Productos etiquetados con: “Para Procesamiento Posterior,” en donde se espera que el producto reciba un tratamiento de letalidad en otro establecimiento federal inspeccionado.</p>	<p>Productos de paso: los productos terminados no expuestos a post-letalidad totalmente empacados que el establecimiento haya recibido y pasado sin procesamiento adicional, re empacado, o expuesto a post-letalidad.</p> <p>Aceites, mantequilla, manteca, margarina, oleo margarina, o mezclas de mantecas de origen animal.</p> <p>Productos etiquetados con: “Para Procesamiento Posterior,” en donde se espera que el producto reciba un tratamiento de letalidad en otro establecimiento federal inspeccionado.</p>
Analizado para Instrucciones de Recolección	<p><i>Listeria monocytogenes</i> y <i>Salmonella</i></p> <p>El IPP debe entregar una muestra de una libra de producto en el</p>	

Instrucciones de Programación	<p>empacado final del establecimiento.</p> <p>El IPP debe seleccionar aleatoriamente un día, un turno y, un horario dentro del plazo de muestreo. El IPP debe recolectar muestras de todos los turnos en que opere el establecimiento. Se debe poder realizar el muestreo equitativamente durante cualquier turno.</p>
Notificación del Establecimiento	<p>El IPP debe notificar al establecimiento antes de recolectar muestras. El IPP debe dar suficiente tiempo al establecimiento para guardar el lote muestreado, pero no como para alterar su proceso</p>
Instrucciones Especiales de Envío	<p>El IPP debe salvaguardar la integridad de las muestras durante la entrega tal como lo indica la Directiva FSIS 7,355.1.</p> <p>El IPP debe enviar las muestras al laboratorio asignado en cuanto las haya recolectado y durante el siguiente despacho disponible de FedEx. El IPP debe enviar las muestras refrigeradas o congeladas, dependiendo de las prácticas del establecimiento. El IPP debe usar suficientes paquetes de gel congelada para mantener las muestras frías durante el tránsito. El IPP deberá enviar las muestras de lunes a viernes. El IPP no debe enviar muestras los días sábados o el día anterior a un Festivo Federal o, deberá hacerlo según instrucciones de notificación de un usuario de Agencia por vía e-mail.</p>

CAPÍTULO IV – DOCUMENTACIÓN DE NO CUMPLIMIENTO

I. PRACTICAS DE CAMBIOS POR TEMPORALIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

A. El IPP debe emitir un NR bajo las siguientes circunstancias:

1. Si el IPP encuentra que el establecimiento ha hecho cambios en sus sistemas de salubridad de alimentos el día en que se recolecta la muestra (ej.: Cambiar temporalmente de proveedor de producto RTE o, comprar materia prima nueva para el lote muestreado) y, que no tenga documentación soporte para validar el cambio, el IPP debe emitir un NR. El NR se recomendaría porque el establecimiento no consideró los cambios en su análisis de riesgo, de conformidad con [9 CFR 417.2\(a\)\(1\)](#) o fundamentó los cambios de su análisis de riesgo, como se menciona en la [9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#).
2. Igualmente, si el IPP encuentra que el establecimiento ha realizado cambios en sus prácticas de higienización (ej.: Incrementar temporalmente el uso de desinfectante solamente el día en que se había programado el muestreo) y, no revisó su SOP de Saneamiento para evidenciar dichos cambios, el IPP deberá emitir un NR según la [9 CFR 416.14](#).

II. RESULTADOS DE MUESTREO DE RTEPROD

A. Los resultados de muestreo serán reportados al IPP en PHIS. El IPP debe revisar los resultados de las pruebas e informar al establecimiento sobre dichos resultados, de conformidad con la [Directiva FSIS 5,000.1](#).

B. Cuando el IPP es notificado de que se ha desechado una muestra y que no será analizada por el laboratorio FSIS y, que el producto está siendo retenido en planta o controlado en una instalación

externa, el IPP debe notificar al establecimiento inmediatamente, de manera que el producto pueda ser liberado.

C. El FSIS denegará su determinación sobre si los productos de carne de res y de aves de corral estén o no adulterados y, por ende, sean o no elegibles de ingresar al comercio, hasta que se hayan recibido todos los resultados de prueba del FSIS contenidos en la determinación.

D. Si una muestra de producto RTE recolectada por el IPP da positivo par *Lm* o *Salmonella*, el producto del lote muestreado se considerará adulterado. El IPP debe seguir las instrucciones de la [Directiva FSIS 5,000.1](#) para tomar medidas regulatorias en respuesta a resultados de muestreo positivos. Para mayor información sobre opciones de disposición final de productos, ver [Capítulo V, Verificación de Disposición Final de Producto](#).

E. Si el FSIS encuentra que el producto dio positivo y que el establecimiento analizó el producto según los programas documentados de muestreo, el IPP debe revisar los *resultados de prueba* de *Lm* o *Salmonella* para determinar si el establecimiento también encontró positivo al producto muestreado *para Lm* o *Salmonella*.

F. El IPP debe determinar si el establecimiento guardó el producto o si de lo contrario mantuvo control del producto (ej.: si el establecimiento trasladó el producto fuera de la planta, pero no completó la revisión preembarque o transfirió la propiedad del producto a otra entidad) estando pendientes los resultados de prueba del FSIS. Si el IPP encuentra que el establecimiento no guardó ni mantuvo control del producto, deberá emitir un NR porque el establecimiento envió un producto antes de que el FSIS encontrara que el producto no estaba adulterado y, porque el establecimiento no completo la revisión preembarque posterior a la disponibilidad de los resultados de prueba relevantes, tal como lo establece la [9 CFR 417.5\(c\)](#). El IPP deberá contactar inmediatamente al DO a través de la cadena de mando de la supervisión. Si se confirman resultados positivos para *Lm* o *Salmonella*, el DO deberá tomar las medidas regulatorias apropiadas y, contactar a la División de Gestión de Retirada y Análisis Técnico* (RMTAD-por sus siglas en inglés*) al igual que a la Oficina de Investigación de Cumplimiento y Auditoría y, al Director Regional* (RD-por sus siglas en inglés*) de la División de Cumplimiento e Investigación* (CID-por sus siglas en inglés*). Según corresponda, el FSIS solicitará una retirada o retención del producto. El RD de la CID, en acuerdo con la Casa Matriz, considerarán si son necesarias acciones de cumplimiento adicionales o sanciones.

G. En general, si FSIS encuentra que el producto es positivo para *Lm* o *Salmonella*, el IPP debe emitir un NR (citar [9 CFR 417.4\(a\)](#)). Sin embargo, si el establecimiento también encontró que el producto era positivo para *Lm* o *Salmonella* y guardó el producto, el IPP no debe emitir un NR. También debe verificar que el establecimiento lleve a cabo las acciones correctivas adecuadas, usando una Función de Verificación guiada HACCP.

H. El IPP debe estar al tanto de que se lleve a cabo un SGC en todos los aislados de *Lm* y *Salmonella* y que los *resultados* de *Lm* sean compartidos con personal de DO y por cartas trimestrales.

III. VERIFICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS EN RESPUESTA A CUALQUIER RESULTADO POSITIVO DEL FSIS

A. Si el FSIS encuentra que hay un producto positivo para *Lm* o *Salmonella* según el programa RTEPROD, el IPP debe verificar que el establecimiento tome las acciones correctivas adecuadas, realizando una Función de Verificación HACCP guiada.

B. Al realizar una Función de Verificación HACCP guiada en respuesta a un *resultado* positivo de *Lm*, el IPP debe revisar la misma información que reviso durante una Función de Verificación HACCP de rutina.

1. El IPP deberá también verificar que el establecimiento haya implementado las acciones

correctivas [9 CFR 417.3\(a\) o \(b\)](#) si las medidas para tratar con la *Lm* están incluidas en el plan HACCP o programa de prerrequisito, o [9 CFR 416.15](#) si las medidas están incorporadas en el SOP de Saneamiento.

2. El FSIS realizara un PHRE para *Lm*, tal como se describe en la [Directiva FSIS 10,300.1, Prueba de Verificación Intensificada*](#) (IVT-por sus siglas en inglés*) *Protocolo para Muestreo de Producto, Superficies de Contacto con Alimentos y, Superficies Ambientales para Listeria monocytogenes (Lm) o Salmonella Spp.*
3. Si el establecimiento considera la *Listeria* un NRLTO por tener un programa de prerrequisito, el IPP podrá también realizar una función dirigida de HAV como se describe en la [Directiva FSIS 5,000.6, Desempeño de una Función de Verificación de Análisis de Riesgo*](#) (HAV*- por sus siglas en inglés) para validar si el establecimiento puede seguir apalancando sus decisiones en su análisis de riesgo.

C. Al realizar un Función de Verificación HACCP dirigida en respuesta a un *resultado de Salmonella* positivo, el IPP debe verificar si el establecimiento llevó a cabo las acciones correctivas de conformidad con la [9 CFR 417.3\(a\) o \(b\)](#) o, [9 CFR 416.15](#). Como se ha establecido previamente, el FSIS considera que los productos RTE están adulterados si ellos o la FCS dan positivo para *Lm* y *Salmonella*. Por ende, se requiere que los establecimientos tomen acciones correctivas en respuesta a resultados positivos y, que reevalúe su plan de HACCP si no han solucionado dichos riesgos. El FSIS realizará una PHRE en respuesta a resultados positivos de *Lm* o *Salmonella* tal como se describe en la [Directiva FSIS 5,100.4](#).

NOTA: El IPP debe estar al tanto de que los establecimientos deberían tomar medidas en respuesta a muchos resultados positivos de *Listeria* que pudieran mostrar algún tipo de relación, por medio de resultados de secuenciación de genoma completo. Una tendencia de resultados positivos relacionados podría ser indicativo de *anidamiento* de *Listeria*.

D. Si el FSIS desarrolla un plan de verificación (según la [Directiva FSIS 5,100.3, Medida Administrativa de Cumplimiento, Toma de Decisiones y Metodología](#)) en respuesta a las acciones correctivas y medidas preventivas de un establecimiento y, la observancia es pospuesta después de la emisión de una Notificación de Intento de Cumplimiento* (NOIE-por sus siglas en inglés*) o una suspensión se encuentra en desuso, el IPP deberá verificar que el establecimiento implemente acciones correctivas y que éstas sean efectivas.

E. El IPP deberá verificar que el establecimiento haya llevado a cabo las siguientes acciones:

1. Si el control de la *Lm* es abordado como un CCP en el plan HACCP (ej.: PLT), el establecimiento deberá cumplir con los requerimientos de la [9 CFR 417.3\(a\)](#), la cual requiere que se tomen acciones correctivas, pero no exige una reevaluación del plan HACCP.
2. Si la *Lm* se aborda en el SOP de Saneamiento, entonces el establecimiento debe implementar acciones correctivas, de conformidad con la [9 CFR 417.3\(b\)](#), lo cual incluye la reevaluación del plan HACCP. Además, está la implementación de los requerimientos de acciones correctivas del SOP de Saneamiento en la [9 CFR 416.15](#), lo cual incluye una adecuada reevaluación o modificación del SOP de Saneamiento.
3. Si la *Lm* es abordada en un programa de prerrequisito (ej.: *programa de control* de *Listeria*), esto se utiliza para apalancar la decisión de si la *Lm* no es un riesgo que pueda ocurrir razonablemente en el producto y, luego el establecimiento deberá implementar las acciones correctivas de la [9 CFR 417.3\(b\)](#) y cumplir con la [9 CFR 417.4\(a\)\(3\)](#). Como parte de esto, el establecimiento deberá realizar una reevaluación de HACCP para determinar si la desviación recientemente identificada de otro posible riesgo no previsto, debería incorporarse al plan HACCP.
4. De conformidad con la [9 CFR 417.4 \(a\)\(3\)](#) [se requiere que el establecimiento](#) documente la

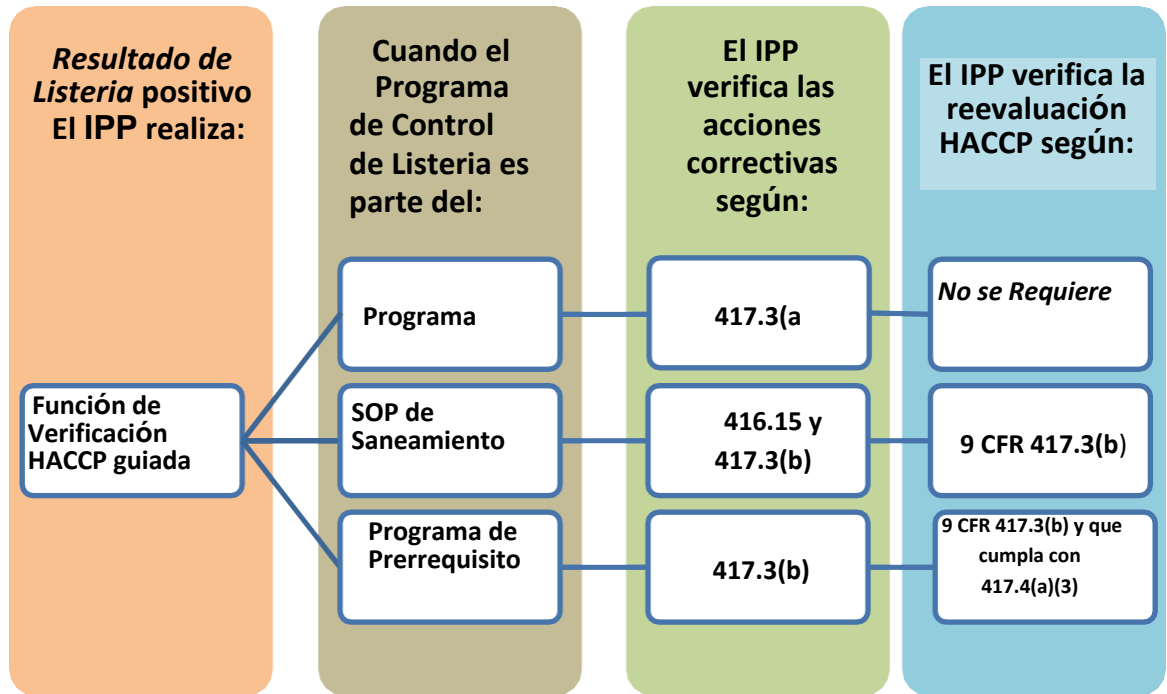
reevaluación y las razones por de cualquier cambio que le haya hecho a su plan HACCP como resultado de la reevaluación, o en caso de no haber realizado cambio alguno, documentar las razones para eso.

NOTA: El IPP debe referirse a la [Directiva FSIS 10,240.4](#), *Actividades de Verificación de la Norma Listeria*, Capítulo III, Sección III para instrucciones de verificación de acciones correctivas en respuesta a los resultados positivos del establecimiento.

F. Si un establecimiento reclasifica un producto RTE como un producto NRTE en su plan HACCP en respuesta a un resultado positivo, el IPP debe verificar que:

1. El producto no esté definido por un estándar de identidad como completamente cocinado (ej.: Perros calientes) o que el uso proyectado no sea usualmente RTE (ej.: Patés o carnes de charcutería).
2. El establecimiento etiqueta el producto como un NRTE y requiere instrucciones de cocción validadas para inocuidad, de manera que la etiqueta del producto sea correcta y no sea confusa, en cumplimiento con la [9 CFR 317.8](#) o [381.129](#). Por ejemplo, el uso de los términos "Horneado" o "Asado" en la etiqueta de un producto NRTE (ej.: Pollo horneado en la etiqueta) sería falso y confuso, porque indican que el producto está cocinado y, por ende, sugieren al cliente que el producto es un RTE.
3. El establecimiento ha elegido una categoría HACCP consistente con la del producto NRTE. Como se explica en la [Directiva FSIS 5,300.1](#), *Anexo 1: HACCP Categorías de Procesamiento*, el FSIS considera los productos en la categoría de procesamiento de Totalmente Cocinados – No Almacenables como RTE.
Por lo tanto, clasificar el producto en una categoría de procesamiento HACCP de Totalmente Cocinados -No almacenables no lo haría un producto NRTE.
4. El establecimiento claramente identifica el uso proyectado del producto en el flujograma o análisis de riesgo, de conformidad con la [9 CFR 417.2\(a\)\(2\)](#). Para que la descripción sea consistente con la de un producto NRTE, el establecimiento deberá describir las prácticas de preparación habituales para el consumo seguro del producto. El establecimiento también debería especificar por qué estas prácticas pueden considerarse como preparación habitual.
5. El establecimiento toma acciones correctivas (ej.: limpieza intensiva e higienización) y mantiene salubridad en su ambiente, de conformidad con la [9 CFR 416.4\(b\)](#) de manera que no existan condiciones insalubres que lleven a la contaminación de un producto.

Figura 2. Pasos para la Verificación de las Acciones Correctivas de un Establecimiento



G. Si el establecimiento decide fabricar un producto no expuesto a pos-letalidad (ej.: productos de cocción en bolsa) en respuesta a un resultado positivo, el IPP verificará que el establecimiento:

1. Revise su flujograma o análisis de riesgo de conformidad con la [9 CFR 417.2\(a\)\(2\)](#) para incluir el paso de bolsa de cocción.
2. Garantiza que la bolsa de cocción esté completamente sellada(impermeable), de manera que la humedad esté contenida dentro de la bolsa o que los contaminantes no entren en ella. Las bolsas de cocción podrían verse vulneradas durante pasos como moldeado o cuajado. El establecimiento debería tener un proceso para verificar la integridad del empaque y, si se observan filtraciones para reprocesar o recocinar el producto.

NOTA: Si el producto es deshidratado antes de la cocción, No sería apropiado re-cocinar el producto the producto muchas veces usando la [Directriz de Cocción para Productos de Carnes de Res y de Aves de Corral FSIS \(Apéndice A Revisado\)](#) como soporte del proceso. Para productos deshidratados que se cocinan muchas veces, el establecimiento necesitaría suministrar soporte científico adicional para el proceso de cocción.

3. Utiliza un proceso soportable de re-cocción de producto, para abordar cualquier contaminación cruzada potencial de la vara de un termómetro si el establecimiento rompe la bolsa al tomar la temperatura del producto.
4. El establecimiento toma acciones correctivas (ej.: limpieza e higienización intensificadas) y, mantiene la higienización del ambiente de procesamiento, de conformidad con la [9 CFR 416.4](#) para garantizar que no existan condiciones insalubres que lleven a la contaminación de un producto.

NOTA: No es suficiente con sellar y recocinar el producto si no se mantiene la higienización. Al

establecimiento, si bien no se le exige tomar muestras *en busca de Lm* en el ambiente, si se le requiere que mantenga condiciones de salubridad en las instalaciones para que el producto no llegue a estar adulterado ([9 CFR 416.4](#)).

CAPÍTULO V – VERIFICACIÓN DE DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO

A. El establecimiento podría reprocesar o desechar un producto adulterado. Si el establecimiento reprocesa el producto, el IPP deberá verificar que haya usado un proceso que consiga la letalidad adecuada de los patógenos. El FSIS considera que un proceso que ha sido validado para conseguir una reducción de 5-log de *Lm* como suficiente para la re-elaboración del producto contaminado.

B. Para productos cocinados, los establecimientos pueden utilizar las tablas de tiempo-temperatura en la [Directriz de Cocción para Productos de Carne de Res y de Aves de Corral del FSIS \(Apéndice A Revisado\)](#) para recocinar el producto.

C. Para productos deshidratados, no sería suficiente recocinar el producto usando las tablas de tiempo-temperatura en la [Directriz de Cocción para Productos de Carnes de Res y de Aves de Corral del FSIS \(Apéndice A Revisado\)](#), a menos que el establecimiento suministre soporte adicional para la efectividad del proceso.

D. Si el establecimiento decide desechar el producto, podrá hacerlo ya sea interna o externamente.

1. Si el producto es desechado internamente, el IPP deberá verificar que el establecimiento conserve registros que evidencien que el producto positivo haya sido desechado adecuadamente.
2. Si el establecimiento transporta producto positivo por fuera de sus instalaciones para un adecuado desecho externo, el IPP deberá verificar que el establecimiento:
 - a. Conserve registros que identifique el establecimiento oficial, el prestador del servicio o la operación de desechos que recibe el producto positivo;
 - b. Haya tenido control del producto destinado a la operación de desechos o prestador de servicio de vertederos, mientras el producto estuvo en tránsito (ej.: Por medio de sellos de la compañía);
 - c. Haya tenido control del producto destinado a un establecimiento oficial mientras el producto estuvo en tránsito (ej.: Por medio de sellos de la compañía) o garantizo que dicho producto fuese transportado bajo el control del FSIS;
 - d. Conserva registros que evidencian que el producto positivo recibió la disposición final adecuada, incluyendo la documentación que demuestre la disposición del producto de un establecimiento oficial, prestador de servicio u operación de desechos donde se realizó la disposición final;
 - e. Completa la revisión preembarque para el producto positivo, solamente después que haya recibido los registros previamente descritos para ese producto en particular y,
 - f. Si un establecimiento envía producto adulterado a un proveedor de servicio u operación de desechos, el IPP deberá verificar que el establecimiento desnaturalice el producto antes de que salga del establecimiento ([9 CFR 314](#)).

3. Si el establecimiento transporta producto positivo a un fabricante de alimento para mascotas, el IPP deberá verificar que el producto se haya declarado no-comestible antes del envío. El IPP debe estar al tanto de que el producto no necesita ser desnaturalizado primero, que se puede guardar en un recipiente de no-comestibles y enviarse bajo permiso del DO (9 CFR 314). El IPP deberá también estar al tanto de que al establecimiento no se le exige conservar registros que evidencien que el producto positivo de alimento para mascotas haya recibido la disposición final adecuada.

E. Si el IPP encuentra que existen no-cumplimientos con los requerimientos de acciones correctivas para la disposición final de los productos, deberá documentar el no-cumplimiento de conformidad con la [Directiva FSIS 5,000.1](#).

F. En situaciones tales en que el establecimiento no haya transferido o desechado adecuadamente el producto, el IPP deberá notificar a su DO por medio de los canales de supervisión.

CAPÍTULO VI – ANÁLISIS DE DATOS

La Oficina de Políticas y Desarrollo de Programas* (OPPD- por sus siglas en inglés*) trabajará con la Oficina de Planeación, Análisis y, Gestión de Riesgo* (OPARM-por sus siglas en inglés*) para monitorear datos de *muestreo* Lm cada año. Los datos monitoreados incluirán el número de muestras programadas, el número de muestras recolectadas y, el número de positivos por cada código RTE de proyecto. Adicionalmente, la OPPD trabajará con la OPHS para monitorear resultados SGC de los programas de muestreo RTE y retiradas de productos RTE de carne de res y de aves de corral. La OPPD analizará estos datos para determinar si se necesita una nueva política para abordar resultados positivos.

CAPÍTULO VII – PREGUNTAS

Enviar las preguntas referentes a esta directiva a su supervisor o, si se requiere a la Oficina de Políticas y Desarrollo de Programas a través de [Pregúntele al FSIS](#) o por teléfono al 1-800-233-3935. Al enviar una pregunta, complete el [formulario virtual](#) y seleccione “**Muestreo**” para el Tipo de Cuestionario.

NOTA: Referirse a la [Directiva FSIS 5.620.1](#), *Usando el Pregúntele al FSIS*, para información adicional sobre como ingresar preguntas.



Administrador Asociado
Oficina de Políticas y Desarrollo de Programas

Anexo. Actualizaciones al Criterio de Programación Aleatorio y Basado en Riesgo para el Programa de Muestreo Periódico de Producto RTE

El FSIS utiliza un algoritmo estadístico para asignar funciones de muestreo RTEPROD en establecimientos que elaboren productos RTE. Usualmente, las funciones son asignadas aproximadamente el día 25 de cada mes y, debe ser culminadas hasta el siguiente mes. Se asignarán funciones del proyecto de muestreo aleatorio (RTEPROD_RAND) o el del muestreo basado en riesgo (RTEPROD_RISK) en el Sistema de Información de Salud Pública (PHIS) para un establecimiento apto. Hay un límite de 1 muestra RTEPROD (ya sea RAND o RISK) por establecimiento por mes.

El tipo de proyecto, aleatorio o basado en riesgo, se refiere a como son seleccionados los establecimientos por algoritmo estadístico. La designación del proyecto como aleatorio o basado en riesgo se refiere a cómo será dirigido el Personal del Programa de Inspección (IPP) para seleccionar la muestra de producto RTE a ser recolectada en el establecimiento. Las instrucciones para la selección de muestras por parte del IPP están en el [Capítulo II, Sección II, Productos Sujetos a Muestreo](#).

El FSIS asigna fuentes de muestreo de manera uniforme entre los dos proyectos de muestreo RTEPROD para garantizar una cobertura de muestreo amplia de todos los productos RTE. El siguiente criterio se usa para seleccionar un establecimiento óptimo para una función de muestreo de producto RTE (aleatorio o basado en riesgo).

1. Cada establecimiento RTE apto, se selecciona para muestreo aleatorio al menos una vez cada 6 meses.
2. Todo establecimiento apto con un resultado positivo (sea de *Lm* o *Salmonella*) en un proyecto de muestreo (ya sea aleatorio o basado en riesgo) será seleccionado para una función de muestreo RTEPROD_RAND en cada uno de los siguientes 6 meses.
3. El número de funciones de muestreo aleatorio restantes de cada mes, serán asignadas a establecimientos aptos que no hayan sido ya seleccionados bajo el criterio anteriormente mencionado.
4. A los establecimientos que tengan al menos un producto expuesto a pos-letalidad en su perfil de planta y que no tengan una función de muestreo aleatorio ya asignada, se les asignará un rango de riesgo. La selección del establecimiento para funciones de muestreo basadas en riesgo se basará en ese rango de riesgo. El rango de riesgo considerará lo siguiente:
 - a. El porcentaje histórico positivo por cada producto elaborado en el establecimiento.
 - b. El volumen de producción diario de cada producto en el establecimiento.
 - c. La alternativa de *Listeria* utilizada para cada producto en el establecimiento.