

**Documento de pautas del FSIS:
Control de la *Listeria monocytogenes* en
productos de carne y aves de corral listos para el
consumo que han sido expuestos al ambiente
después del tratamiento de letalidad.**

Enero 2014

Propósito

Este documento de pautas brinda recomendaciones específicas que los establecimientos comerciales que fabrican productos cárnicos y de aves de corral listos para el consumo (RTE por sus siglas en inglés) que han sido expuestos al ambiente después del tratamiento de letalidad pueden seguir para cumplir con los requisitos del título 9 del código de reglamentaciones federales (CFR por sus siglas en inglés) sección 430, la Regla de *Listeria*. También proporciona información sobre saneamiento, pruebas para *Listeria monocytogenes* (*Lm*), y prevención de la contaminación cruzada de productos cárnicos y avícolas listos para el consumo (RTE por sus siglas en inglés) expuestos al ambiente después del tratamiento de letalidad. Este documento reemplaza las versiones anteriores del documento de pautas, preguntas y respuestas del FSIS para control de la *Listeria*.

El FSIS ha revisado esta versión final del documento de pautas para dar respuesta a los comentarios sobre la versión preliminar que se publicó en septiembre de 2012. También proporciona nueva información sobre la retención de productos en respuesta a la política y los procedimientos del FSIS sobre no aplicar la marca de inspección en espera de los resultados de las pruebas. El FSIS también revisó la pauta para aclarar que, además de cumplir con los requisitos de la Regla de *Listeria*, los establecimientos deben cumplir con los requisitos del CFR 9 sección 416, Saneamiento, y CFR 9 sección 417, Sistemas de Análisis de Riesgos de Puntos Críticos (HACCP por sus siglas en inglés), al igual que con otras regulaciones aplicables.

El FSIS también revisó el documento de pautas para brindar información adicional sobre el etiquetado de productos RTE y aclaraciones a las pautas de etiquetado (Anexo 1.1: Recurso 1). Además, el FSIS revisó el documento de pautas para agregar información actualizada sobre el impacto de las diferentes etapas del procesamiento (efecto barrera) en el control del crecimiento de *Listeria*, así como nueva información sobre los controles para el producto reprocesado. El documento de pautas actualizado también proporciona información sobre las ventajas y desventajas de la combinación de muestras de las superficies que entran en contacto con los alimentos en el laboratorio. Igualmente, el FSIS actualizó el documento de pautas para aclarar las acciones que los establecimientos deben llevar a cabo en respuesta a un resultado positivo para *Listeria* spp en el producto cuando los establecimientos optan por tomar muestras de los productos además de las superficies de contacto con los alimentos (Sección 3.6). El programa de muestreo FSIS RTEPROD también incluye información actualizada.

Este documento brinda la **orientación** para ayudar a los establecimientos a cumplir con las reglamentaciones del FSIS. Se presentan las recomendaciones de **mejores prácticas** del FSIS, con base en el mejor respaldo científico, y no implica **requisitos** que sea de obligatorio cumplimiento. Los establecimientos pueden adoptar procedimientos diferentes a los descritos en la pauta, pero tendrían que respaldar por qué esos procedimientos son efectivos para el control de riesgos de *Lm* en productos RTE expuestos después del tratamiento de letalidad. Al utilizar las recomendaciones del documento de pautas, los establecimientos no necesitarían proporcionar más justificaciones sobre sus procedimientos.

Resumen de Cambios

Capítulo 1: Este capítulo ha sido revisado para proporcionar información clara y fácil de seguir sobre los requisitos **de la Regla de la *Listeria***. Si bien esta información no ha sufrido grandes cambios desde su versión de mayo de 2006 del Documento de Pautas, el FSIS recomienda que los establecimientos revisen esta información para garantizar que están cumpliendo con la regulación. La información puede ser útil para aquellos establecimientos nuevos que están iniciando la producción. En la versión revisada:

- Se han incluido instrucciones paso a paso para ayudar a los establecimientos a determinar si su producto está sujeto a la Regla de *Listeria*.
- Se describen los requisitos y recomendaciones para cada tipo de control.
- Además, se ha incluido un glosario con cada capítulo para aclarar aún más el significado de los términos utilizados en la pauta y la Regla de *Listeria*.
- El recurso 1 (Adjunto 1.2) se ha actualizado para proporcionar información sobre productos sometidos a tratamientos de letalidad total que no se consideran listos para el consumo (RTE por sus siglas en inglés).

Capítulo 2: Este capítulo brinda información técnica **actualizada sobre la aplicación de alternativas de control** bajo la regla de *Listeria*. En la versión revisada:

- Incluye información más detallada en el Apéndice 2.1 en relación con la validación de tratamientos post letales y agentes antimicrobianos.
- También, se revisaron las pautas de inocuidad para incluir una descripción del saneamiento intensificado que se debe realizar en caso de presentar resultados positivos.
- La sección de referencia se actualizó con más información sobre las nuevas tecnologías disponibles para el control de la *Listeria*.
- Se incluye más información en el Apéndice 2.3 sobre el desarrollo de programas de capacitación para personal del establecimiento para implementar la Regla de *Listeria*.

Capítulo 3: Este capítulo entrega información actualizada sobre **el desarrollo de un Programa de Control de *Listeria*** para la detección de *Lm* u organismos indicadores en las superficies que entran en contacto con los alimentos (FCS por sus siglas en inglés). En la versión revisada:

- Se bringa información actualizada sobre las pruebas de rutina para *Listeria* spp. bajo las tres alternativas de control. Si bien no ha habido cambios en las recomendaciones de frecuencia de muestreo para *Listeria* spp., este capítulo revisado ofrece orientación adicional sobre el cumplimiento de las frecuencias de muestreo recomendadas y el número de muestras que se deben recolectar.
- Además, se hacen aclaraciones sobre las expectativas del FSIS sobre la recolección de muestras y el análisis de laboratorio de estas.
- Finalmente, se incluye información sobre las pruebas de producto y superficies sin contacto con los alimentos (aunque no lo requiere la Regla de *Listeria*) para ampliar la información que los establecimientos tienen sobre la seguridad de sus productos y las condiciones sanitarias en sus entornos de procesamiento de alimentos.

Capítulo 4: Este capítulo ofrece información nueva y actualizada sobre el desarrollo de **programas de muestreo mejorados para el control de *Listeria*** en caso de presentar resultados positivos en la toma de muestras de rutina. En la versión revisada:

- Se presenta una nueva tabla (Tabla 4.1) para aclarar los plazos para el seguimiento y la recolección intensificada de muestras, así como la retención y pruebas del producto.
- El muestreo intensificado sirve para que los establecimientos obtengan más información sobre cómo encontrar y abordar una fuente de resultados positivos.
- Además, se agrega información sobre cómo identificar y abordar las tendencias de *Listeria*.
- Se incluyen también resultados de las evaluaciones de seguridad alimentaria (FSA por sus siglas en inglés) realizadas por el FSIS en respuesta a los casos positivos de *Lm* para revelar los problemas comunes y las lecciones aprendidas de las evaluaciones de seguridad alimentaria (FSA).

Cómo usar este Documento

La información actualizada en esta revisión del documento de pautas ayudará a los establecimientos a encontrar información específica sobre el control de *Lm*, según sea el caso.

- Al final de cada capítulo se encuentra un glosario que sirve como ayuda para tener una mejor comprensión de la terminología que se encuentra en el texto. Los términos que se encuentran en el glosario se ponen **en negrilla** la primera vez que aparecen en el texto.
- Se agregan cuadros con más información sobre los conceptos presentados en el texto.
- Al final de cada sección se han agregado apéndices para entregar información más detallada sobre los conceptos vistos en el texto.
- El documento contiene preguntas y respuestas para ayudar a los establecimientos a encontrar información específica.

Si la información que se busca no se encuentra en el Documento de Pautas, el FSIS recomienda que los usuarios busquen en la sección de P&R de *Listeria* en la base de datos AskFSIS o envíen las preguntas a través del AskFSIS. El registro de estas preguntas ayuda al FSIS a mejorar y refinar las versiones actuales y futuras del Documento de Pautas y otros documentos asociados.

Tabla de Contenidos

Introducción	Página
<u>Capítulo 1: Requisitos de la Regla de <i>Listeria</i></u>	
1.1 Antecedentes	9
1.2 ¿Cómo determino si mi producto está sujeto a la Regla de <i>Listeria</i> ?	11
1.3 Las Alternativas de la Regla de <i>Listeria</i>	12
1.4 Requisitos para los establecimientos bajo las tres alternativas	16
1.5 Etiquetado	18
1.6 Glosario	18
1.7 Referencias	19
Archivos adjuntos	
1.1 Requisitos de control para <i>Listeria monocytogenes</i>	21
1.2 Gráfico de productos RTE vs. NRTE: Recurso 1	22
Apéndices	
1.1 Tipos de productos	24
1.2 Etiquetado	27
<u>Capítulo 2: Medidas de control del FSIS para <i>Listeria</i></u>	
2.1 Tratamientos post letales (PLT por sus siglas en inglés)	30
2.2 Agentes y procesos antimicrobianos (AMAP por sus siglas en inglés)	32
2.3 Saneamiento	37
2.4 Niveles esperados de control	38
2.5 Entrenamiento	39
2.6 Nueva tecnología y revisión de nuevos ingredientes	40
2.7 Glosario	41
2.8 Referencias	41
Archivos adjuntos	
2.1 Tratamientos post letales	46
2.2 Agentes o procesos antimicrobianos	48
Apéndices	
2.1 Validación	55
2.2 Saneamiento	68
2.3 Entrenamiento	81
<u>Capítulo 3: Programa de <i>Listeria</i>: Pruebas para <i>Lm</i> u organismo indicador</u>	
3.1 Muestreo para <i>Lm</i> u organismo indicador	85
3.2 Diseño del programa de control de <i>Listeria</i>	85
3.3 Programa de muestreo de rutina	88
3.4 Frecuencia y explicación del muestreo	90
3.5 Recolección de muestras y métodos de prueba de laboratorio	94
3.6 Otras recolecciones de muestras de rutina	97
3.7 Glosario	100
3.8 Referencias	101
Archivos adjuntos	
3.1 Posibles sitios de contacto con alimentos y sin contacto con alimentos	102

Apéndices	
3.1 Programa de muestreo FSTE RTE	103
3.2 Procedimiento de muestreo del FSIS	107
3.3 Recolección de muestras y métodos de prueba de laboratorio	110
<u>Capítulo 4: Programa de muestreo mejorado</u>	
4.1 Muestreo de seguimiento	115
4.2 Muestreo intensificado	117
4.3 Tenencia and Pruebas	118
4.4 Reprocesamiento de productos contaminados con <i>Lm</i>	121
4.5 Determinación de tendencias de <i>Listeria</i>	122
4.6 Glosario	124
4.7 Referencias	125
Apéndices	
4.1 Escenarios de muestreo por alternativa	126
4.2 Escenario de tenencia y prueba	129
4.3 Ejemplos de tendencias de <i>Listeria</i>	134
Resultados de las evaluaciones de inocuidad de los alimentos	
4.4 (FSA por sus siglas en inglés)	139
4.5 Respuestas a comentarios	142

Introducción

La *Listeria monocytogenes* (*Lm*) es un patógeno que puede contaminar la carne lista para el consumo (RTE por sus siglas en inglés) y productos avícolas y es la causante de la enfermedad listeriosis. Se estima que la listeriosis causa aproximadamente 1.600 enfermedades transmitidas por alimentos, 1.500 hospitalizaciones y 260 muertes en los Estados Unidos anualmente (Scallan et al., 2011). En la mayoría de las personas sanas, la **listeriosis** causa síntomas parecidos a la gripe; sin embargo, en poblaciones altamente susceptibles (ancianos, mujeres embarazadas e individuos inmunocomprometidos), la listeriosis puede provocar aborto espontáneo, septicemia, meningitis e incluso la muerte. Múltiples brotes de listeriosis se han relacionado con el consumo de productos cárnicos y avícolas listos para el consumo (RTE) contaminados con *Lm*.

La *Lm* se encuentra ampliamente esparcida en el medio ambiente; en el aire, el suelo, el agua, el polvo y el material vegetal, incluyendo el ensilaje. Como tal, la *Lm* puede ingresar al medio ambiente de las plantas de procesamiento y posteriormente contaminar los productos de carne o aves de corral listos para el consumo (RTE), así como otros ingredientes. La *Lm* puede ocupar y crecer en diferentes sitios dentro de las instalaciones de producción, como en pisos, desagües o aguas estancadas. Sin el saneamiento adecuado y las prácticas de higiene de los empleados, la *Lm* puede contaminar fácilmente el equipo de procesamiento, los guantes o los delantales de los empleados y el producto mismo.

La *Lm* tiene características de crecimiento únicas que pueden convertirla en un patógeno difícil de controlar en el entorno de producción. Específicamente, la *Lm* tiene la capacidad de crecer en ambientes húmedos y frescos donde otros patógenos no pueden proliferar y puede sobrevivir a temperaturas de congelación. Las especies de *Listeria* (*Listeria* spp.) también pueden tolerar el calor y la sal. Se sabe que la *Lm* forma biopelículas en las superficies que entran en contacto con alimentos (FCS por sus siglas en inglés) y en superficies ambientales sin contacto con alimentos y, como resultado, persiste en estas superficies a pesar de las prácticas agresivas de limpieza y desinfección. Una vez que la *Lm* ha establecido un nicho, puede persistir en el medio ambiente durante largos períodos hasta que se identifique y elimine el nicho.

Los productos RTE son de particular cuidado para la contaminación con *Lm* porque pueden contribuir al crecimiento del patógeno durante el almacenamiento en frío. Además, dado que los productos RTE a menudo se consumen sin más cocción, existe una mayor posibilidad de aparición de enfermedades transmitidas por los alimentos a partir de estos productos si estos se encuentran contaminados. Los tratamientos de letalidad como la cocción de los productos de carne y aves generalmente eliminan la *Lm*; sin embargo, los productos RTE pueden volver a contaminarse por exposición al medio ambiente después del tratamiento de letalidad durante el pelado, el corte, el reenvasado y otras etapas del procesamiento. Al controlar el saneamiento en el proceso posterior al tratamiento de letalidad o al implementar intervenciones en los productos, los establecimientos pueden garantizar que sus productos RTE no se contaminen con *Lm*.

En 2003, el FSIS emitió el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales (9 CFR) sección 430, Control de *Listeria monocytogenes* en productos listos para el consumo expuestos después de tratamientos de letalidad (Regla de *Listeria*). Según la Regla de *Listeria*, los productos RTE se consideran adulterados si contienen *Lm* o entran en contacto directo con una superficie contaminada con *Lm*. Las pruebas del FSIS han demostrado que los niveles de *Lm* en productos de carne y aves de corral listos para el consumo (RTE por sus siglas en inglés) han disminuido como resultado de las normas basadas en la ciencia y los esfuerzos de la industria. Sin embargo, el patógeno continúa siendo una fuente de contaminación en productos RTE, y siguen presentándose enfermedades a causa de los productos RTE contaminados con *Lm*. Además, se ha demostrado que los productos listos para el consumo contaminados (tanto los que soportan el crecimiento de *Lm* como los que no lo hacen) contaminan otros alimentos RTE en el comercio minorista, lo que aumenta el riesgo de enfermedad. Finalmente, se cree que la dosis infecciosa

es baja para poblaciones altamente susceptibles. **Por lo tanto, el FSIS ha mantenido una "tolerancia cero" para el patógeno en productos RTE y continúa fortaleciendo los programas y las recomendaciones para reducir o eliminar la *Lm* de los productos RTE.**

El 10 de diciembre de 2012, el FSIS emitió un aviso de *Registro Federal* (FRN por sus siglas en inglés), No aplicar la Marca de Inspección a la Espera de los Resultados de ciertas Pruebas. La FRN anuncia que la Agencia está cambiando sus procedimientos y aplazará su determinación en cuanto a si los productos de carne y aves de corral no están adulterados y, si, por lo tanto, son elegibles para ser comercializados, hasta que se hayan recibido todos los resultados de las pruebas en los que se basará dicha decisión. La política y los procedimientos anunciados en el *Registro Federal* entraron en vigor el 8 de febrero de 2013. Este documento de pautas proporciona información para que los establecimientos retengan los productos RTE para cuando el FSIS realice las pruebas de detección de *Lm* en superficies de contacto con productos o alimentos.

Este documento de pautas brinda información que los establecimientos pueden aplicar para cumplir con los requisitos de la Regla de Listeria. También estipula las "prácticas seguras" que los establecimientos pueden implementar para garantizar el cumplimiento de los requisitos.

Capítulo 1

Documento de Pautas para el control de *Listeria* del FSIS: Requisitos de la Regla de *Listeria*

- 1.1 Antecedentes
 - 1.2 ¿Cómo determino si mi producto está bajo la Regla de *Listeria*?
 - 1.3 Las Alternativas de la Regla de *Listeria*
 - Tabla 1.1: Alternativas de Control de *Listeria*
 - 1.4 Requisitos para los establecimientos bajo las tres alternativas
 - 1.5 Etiquetado
 - 1.6 Glosario
 - 1.7 Referencias
- Archivos adjuntos
- 1.1 Requisitos para el control de *Lm*
 - 1.2 Gráfico de productos RTE vs. NRTE: Recurso
1. Apéndices
- 1.1 Tipos de productos
 - 1.2 Etiquetado

Este capítulo contiene información que los establecimientos pueden aplicar para cumplir con las regulaciones del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales parte 430 (la Regla de *Listeria*).

1.1 Antecedentes

Después de varios brotes importantes de listeriosis iniciando en la década de 1980, el FSIS y la FDA implementaron estrategias para disminuir las enfermedades transmitidas por los alimentos causadas por la *Listeria monocytogenes* (*Lm*). En septiembre de 2003, la FDA y el FSIS publicaron la Evaluación Cuantitativa del Riesgo Relativo para la Salud Pública de la *Listeria monocytogenes* transmitida por los alimentos entre las categorías seleccionadas de Productos Listos para el Consumo. Esta evaluación de riesgos identificó que las carnes frías y los perros calientes representaban el mayor riesgo de enfermedad y muerte por *Lm*. En mayo de 2003, el FSIS emitió la "Evaluación de Riesgos del FSIS para *Listeria monocytogenes* en delicatessen". Esta evaluación de riesgos indicó que el uso de una combinación de inhibidores del crecimiento e intervenciones post letales para controlar la *Lm* en productos delicatessen expuestos al medio ambiente después del tratamiento de letalidad tiene el mayor impacto en la reducción del riesgo de enfermedad o muerte por *Lm*. La Agencia utilizó estas evaluaciones de riesgos como insumos para el desarrollo de las normas para el control de la *Lm* en productos de carne y aves de corral listos para el consumo.

En 2003, el FSIS emitió la norma final provisional, *Control de Listeria monocytogenes* en productos listos para el consumo expuestos a tratamientos post letales (Regla de *Listeria*). La Regla de *Listeria* dictó las normas que los establecimientos deben cumplir para fabricar productos listos para el consumo (RTE) que sean seguros. De acuerdo con la Regla de *Listeria*, la *Lm* es un riesgo que deben controlar los establecimientos que fabrican productos RTE expuestos al ambiente después del tratamiento de letalidad. Los establecimientos pueden controlar la *Lm* en el producto a través de sus planes de Análisis de Riesgos y Puntos de Control Crítico (HACCP por sus siglas en inglés) o prevenir la *Lm* en el entorno de producción posterior al tratamiento de letalidad usando un Procedimiento Operativo Estándar de Saneamiento (SOP por sus siglas en inglés) u otro programa de prerrequisitos. Según la Regla de *Listeria*, los productos RTE expuestos después del tratamiento de letalidad se consideran adulterados si contienen *Lm* o entran en contacto directo con una superficie contaminada con *Lm*.

La regla de *Listeria* estableció tres métodos alternativos que los establecimientos pueden usar para controlar la contaminación por *Lm* de productos RTE expuestos al ambiente después del tratamiento de letalidad.

- Bajo la Alternativa 1, un establecimiento aplica un tratamiento post letal (PLT por sus siglas en inglés) para reducir o eliminar la *Lm* y un agente o proceso antimicrobiano (AMAP por sus siglas en inglés) para suprimir o limitar el crecimiento de la *Lm* (ver el Capítulo 2 para más información sobre PLT y AMAP).
- Bajo la Alternativa 2, un establecimiento aplica un PLT o un AMAP.
- Bajo la Alternativa 3, el establecimiento no aplica ningún PLT o AMAP; en su lugar, aplica su programa de saneamiento para el control de la *Lm*.

Estas alternativas aumentan la rigurosidad del control de la Alternativa 3 a la Alternativa 1 y los requerimientos de muestreo del FSIS en la Alternativa 3 son mayores a los de la Alternativa 1.

La Regla de *Listeria* solo se aplica a productos listos para el consumo (RTE) y que tienen exposición al medio ambiente después del proceso de letalidad (expuestos después de la letalidad). El proceso de letalidad se puede definir como la cocción u otro proceso (como fermentación o secado) que da como resultado un producto seguro para el consumo sin preparación adicional.

NOTA: Los productos que se consideran listos para el consumo pero que no son expuestos después del tratamiento de letalidad no están sujetos a la Regla de *Listeria*, pero se muestrean bajo el código del proyecto RTEPROD_RAND (consulte el [Apéndice 3.1](#) para obtener más información sobre los proyectos de muestreo para RTE del FSIS).

1.2 ¿Cómo determino si mi producto está bajo la Regla de *Listeria*?

Paso 1: Determine si el producto está listo para el consumo (RTE).

- Un producto se considera RTE si existe un estándar de identidad¹ que lo define como completamente cocido (por ejemplo, perros calientes o barbacoas) o un nombre común o habitual que los consumidores entienden para referirse al producto RTE (por ejemplo, patés), o si cumple con la definición en la Regla de *Listeria* (CFR 9 parte 430.1).
- Las regulaciones APPCC requieren que el establecimiento justifique que su sistema de inocuidad alimentaria controla los posibles riesgos del producto y que dicho soporte esté debidamente documentado. Para obtener más información, consulte la Sección 1.4.
- Ejemplos de productos RTE: **delicatessen**, **perros calientes**, jamones enteros, salchichas, ensaladas de carnes y otros productos que hayan sido sometidos a tratamientos de letalidad.
- Consulte el Adjunto 1.2 para determinar si un producto está listo para el consumo (RTE) o no listo para el consumo (NRTE).
- Los productos **NRTE no están sujetos a la Regla de *Listeria***.

Paso 2: Determine si el producto ha sido expuesto después del tratamiento de letalidad.

- Si el producto está listo para el consumo (RTE), determine si el producto ha sido expuesto al medio ambiente después del tratamiento de letalidad (p. Ej., cocción) y antes del envasado.
- Ejemplos de exposición post letal:
 - o Producto expuesto al ambiente después del tratamiento de letalidad durante el procesamiento, corte, congelación o envasado.
 - o El producto que se retira de la bolsa de cocción en un establecimiento se corta o rebana, y vuelve a empaquetar.
 - o El producto que es acidificado/fermentado, curado con sal, secado y ahumado y luego envasado.
- Los ejemplos de productos listos para el consumo RTE expuestos al ambiente después del tratamiento de letalidad pueden incluir: roast beef en rodajas, jamón cocido para rebanar, perros calientes, salchichas fermentadas, jamón curado y cecina.

Paso 3: Determine si el producto está bajo la Regla de *Listeria*

- **Si el producto es RTE y ha sido expuesto después del tratamiento de letalidad, está sujeto a la Regla de *Listeria*.**
- **Si el producto es RTE y ha sido expuesto después del tratamiento de letalidad, está sujeto a la Regla de *Listeria*.**

Consideraciones del producto

Nota: Ver Apéndice 1.1 para más ejemplos.

- Los productos **congelados** pueden considerarse RTE si no contienen instrucciones para manipulación segura y no necesitan cocción (aunque pueden calentarse para mejorar la palatabilidad).
- Los productos en **bolsa de cocción** que permanecen en la misma bolsa hasta que el producto sale del establecimiento no se consideran haber sido expuestos después del tratamiento de letalidad.
- Los productos **llenados en caliente** a 160°F (u otras temperaturas de letalidad), como grasas y mantecas, se consideran RTE pero no se consideran expuestos después de la letalidad.
- **Las sopas** y otros productos que se cocinan para eliminar patógenos y que son envasados en caliente en el empaque final son listos para el consumo (RTE) pero no se consideran expuestos después del tratamiento de letalidad.
- **El jamón campestre curado** (y otros productos similares) pueden considerarse RTE o NRTE, dependiendo de su proceso y etiquetado.

¹ Las normas de identidad para productos cárnicos y avícolas se pueden encontrar en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales (9 CFR) Parte 319

1.3 Alternativas a la Regla de *Listeria*

De acuerdo con la Regla de *Listeria*, la *Lm* es un riesgo que los establecimientos que producen alimentos RTE expuestos después del tratamiento de letalidad deben controlar mediante un plan APPCC (HACCP por sus siglas en inglés) o prevenir mediante un Procedimiento Operativo Estándar de Saneamiento (SOP por sus siglas en inglés) o un programa de prerrequisitos (CFR 9 parte 430.4 (a)). Para mantener las condiciones sanitarias y cumplir con este requisito, los establecimientos deben seguir una de las tres alternativas (CFR 9 parte 430.4 (b)).

Las alternativas para la *Listeria* están diseñadas para abordar la contaminación posterior al tratamiento de letalidad de *Lm* en productos RTE. Cada establecimiento debe especificar qué alternativa desea implementar para un producto en particular. Cada alternativa consta de un método de control único o una combinación de métodos de control que los establecimientos deben aplicar (consulte la [Tabla 1.1](#)). Los establecimientos pueden utilizar una alternativa para todos sus productos o bien pueden fabricar productos usando múltiples alternativas (vea la sección a continuación sobre los establecimientos que aplican múltiples alternativas). Para obtener más información sobre las medidas de control (PLT y AMAP), consulte el [Capítulo 2](#).

Alternativa 1 (Alt. 1)		El establecimiento utiliza un tratamiento post letal (PLT) para reducir o eliminar la <i>Lm</i> en el producto y un agente o proceso antimicrobiano (AMAP) para limitar o suprimir el crecimiento de <i>Lm</i> en el producto.
Alternativa Elección 1 (Alt. 2ª)	2,	El establecimiento utiliza un PLT para reducir o eliminar la <i>Lm</i> en el producto.
Alternativa Elección 2 (Alt. 2b)	2,	El establecimiento utiliza un AMAP para limitar o suprimir el crecimiento de <i>Lm</i> en el producto.
Alternativa 3 (Alt. 3)		El establecimiento depende únicamente del saneamiento para el control de la <i>Lm</i> en el entonces de procesamiento y en el producto. Hay requerimientos por separado para delicatessen y perros calientes en esta alternativa.

Los establecimientos también pueden cambiar el proceso de producción para cumplir con los requisitos de una alternativa en particular. Por ejemplo, si un establecimiento emplea solo procedimientos de saneamiento para controlar la *Lm* (Alt. 3) pero luego implementa un procedimiento de Agentes y Procesos Antimicrobianos (AMAP por sus siglas en inglés), podría cumplir con los requisitos para Alt. 2.

Se alienta a los establecimientos a utilizar procedimientos AMAP o PLT, en lo posible, para reducir el riesgo de *Lm*. A continuación, se describen con más detalle los requisitos y recomendaciones para las tres alternativas.

NOTA: Las siguientes secciones describen los requisitos de la Regla de *Listeria* y las recomendaciones para cumplir con dichos requisitos. Cuando se usa la palabra "**debe**", se hace referencia a un requisito que se debe cumplir. Cuando se usa la palabra "**puede**", se está haciendo referencia a una recomendación.

El Adjunto 1.1 explica en términos generales los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales (CFR 9 sección 430.4) para las Alt. 1, 2 y 3.

Alternativa 1 (CFR 9 parte 430.4 (b) (1))

La Alt. 1 requiere el uso de un PLT para reducir o eliminar la *Lm* y un AMAP para suprimir o limitar el crecimiento del patógeno.

- El establecimiento debe aplicar un Tratamiento Post letal (PLT) para controlar la *Lm* en el producto y debe incluir el PLT en su plan Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos APPCC (HACCP por sus siglas en inglés).²
- El establecimiento debe validar la efectividad del tratamiento post letal (PLT) de acuerdo con el CFR 9 sección 417.4.
- El PLT debería arrojar al menos una disminución de 1-log antes de que el producto sea lanzado al público.
- El establecimiento debe usar un Agente o Proceso Antimicrobiano (AMAP) para controlar la *Lm* en el producto y debe incluir al agente o proceso en el plan APPCC del establecimiento, SOP de saneamiento u cualquier otro programa de prerrequisitos.
- El establecimiento debe documentar en su plan APPCC, Procedimiento Operativo Estándar de Saneamiento o cualquier otro programa de prerrequisitos que el AMAP, tal como se aplica, es eficaz para suprimir o limitar la proliferación de la *Lm*. El AMAP debería garantizar que no se producirán más de 2-log de crecimiento de *Lm* durante la vida útil del producto.
- Si se incorporan medidas de control de *Lm* en el SOP de saneamiento del establecimiento, la efectividad de las medidas debe evaluarse de acuerdo con CFR 9 sección 416.14. Si las medidas de control de *Lm* se establecen en un programa de prerrequisitos aparte del Procedimiento Operativo Estándar (SOP) de Saneamiento, el establecimiento debe incluir el programa y los resultados de este en la documentación que el establecimiento debe mantener según el CFR 9 sección 417.5.
- Debido a que la Alt. 1 incluye una combinación de controles, la Agencia no requiere que los establecimientos que aplican la Alt. 1 tengan un programa de prueba para superficies de contacto con alimentos (FSC por sus siglas en inglés). Sin embargo, se recomienda realizar pruebas (consulte la [Tabla 3.1](#)). Las pruebas de FCS en la Alt. 1 podrían ser mínimas y servir principalmente como un medio para verificar que las condiciones sanitarias en el establecimiento no sobrepasan el PLT.
- Como con todas las alternativas de control, el establecimiento con productos bajo la Alt. 1 debe mantener las condiciones de saneamiento en el entorno de producción posterior al tratamiento de letalidad de acuerdo con el CFR 9 sección 416.

Un ejemplo de un producto que caería en la categoría de la Alt. 1 serían productos delicatessen y perros calientes que se someten a un PLT (como la pasteurización al vapor después del envasado) y tiene un AMAP (como la adición de lactatos o diacetatos en la formulación).

Alternativa 2 (CFR 9 sección 430.4 (b) (2))

La Alt. 2 requiere el uso de un tratamiento post letal (PLT) (Alt. 2a) o un agente o proceso antimicrobiano (AMAP) que controle el crecimiento de la *Lm* durante la vida útil del producto (Alt. 2b).

- **Alternativa 2, Elección 1 (Alt. 2a) El** establecimiento debe aplicar un Tratamiento Post letal (PLT) para controlar la *Lm* en el producto y debe incluir el PLT en su plan Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos APPCC (HACCP por sus siglas en inglés).

² Según el 9 CFR 417

- El establecimiento debe validar la efectividad del tratamiento post letal (PLT) de acuerdo con el CFR 9 sección 417.14.
- El PLT debería arrojar al menos una disminución de 1-log antes de que el producto sea lanzado al público.
- Al igual que con la Alt.1, los establecimientos en la Alt. 2a no están obligados a realizar pruebas de superficies de contacto con alimentos (FCS); sin embargo, el FSIS recomienda que el establecimiento haga un chequeo de las superficies de manera regular para garantizar que su sistema esté controlado (para obtener más información sobre las pruebas para la Alt. 2, consulte la [Tabla 3.1](#)).
- Como con todas las alternativas de control, el establecimiento con productos bajo la Alt. 2a debe mantener las condiciones de saneamiento en el entorno de producción posterior al tratamiento de letalidad de acuerdo con el CFR 9 sección 416.

Un ejemplo de un producto en la Alt. 2a son los perros calientes o delicatessen que pasa por un proceso post pasteurización posterior al envasado, por ejemplo, un tratamiento con vapor, y NO contiene antimicrobianos, como lactato y diacetato.

2. Alternativa 2, Elección 2 (Alt. 2b)

- El establecimiento debe usar un Agente o Proceso Antimicrobiano (AMAP) para el control de *Lm* en el producto y debe incluir al agente o proceso en el plan APPCC del establecimiento, SOP de saneamiento u cualquier otro programa de prerrequisitos.
- El establecimiento debe documentar en su plan APPCC, Procedimiento Operativo Estándar de Saneamiento o cualquier otro programa de prerrequisitos que el AMAP, tal como se aplica, es eficaz para suprimir o limitar la proliferación de la *Lm*. El AMAP debería garantizar que no se producirán más de 2-log de crecimiento de la *Lm* durante la vida útil del producto.
- Si se incorporan medidas de control de *Lm* en el SOP de saneamiento del establecimiento, la efectividad de las medidas debe evaluarse de acuerdo con el CFR 9 sección 416.4. Si las medidas de control de *Lm* se establecen en un programa de prerrequisitos aparte del Procedimiento Operativo Estándar (SOP) de Saneamiento, el establecimiento debe incluir el programa y los resultados de este en la documentación que el establecimiento debe mantener según el CFR 9 sección 417.5.
- Según la Alt. 2b, el establecimiento debe realizar pruebas de superficies de contacto con alimentos (FCS) en el entorno posterior al tratamiento de letalidad para asegurarse de que las superficies estén desinfectadas y libres de *Lm* o de sus organismos indicadores (por ejemplo, *Listeria* spp.). Se debe especificar también la frecuencia de la prueba, el tamaño y la ubicación de los sitios a analizar, explicar por qué la frecuencia de la prueba es suficiente para el control de *Lm* e identificar las condiciones de retención y aplicación de pruebas cuando un FCS resulta positivo para *Lm* u organismo indicador. Las frecuencias de prueba recomendadas para esta alternativa se incluyen en la [Tabla 3.1](#).
- Como con todas las alternativas, el establecimiento debe mantener el saneamiento en el entorno posterior al tratamiento de letalidad según el CFR 9 sección 416.

Un ejemplo de productos bajo la Alt. 2b son los productos de delicatessen y perros calientes con agentes antimicrobianos (AMA por sus siglas en inglés) como lactatos y diacetatos agregados en la fórmula, pero sin tratamiento post letal (PLT). Otro ejemplo de un producto bajo la Alt. 2b sería un producto listo para el consumo (RTE) congelado.

Alternativa 3: Otros Productos diferentes a Perros Calientes y Delicatessen (CFR 9 sección 430.4 (b) (3) (i)).

En la Alt. 3, el establecimiento no aplica un PLT para reducir o eliminar la *Lm* o un AMAP para controlar la proliferación de *Lm* en el producto expuesto el ambiente después del tratamiento de letalidad. En cambio, se depende solo del saneamiento para el control de la *Lm* en el producto.

- El establecimiento debe controlar la *Lm* en el entorno de procesamiento posterior al tratamiento de letalidad mediante el uso de medidas de control de saneamiento, que pueden estar incluidas en el plan APPCC del establecimiento, el SOP de saneamiento o el programa de prerrequisitos (Programa de Control de *Listeria*).
- Si se incorporan medidas de control de *Lm* en el SOP de saneamiento del establecimiento, la efectividad de las medidas debe evaluarse de acuerdo con CFR 9 sección 416.14. Si las medidas de control de *Lm* se establecen en un programa de prerrequisitos aparte del Procedimiento Operativo Estándar (SOP) de Saneamiento, el establecimiento debe incluir el programa y los resultados de este en la documentación que el establecimiento debe mantener según el CFR 9 sección 417.5.
- Al igual que los establecimientos que aplican la Alt. 2b, los establecimientos en la Alt. 3 deben proporcionar pruebas de superficies de contacto con alimentos (FCS por sus siglas en inglés) en el área de procesos posterior al tratamiento de letalidad para garantizar que las superficies estén limpias y libres de *Lm* o sus organismos indicadores, indicar la frecuencia de la prueba, el tamaño y la ubicación de los sitios a analizar, justificar por qué la frecuencia de la prueba es suficiente para el control de la *Lm* e identificar las condiciones de retención y aplicación de pruebas cuando en caso de tener un FCS positivo para *Lm* o un organismo indicador. Las frecuencias de prueba recomendadas se incluyen en la Tabla 3.1.

Un ejemplo de un producto bajo la Alt. 3 son los nuggets de pollo refrigerados que no han sido sometidos a un tratamiento post letal y no están formulados con agentes antimicrobianos.

NOTA: De acuerdo con la Regla de *Listeria*, los productos y el entorno de procesamiento de la Alt. 3 pueden estar sujetos a pruebas de verificación más frecuentes por parte del FSIS que los productos y el entorno de procesamiento en las alternativas 1 o 2. De hecho, los productos clasificados en la Alt. 3 tienen una tasa de muestreo más alta en el código de clasificación de riesgos del FSIS (RTEPROD_RISK). Ver Apéndice 3.1.

Alternativa 3: Productores de delicatessen o perros calientes (CFR 9 sección 430.4 (b) (3)(ii)).

Además de cumplir con los requisitos anteriores para los productos de la Alt. 3, existen requisitos especiales para los establecimientos que fabrican productos **deli o perros calientes**.

- Los establecimientos deben verificar que las acciones correctivas que se aplican después de una prueba positiva inicial para *Lm* o sus organismos indicadores en una prueba FCS en el proceso posterior al tratamiento de letalidad sean efectivas. Esto se logra realizando pruebas de seguimiento para *Lm* o un organismo indicador posterior a la prueba positiva de superficies de contacto con alimentos, incluyendo una prueba específica de la fuente más probable de contaminación y pruebas adicionales en el área circundante de la superficie de contacto con alimentos.
- Si las pruebas de seguimiento arrojan un segundo resultado positivo, se deben retener y probar los productos que puedan estar contaminados utilizando un método de muestreo y una frecuencia que proporcione un nivel de confianza estadística tal que se pueda garantizar que los lotes de producto no han sido contaminados.

NOTA: Según la Regla de *Listeria*, los productos listos para el consumo se consideran adulterados si están contaminados con *Lm* o entran en contacto directo con una superficie contaminada con *Lm*. Los establecimientos deben almacenar o mantener bajo control los productos RTE que el FSIS ha examinado para *Lm*, y los productos RTE que han pasado sobre superficies de contacto con alimentos que el FSIS haya examinado para *Lm*. Los establecimientos pueden almacenar dichos productos fuera del sitio siempre que se mantenga el control de estos (por ejemplo, con sellos de la compañía).

Un establecimiento clasificado en la Alt. 3 que fabrique cortes fríos (deli meats) o perros calientes estará sujeto con mayor frecuencia a las pruebas de verificación del FSIS que aquellos que no fabriquen dichos productos porque los cortes fríos y perros calientes se clasifican en riesgos más altos de contaminación por *Lm* según la evaluación de riesgos de la FDA y el FSIS de 2003.

Algunos ejemplos de cortes fríos (deli) y perros calientes bajo la Alt. 3 incluyen pechuga de pavo en rodajas y perros calientes empacados que no se congelan ni se formulan con agentes antimicrobianos.

NOTA: Las ensaladas y envolturas (wraps) no se consideran productos delicatessen (según la Regla de *Listeria*) debido a que no se cortan en rodajas y tampoco se usan normalmente en un sándwich.

Establecimientos bajo múltiples alternativas

El FSIS reconoce que los establecimientos pueden procesar productos siguiendo múltiples alternativas. Estos productos se pueden fabricar siguiendo varios planes APPCC (HACCP por sus siglas en inglés) o se pueden agrupar bajo uno solo. Los productos se pueden agrupar en un solo plan APPCC cuando los riesgos, los puntos de control y límites críticos sean esencialmente los mismos. Por lo tanto, un solo plan APPCC podría cubrir los perros calientes formulados con y sin agentes antimicrobianos (Alt. 2 y 3), siempre que el plan APPCC distinga claramente cualquier diferencia crítica. Si un establecimiento fabrica productos utilizando dos (o tres) Programas de Control alternativos, el punto de muestreo del FSIS estará en el producto clasificado bajo la Alternativa 3, luego 2a y b, y luego 1.

1.4 Requisitos para los establecimientos que clasifiquen bajo las tres alternativas

De acuerdo con la Regla de *Listeria* (CFR 9 sección 430.4 (c)), los establecimientos clasificados bajo las tres alternativas:

- Puede usar pruebas de verificación para *Lm* u organismo indicador (por ejemplo, *Listeria* spp.) para confirmar la efectividad de sus procedimientos de saneamiento en el entorno de procesamiento posterior a la letalidad.
- Las medidas de saneamiento para el control de la *Lm*, Agentes o Procesos Antimicrobianos o Tratamientos Post letales se pueden incluir en el plan APPCC del establecimiento (requerido para tratamientos post letales) o en su Procedimiento Operativo Estándar de saneamiento u otro programa de prerrequisitos. Cuando estos procedimientos de control se incorporan al Procedimiento Operativo Estándar (SOP) de Saneamiento u otros programas de prerrequisitos, el establecimiento **debe** contar con la documentación que respalde la decisión en su análisis de riesgos de que la *Lm* no es un peligro que sea razonablemente probable.
- El establecimiento debe mantener el saneamiento en el entorno posterior al tratamiento de letalidad según el 9 CFR 416.
- Si las medidas de control de *Lm* se detallan en el plan APPCC, el establecimiento debe validar y verificar las medidas de acuerdo con el CFR 9 sección 417.4.
- Si se incorporan las medidas de control de *Lm* en el Procedimiento Operativo Estándar (SOP) de saneamiento, la efectividad de las medidas se debe evaluar según el CFR 9 sección 416.14.
- Si las medidas de control de *Lm* se establecen en un programa de prerrequisitos aparte del SOP, el establecimiento debe incluir **el programa y los resultados** de este en la documentación que el establecimiento debe mantener según el CFR 9 sección 417.5.
- El establecimiento debe poner los resultados de la verificación a disposición del personal del FSIS cuando así se requiera.

Otros requisitos

Además de cumplir los requerimientos de la Regla de *Listeria*, los establecimientos deben cumplir con los requisitos del CFR 9 sección 416, Saneamiento, y CFR 9 sección 417, Sistemas APPCC. Los productores de alimentos listos para el consumo deben comprobar que están implementando acciones de saneamiento en el entorno de procesamiento de acuerdo con el CFR 9 sección 416, y que están previniendo o controlando los riesgos de seguridad alimentaria en su producto según el CFR 9 sección 417.2 (a)(1) y documentando los procesos de acuerdo con el CFR 9 sección 417.5 (a)(1). Para los productos listos para el consumo, el FSIS recomienda que el establecimiento logre la letalidad de los patógenos (por ejemplo, *Salmonella*) en el producto y establezca el producto para inhibir el crecimiento de bacterias formadoras de esporas (por ejemplo, *C. botulinum* y *C. perfringens*). El establecimiento debe poder justificar que su producto está listo para el consumo (RTE) al final del proceso. Los requisitos de la Regla de *Listeria* solo serán efectivos si se garantiza el saneamiento, y el plan de APPCC cumple con el control de los peligros en el sistema.

Los problemas de saneamiento pueden llevar a la proliferación de la *Listeria* y causar contaminación cruzada de productos de carne y aves de corral listos para el consumo (para más detalles consulte el Capítulo 4 de esta guía). Esta contaminación cruzada puede sobrepasar la efectividad de los controles de *Listeria* del establecimiento e impactar su capacidad para justificar la decisión de que no es razonablemente probable que sus productos se puedan contaminar con *Listeria*. Por ejemplo, si el techo en un establecimiento presenta goteos por la condensación, los cuales no se abordan adecuadamente en su programa de saneamiento, se podría producir una zona de refugio de *Lm* en su entorno de exposición el ambiente posterior al tratamiento de letalidad. Esta contaminación podría extenderse a las superficies de contacto con alimentos y contaminar el producto con *Lm*. Si el tratamiento post letal del establecimiento está diseñado para lograr una reducción de 1-log de *Lm*, este puede verse sobrepasado por la contaminación adicional y ya no será suficiente para garantizar la seguridad del producto. En ese caso, es posible que el establecimiento ya no pueda demostrar la efectividad de su sistema APPCC para controlar los patógenos.

Del mismo modo, el establecimiento puede encontrar resultados positivos en las pruebas de superficie de contacto con alimentos que este realiza como parte de su SOP de saneamiento para cumplir con los requisitos de la Regla de *Listeria*. Estos resultados positivos pueden indicar que hay problemas de saneamiento en el entorno del establecimiento que deben abordarse para garantizar la seguridad del producto. Por ejemplo, el establecimiento tiene un agujero en la pared, lo que permite que el aislamiento se sature con agua, permitiendo la formación de una zona de refugio de *Lm*. A través de una investigación, el establecimiento determina que la *Lm* proveniente del agujero en la pared podría haberse extendido a las superficies de contacto con alimentos, lo que produciría un resultado positivo en la prueba. El establecimiento toma medidas correctivas (según el CFR 9 sección 416.15 (a)) reparando el agujero, al mismo tiempo que reevalúa su SOP de saneamiento (según el CFR 9 sección 416.15 (b)) para garantizar que no ocurra la contaminación cruzada con las superficies de contacto con alimentos.

Además, debido a que el establecimiento utiliza su SOP de saneamiento para respaldar su decisión de que no es razonablemente probable que su producto esté contaminado con *Lm*, reevalúa su plan APPCC (según el CFR 9 sección 417.3 (b) (4)) para garantizar que sus controles para *Lm* son efectivos a la luz de este problema.

Como muestran estos ejemplos, es fundamental que los establecimientos que producen alimentos RTE se aseguren de que sus sistemas estén trabajando en conjunto para lograr el control de los patógenos. Un Programa de Control de *Listeria* por sí solo no será efectivo, a menos que se use en combinación con los programas de saneamiento y APPCC para el control de riesgos de patógenos.

1.5 Etiquetado

De acuerdo con la Regla de *Listeria*, un establecimiento que controle la *Lm* utilizando un Tratamiento Post letal, o un Agente o Proceso Antimicrobiano, puede declararlo en la etiqueta, siempre que el establecimiento haya validado dicha afirmación (CFR 9 sección 430.4 (e)). El propósito de estas declaraciones (claims) es informar a los consumidores sobre las medidas que ha tomado el fabricante para garantizar la seguridad del producto y permitirle al consumidor tomar una decisión de compra informada. Dichas declaraciones son voluntarias y pueden ser valiosas para los consumidores, especialmente aquellos en los grupos más vulnerables a las enfermedades transmitidas por los alimentos. Los productores deben documentar la confirmación de estas declaraciones, según se describe en el Apéndice 2.1. Para obtener más información de etiquetado, consulte el Anexo 1.2 y el Apéndice 1.2.

Si un establecimiento etiqueta el producto como RTE (por ejemplo, no incluye instrucciones de manejo seguro, consulte el Anexo 1.1), es necesario que procese el producto de tal manera que sea RTE, de acuerdo con el CFR 9 secciones 317.2 (l) y 381.125 (b). Para cumplir con estos requerimientos, el establecimiento debe validar el proceso para lograr al menos una reducción de 6.5-log de *Salmonella* para carne de res cocida, roast beef y productos de carne en conserva cocida (CFR 9 sección 318.17), una reducción de 5-log para empanadas de carne sin curar (CFR 9 sección 318.23), y una reducción de 7-log para productos avícolas cocidos (CFR 9 sección 381.150) o cualquier otro nivel de letalidad equivalente. El FSIS revisará la documentación de soporte del establecimiento para sus procesos de letalidad y estabilización para verificar que el establecimiento cumple con los requisitos.

Los medios alternativos para lograr la letalidad podrían también ser suficientes, siempre que el establecimiento pueda respaldar la efectividad de su proceso. Para más información Consulte las Pautas de Cumplimiento de *Salmonella* del FSIS para los Pequeños y Micro Establecimientos al igual que los pequeños productores de Alimentos de Carnes y Aves de Corral Listos para el Consumo (RTE).

1.6 Glosario

Alternativa: Método de control de *Lm* que adopta un establecimiento para cumplir con los requisitos de la Regla de *Listeria*.

Agente Antimicrobiano (AMA): Sustancia en o agregada a un producto RTE que tiene el efecto de reducir o eliminar un microorganismo, incluido un patógeno como la *Lm*, o que tiene el efecto de suprimir o limitar el crecimiento de un patógeno, como la *Lm*, en el producto durante toda su vida útil. Ejemplos: lactato de potasio y diacetato de sodio, los cuales limitan el crecimiento de la *Lm* (CFR 9 sección 430.1).

Proceso Antimicrobiano (AMP): Operación de congelación que se aplica a un producto RTE que tiene un efecto supresor o limitador del crecimiento de un microorganismo, como la *Lm*, en el producto durante toda su vida útil. Otros ejemplos son procesos que propicien un pH o actividad del agua que suprima o limite el crecimiento microbiano (CFR 9 sección 430.1).

Bolsa de cocción: Producto que se cocina en un paquete o envoltura impermeable y no está expuesto al ambiente del establecimiento después del tratamiento de letalidad.

Producto Delicatessen (deli): Producto de carne o pollo listo para el consumo que generalmente se corta en rodajas, ya sea en un establecimiento oficial o después de la distribución por parte de un establecimiento oficial, y que generalmente se agrega en un sándwich para el consumo final (CFR 9 sección 430.1).

Superficie de contacto con alimentos (FCS): Superficie en el entorno de procesamiento posterior al tratamiento de letalidad que entra en contacto directo con el producto RTE (CFR 9 sección 430.1).

Perro Caliente: Salchicha tipo Frankfurt de carne o pollo lista para el consumo, según la definición del CFR 9 secciones 319.180 y 319.181 (CFR 9 sección 430.1).

Listeria monocytogenes (Lm): Patógeno que se transmite en los alimentos que puede causar la enfermedad listeriosis en los seres humanos.

Listeriosis: Enfermedad causada por *Lm*. En la mayoría de las personas sanas, la listeriosis causa síntomas parecidos a la gripe; sin embargo, en ancianos, mujeres embarazadas y sus fetos e individuos inmunocomprometidos, la listeriosis puede provocar aborto espontáneo, septicemia, meningitis e incluso la muerte.

Producto expuesto después del tratamiento de letalidad: Producto listo para el consumo que entra en contacto directo con una superficie (FCS) después del tratamiento de letalidad (p. Ej., cocción) en un entorno de procesamiento post letalidad. Algunos ejemplos de productos expuestos al ambiente después del tratamiento de letalidad son los perros calientes después de retirar la envoltura o la carne asada cocida después de retirar la bolsa de cocción (CFR 9 sección 430.1).

Entorno de procesamiento posterior al tratamiento de letalidad: Área en un establecimiento a donde se dirige el producto después de haber sido sometido a un tratamiento de letalidad inicial. El producto puede quedar expuesto en esta área como resultado de rebanar, pelar, empacar, enfriar el producto encapsulado semipermeable con una solución de salmuera u otros procedimientos (CFR 9 sección 430.1).

Tratamientos post letales (PLT por sus siglas en inglés): Tratamiento de letalidad que se aplica o es efectivo después de la exposición posterior a la letalidad. Se aplica al producto final o al paquete sellado del producto para reducir o eliminar el nivel de patógenos resultantes de la contaminación por exposición posterior a la letalidad (CFR 9 sección 430.1).

Listo para el consumo (RTE por sus siglas en inglés): Producto de carne o pollo que se encuentra en una presentación comestible sin preparación adicional para lograr la inocuidad del alimento o bien podría ser preparado para mejorar la palatabilidad o para fines estéticos, epicúreos, gastronómicos o culinarios. No se requiere que el producto RTE lleve instrucciones de manipulación segura (contrario a los productos No RTE según el CFR 9 secciones 317.2 (1) y 381.125 (b)) u otra etiqueta que indique que el producto debe ser cocinado o tratado de otra manera por seguridad y podría incluir carne congelada o productos avícolas (CFR 9 sección 430.1).

1.7 Referencias

FDA y FSIS. Evaluación cuantitativa del riesgo relativo para la salud pública por *Listeria monocytogenes* de origen alimentario entre categorías seleccionadas de alimentos listos para el consumo, septiembre de 2003.

Disponible en el sitio web de la FDA:

<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/ucm183966.htm>

FSIS, Risk Assessment for *Listeria monocytogenes* in Deli Meats, May 2003. Available on the FSIS website: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/b5027918-ee69-475e-acc9-a07c642f13b6/Lm_Deli_Risk_Assess_Final_2003.pdf?MOD=AJPERES

Scallan, E., R. M. Hoekstra, F. J. Angulo, R. V. Tauxe, M. A. Widdowson, S. L. Roy, J. L. Jones, and P. M. Griffin. 2011. Foodborne Illness Acquired in the United States – Major Pathogens. *Emerg. Infect. Dis.* 17:7-15.

CFR 9 parte 430, Control de *Listeria monocytogenes* en productos listos para el consumo (RTE) expuestos a tratamientos post letales.

Anexo 1.1: Requisitos de control para *Listeria monocytogenes*

Requerimientos	→ Aumento de los niveles de riesgo y frecuencia de las pruebas de verificación del FSIS ←				
	ALTERNATIVA 1	ALTERNATIVA 2		ALTERNATIVA 3	
	Tratamientos post letales y proceso o agente antimicrobiano	Tratamientos post letales / agente o proceso antimicrobiano		Programa de Saneamiento y Pruebas	
		Elección 1: Tratamiento Post letal	Elección 2: Agente o proceso Antimicrobiano	No deli, No hotdog	Producto Deli o hotdog
Validar la efectividad del tratamiento post letal (PLT). Debe incluirse como un PCC en el plan APPCC del establecimiento y debe mostrar al menos una reducción de 1 log de Lm antes de la distribución en el comercio.	X	X			
Documentar la efectividad del agente o proceso antimicrobiano: Debe incluirse como parte del APPCC, SOP de saneamiento o programa de prerrequisitos y debe demostrar un crecimiento de no más de 2-log de Lm sobre la vida útil estimada.	X		X		
Requerimientos del programa de saneamiento			X	X	X
Pruebas de superficies de contacto con alimentos (FCS) en el procesamiento posterior a la letalidad para <i>Lm</i> u organismo indicador. Especifique la frecuencia de la prueba.			X	X	X
Identifique el tamaño y la ubicación de los sitios a muestrear.			X	X	X
Explique por qué la frecuencia de prueba es suficiente para lograr el control de <i>Lm</i> u organismo indicador.			X	X	X
Identifique las condiciones para Retención y Prueba en caso de un FCS (+) para <i>Lm</i> u organismo indicador.			X	X	X
Requerimientos adicionales del programa de saneamiento					
Pruebas de seguimiento para verificar que las acciones correctivas están siendo efectivas después del primer FCS (+) para <i>Lm</i> u organismo indicador. Incluye las pruebas del FCS objetivo como la fuente más probable y pruebas adicionales del área circundante.					X
Si las pruebas de seguimiento arrojan un segundo FCS (+), se deben retener los productos que puedan estar contaminados hasta que el problema se corrija según la prueba de seguimiento de FCS (-).					X
Se debe retener y realizar pruebas de los lotes de productos utilizando un plan de muestreo que proporcione estadísticas confiables de que los lotes no están contaminados con <i>Lm</i> u organismo indicador. Según los resultados, el producto se puede liberar, reprocesar o condenar. Documente los resultados y la disposición del producto.					X
Bajo las tres alternativas, los establecimientos deben mantener el saneamiento de acuerdo con el CFR 9 sección 416.	X	X	X	X	X

Anexo 1.2: Gráfico de productos RTE vs. NRTE: Recurso 1

TIPO	CLASE	CATEGORIA APPCC	ETIQUETADO	PLAN APPC
<p>Producto de carne/aves (total o parcial) que no ha recibido un tratamiento de letalidad adecuado para <i>salmonella</i> (es decir, producto crudo o parcialmente cocido). Puede incluir cortes de carne y aves de corral, productos de cerdo curados y salchichas NRTE.</p> <p>○</p> <p>Un producto de carne/aves (total o parcial) que ha recibido un tratamiento de letalidad adecuado para <i>Salmonella</i> que no está definido por un estándar de identidad o nombre común para que los consumidores lo perciban como producto RTE y no cumple con la definición de RTE* del CRF 9 sección 430.1. Puede incluir jamón NRTE, guisos y platos de otro tipo de carne o aves.</p>	No listo para comer	<ul style="list-style-type: none"> • Producto crudo molido • Producto crudo sin moler • Sin tratamiento térmico • Estable en almacenamiento • Tratamiento térmico – estable en almacenamiento • Con tratamiento térmico, pero no cocido totalmente - No estable en almacenamiento • Productos con inhibidores secundarios • No estables en almacenamiento 	El Producto debe ser etiquetado con declaraciones como: mantenerse refrigerado, mantenerse congelado, refrigérese después de abierto si no es estable en almacenamiento. Se requiere etiquetado con Instrucciones de Manipulación Segura (SHI).	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de instrucciones de manipulación segura (SHI) en la etiqueta (algunos establecimientos pueden tener un PCC para etiquetado SHI). <p>Si no es obvio que el producto es crudo y es necesario que cocinarlo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las características en la etiqueta son visibles para que el consumidor sea consciente de que el producto debe ser cocinado por seguridad. Esto se transmite mejor a través del nombre del producto (como "cocinar y servir") pero también se puede transmitir mediante el uso de un asterisco en el nombre del producto que se asocie con una declaración en el panel principal o con un mensaje indicando frases como "se debe cocinar completamente", "ver instrucciones de cocción" o "cocinar antes de consumir". • Validar que: <ol style="list-style-type: none"> a. Las instrucciones de cocción y preparación en los productos son adecuadas para eliminar los patógenos. b. El consumir puede seguir las instrucciones.

*Producto de carne o aves que se puede consumir sin ninguna preparación adicional para lograr la seguridad alimentaria.

<p>Un producto que contiene un componente de carne/aves que es RTE combinado con componentes diferentes a la carne/aves que si necesitan un tratamiento de letalidad por el usuario final.</p> <p>El producto final no cumple la definición de RTE en el CFR 9 sección 430 porque contiene componentes crudos. Puede incluir comidas, cenas y entradas congeladas.</p>	<p>No listo para comer</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Con tratamiento térmicamente pero no totalmente cocido – No estable en almacenamiento 	<p>El producto debe decir en la etiqueta que debe mantener refrigerado o congelado. Se recomienda incluir instrucciones de manipulación (SHI) en la etiqueta.</p> <p>NOTA: Las instrucciones SHI no son obligatorias porque los componentes de carne o aves de corral son RTE.</p> <p>Sin embargo, el FSIS recomienda las instrucciones SHI para estos productos debido a los ingredientes crudos diferentes de carne y aves que son añadidos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Validar que: <ol style="list-style-type: none"> a. El componente de carne/aves recibió un tratamiento de letalidad adecuado para los patógenos (ver Sección 1.4). b. Las instrucciones de cocción y preparación en el los productos son adecuados para eliminar los patógenos. c. El consumidor puede seguir las instrucciones. • Las características en la etiqueta son visibles para que el consumidor sea consciente de que el producto debe ser cocinado por seguridad. Esto se transmite mejor a través del nombre del producto (como “cocinar y servir”) pero también se puede transmitir mediante el uso de un asterisco en el nombre del producto que se asocie con una declaración en el panel principal o con un mensaje indicando frases como "se debe cocinar completamente", "ver instrucciones de cocción" o "cocinar antes de consumir". • Si es necesario, el análisis de riesgos debe considerar si se necesitan instrucciones en la etiqueta en relación con la contaminación cruzada (por ejemplo, evitar el contacto con los contenidos) y prevención de crecimiento patogénico (refrigerar rápidamente después de abierto). <p>NOTA: El personal del programa de inspección recogerá muestras RTE si el establecimiento no cumple con las normas anteriores.</p>
<p>Un producto de carne/aves de corral que ha recibido un tratamiento de letalidad adecuado para Salmonella que puede o no estar definido por un estándar de identidad o un nombre común o habitual que los consumidores perciban como producto RTE, y cumple con la definición de RTE* en el CFR 9 sección 430.</p> <p>Productos RTE expuestos después del tratamiento de letalidad deben cumplir con el CFR 9 sección 430. Puede incluir perros calientes, delicatessen y salchichas RTE.</p>	<p>No listo para comer</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sin tratamiento térmico – estable en almacenamiento • Con tratamiento térmico – estable en almacenamiento • Totalmente cocido – no estable en almacenamiento • Productos con inhibidores secundarios - No estable en almacenamiento 	<p>Si el producto no es estable en almacenamiento, se requiere que la etiqueta aclare que se debe mantener refrigerado o congelado. No se requiere el uso de instrucciones SHI porque podrían ser engañosas para los consumidores.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Validar que el componente de carne o aves recibió un tratamiento de letalidad adecuado para patógenos (una reducción de 5 log de Salmonella). • El establecimiento cumple los requisitos del CFR 9 sección 430 si el producto está expuesto después de la letalidad. • Se pueden incluir instrucciones de calentar (no de cocinar). • La declaración en el panel de visualización principal podría indicar que el producto es RTE y no tiene que cocinarse por seguridad (por ejemplo, "completamente cocinado" "calentar y servir").

Apéndice 1.1: Tipos de productos

Descripción general de los productos sujetos a la Regla de Listeria

Los establecimientos que producen alimentos de carne y aves de corral expuestos al ambiente después del tratamiento de letalidad están sujetos a la Regla de Listeria. Por consiguiente, el establecimiento debe determinar que alternativas usará en sus procesos de control de *Lm* durante la exposición posterior al tratamiento de letalidad.

Los siguientes tipos de productos, de ser expuestos al ambiente después del tratamiento de letalidad, deberían incluirse en la Regla de Listeria. Se describirá la clasificación cortes fríos (deli) y perros calientes, productos para ensaladas/untar/paté, productos para bolsas de cocción, congelados y envasados en caliente.

I. Cortes fríos (deli) y perros calientes

Según el CFR 9 sección 430.1, un producto deli "es un producto de carne o avícola listo para el consumo que generalmente se corta en rodajas, ya sea en un establecimiento oficial o después de la distribución por parte de un establecimiento oficial, y que generalmente se agrega en un sándwich para el consumo final". En el CFR 9 sección 430.1, los perros calientes RTE se definen como "una salchicha tipo franco, Frankfurter o Wiener listo para el consumo de carne de res o aves, según la definición del producto en el CFR 9 secciones 319.180 y 319.181". Las salchichas cocidas (p. Ej., Bratwurst), según el CFR 9 sección 319.140, se considerarían RTE, pero no entrarían en la categoría de productos deli o perros calientes. Los productos enteros de carne y aves expuestos al ambiente después del tratamiento de letalidad que serán rebanados en un establecimiento minorista, también se consideran productos delicatessen.

NOTA: Las hogazas de delicatessen que no se exponen al ambiente después del proceso de letalidad (p. Ej., bolsa de cocción) que se cortan en el comercio minorista, no se consideran productos de delicatessen porque no están cubiertas por la Regla de Listeria, consulte la Sección III a continuación.

Pregunta: Un pudin espeso (scrapple) recibe un tratamiento de letalidad total en el establecimiento. ¿Se requiere que el producto sea RTE?

Respuesta: No. A menos que el producto tenga un estándar de identidad que requiera que sea RTE (CFR 9 sección 319 y CFR 9 sección 381), puede considerarse NRTE. Los productos NRTE deben llevar instrucciones de manipulación seguras y deben etiquetarse con instrucciones de cocción validadas. Además, si el producto es NRTE pero parece ser RTE, debe etiquetarse de manera visible para que el usuario sea plenamente consciente de que el producto debe cocinarse por seguridad (consulte el [Adjunto 1.2](#)). El plan APPCC del establecimiento y la declaración de uso también deben ser consistentes con un producto NRTE (consulte el Apéndice 1.2, parte II a continuación).

Como todos los productos RTE expuestos al entorno de procesamiento, los productos de delicatessen y perros calientes, expuestos al entorno de post procesamiento, están sujetos a la Regla de *Listeria*. Si el producto RTE no se expone al entorno después de su procesamiento, este no estará sujeto a la Regla. Dependiendo del método que elija un establecimiento para el control de *Lm* en su procesamiento, los productos de delicatessen y perros calientes pueden estar en Alt. 1, 2 o 3.

NOTA: La definición de la Regla de *Listeria* de productos de delicatessen aplica solo a los productos de delicatessen producidos en establecimientos oficiales. Los productos de delicatessen producidos en el comercio minorista pueden incluir ensaladas, carnes y otros productos.

Los productos de delicatessen y perros calientes que reciben un PLT y un AMAP se incluyen en la Alt. 1. Un ejemplo es producto de perros calientes con lactatos o diacetatos en la formulación y que se pasteuriza con vapor después del reenvasado. Los productos de delicatessen y perros calientes con agentes antimicrobianos como lactatos o diacetatos añadidos en la formulación, pero sin tratamiento de letalidad posterior al proceso, caerían bajo la Alt. 2b. Un ejemplo de un producto bajo la Alt. 2a es un producto de perros calientes que ha pasado solo por un PLT, como el empaquetado en envolturas con un agente antimicrobiano que reduce el nivel de *Lm*. Si un establecimiento no utiliza un PLT o un AMAP en el procesamiento de productos de delicatessen y perros calientes, estos productos se clasificarían en la Alt. 3.

II. Ensalada/Productos para untar/Paté

Las ensaladas/para untar/patés también son alimentos RTE expuestos al ambiente después del tratamiento de letalidad, por lo que están sujetos a la Regla de *Listeria*. Las carnes RTE que se usan en ensaladas tienen una manipulación adicional después de que se retiran de sus empaques y se mezclan con otros ingredientes, lo que las expone a una contaminación cruzada. Un establecimiento que produce ensaladas con ingredientes de carne y aves de corral que pasan por un PLT o un agente antimicrobiano, debe tener documentación de respaldo que demuestre que la acción antimicrobiana es suficiente para controlar la *Lm* en todos los ingredientes de la ensalada en caso de que decida clasificar su producto en las Alt. 1 o 2. Un producto para ensalada/para untar/paté con un pH final por debajo de 4,39 en todos los ingredientes de la ensalada (p. Ej., por el aderezo de ensalada u otros ingredientes añadidos) estaría bajo la Alt. 2, si se usa un agente antimicrobiano. Las ensaladas/pastas para untar/patés no se consideran productos de delicatessen sujetos a la Regla de *Listeria* porque por lo general no se rebanan.

III. Productos en bolsas para cocción

La Regla de *Listeria* no cubre un producto en bolsa de cocción, como por ejemplo un rollo de pollo o jamón cocido que sale del establecimiento oficial intacto en su bolsa de cocción debido a que este no se expone al ambiente después del tratamiento de letalidad. Sin embargo, una vez que el producto es retirado de su empaque, este deberá manipularse con los debidos controles sanitarios para evitar que se contamine con *Lm*.

IV. Productos congelados

Los productos congelados entran bajo la Regla de *Listeria* siempre que estén listos para el consumo (RTE) y sean expuestos al ambiente después del tratamiento de letalidad. Si bien el proceso de congelación controla el crecimiento de la *Lm*, el organismo aún podría sobrevivir a dicho proceso. Los productos congelados generalmente se clasifican bajo la Alt. 2b (uso de un agente o proceso antimicrobiano para el control de *Lm*). La Regla de *Listeria* define un proceso antimicrobiano como una operación, como la congelación, que mantiene su efectividad durante toda la vida útil del producto. Por lo tanto, para cumplir con la definición de un proceso antimicrobiano y para calificar bajo la Alt. 2b, el producto necesitaría permanecer congelado

durante su vida útil. Si se espera que el producto sea descongelado y refrigerado, ya sea en el establecimiento oficial o en una tienda minorista, el producto se considerará bajo la Alt. 3. Un ejemplo de un producto congelado serían las tiras de pollo rebanadas listas para el consumo que se congelan en el establecimiento y se mantienen congeladas hasta antes del consumo. El consumidor las podría calentar antes de consumirlas para mejorar la palatabilidad.

Productos envasados en caliente: Aceites y grasas comestibles, manteca y sopas

Los aceites y grasas comestibles que resultan de un proceso de fabricación a una temperatura de 180°F y los mantiene a 160°F, se consideran listos para el consumo (RTE). El procesamiento tiene como objetivo hacer de este producto alimenticio cárnico un ingrediente listo para usar en la preparación de otros alimentos, por ejemplo, sebo y manteca comestibles utilizados como grasa. Estos no requieren tratamiento de letalidad adicional antes de ser consumidos. Si estos productos se envasan en caliente a una temperatura letal (Apéndice A - Guía de Cumplimiento para Estándares de Desempeño de Letalidad para Ciertos Productos Cárnicos y Avícolas) y se empaacan, no se considerarían expuestos al ambiente después del tratamiento de letalidad, por lo que no estarían sujetos a la Regla. Sin embargo, estos productos se considerarían NRTE y no estarían bajo la *Regla de Listeria* si el proceso requiere el procesamiento parcial de la grasa animal para convertirla en sebo o manteca y luego pasa a un proceso adicional o de acabado en otra planta.

Las sopas y otros productos que deben ser cocinados para eliminar patógenos y que son envasados en caliente en el empaque final se consideran listos para el consumo (RTE), pero no se consideran expuestos después del tratamiento de letalidad. Por lo tanto, la Regla de Listeria no les aplica.

VI. Productos deshidratados

Los productos deshidratados se consideran productos de bajo riesgo, ya que no permiten la proliferación de la *Listeria* (siempre que la actividad de agua sea inferior a 0,92). Sin embargo, pueden considerarse listos para el consumo y con exposición post letal, dependiendo del uso previsto. Por lo tanto, se pueden muestrear bajo los códigos de proyecto RTEPROD_RAND y RTEPROD_RISK.

Pregunta: ¿Están los productos de manteca de cerdo sujetos a la Regla de Listeria?

Respuesta: Depende. Los productos de manteca de cerdo hechos a partir de un proceso de reutilización se consideran listos para el consumo (RTE). Si estos se envasan en caliente a una temperatura de letalidad de acuerdo con el Apéndice A u otro respaldo científico, no se considerarán expuestos al ambiente después del tratamiento de letalidad y no estarán sujetos a la Regla de Listeria. Por el contrario, si son empacados a temperaturas más bajas, el producto se considerará expuesto después del tratamiento de letalidad y estará sujeto a la Regla de Listeria.

Apéndice 1.2: Etiquetado

I. Tratamientos post letales (PLT) y agentes o procesos antimicrobianos (AMAP)

De acuerdo con la Regla de *Listeria*, un establecimiento que controle la *Lm* utilizando un Tratamiento Post letal o un Agente o Proceso Antimicrobiano puede declararlo en la etiqueta, siempre que el establecimiento haya validado dicha afirmación (CFR 9 sección 430.4 (e)). El propósito de estas declaraciones (claims) es informar a los consumidores sobre las medidas que el fabricante ha tenido para garantizar la seguridad del producto y permitirle al consumidor tomar una decisión de compra informada. Dichas declaraciones son voluntarios y pueden ser valiosos para los consumidores, especialmente aquellos en los grupos más vulnerables a las enfermedades transmitidas por los alimentos. Los productores deben documentar la confirmación de estas declaraciones, según se describe en el [Apéndice 2.1](#). Un ejemplo de un reclamo permitido sería: "Lactato de potasio añadido para prevenir el crecimiento de *Listeria monocytogenes*". Todos los asuntos y cambios de etiquetado para agregar dichos enunciados deben enviarse para su evaluación y aprobación a la División de Etiquetado y Entrega de Programas del FSIS.

Además, los agentes antimicrobianos añadidos a los productos RTE, ya sea a la formulación o al producto terminado, y aquellos que se añaden en el material del empaque primario de los productos RTE, deben ser incluidos en la declaración de ingredientes del producto. No se requiere que el establecimiento presente la etiqueta a la Agencia para su evaluación y aprobación cada vez que este añade a su formulación un agente antimicrobiano (por ejemplo, diacetato de sodio) que esté aprobado y listado por la FDA y el FSIS como agente seguro y adecuado, siempre que la etiqueta pueda ser aprobada de acuerdo con las regulaciones genéricas de etiquetado del CFR 9 secciones 317.5 y 381.133, (es decir, el producto debe tener un estándar de identidad bajo Título 9 del Código de Regulaciones Federales (CFR) o el Libro de Normas de Alimentos y Política de Etiquetado y la etiqueta no debe contener enunciados especiales, garantías o estar en un idioma extranjero). Se requiere que todos los ingredientes, incluidos los agentes antimicrobianos, estén declarados en la etiqueta. Los establecimientos pueden solicitar una aprobación temporal para utilizar lotes de etiquetas ya existentes con formulaciones revisadas (hasta seis meses) para luego actualizar y producir nuevas etiquetas.

Aprobación de etiquetas con declaraciones (claims)

Al igual que con todas las declaraciones (claims) en las etiquetas, de existir alguna declaración en la etiqueta sobre el uso de agentes antimicrobianos o tratamientos de letalidad, las etiquetas deben enviarse a la Agencia para su evaluación y aprobación antes de ser usadas. La solicitud de aprobación de la etiqueta debe incluir los documentos de respaldo de la efectividad del tratamiento post letal (PLT) o el agente antimicrobiano. Un establecimiento no puede declarar en su etiqueta una protección aumentada en productos RTE que no se exponen al ambiente después del tratamiento de letalidad, como las bolsas de cocción que solo abre el consumidor final, porque estos no están sujetos a la Regla de *Listeria*.

Consideraciones especiales para agentes antimicrobianos en productos triturados de carne de res

El estándar de identidad para la carne molida, la carne picada y sus versiones cocinadas, no permite la adición de ingredientes, con la excepción de los condimentos no fluidos, por ejemplo, sal y pimienta. Por lo tanto, estos productos no pueden formularse ni tratarse con agentes antimicrobianos de efecto duradero, por ejemplo, lactato de sodio y diacetato de sodio, a menos que estos productos describan en su etiqueta el uso de los agentes antimicrobianos.

Por ejemplo, si se añade lactato de sodio, el nombre del producto en la etiqueta debe ser "Carne molida con lactato de sodio".

Sin embargo, para las empanadas de carne de res, que son productos estandarizados, las regulaciones permiten la adición de agentes antimicrobianos. Por lo tanto, los productos triturados de carne de res formulados con agentes antimicrobianos y otros ingredientes alimentarios seguros y adecuados aprobados o listados, pueden etiquetarse como “empanadas de carne de res” y pueden aprobarse genéricamente si el etiquetado no incluye declaraciones especiales, garantías o están en idioma extranjero.

El etiquetado de otros productos con estándares de identidad que permiten la adición de agentes antimicrobianos (p. Ej., carnes frías, perros calientes, cortes enteros cocidos (como el roast beef)) puede aprobarse de acuerdo con la normativa de etiquetas genéricas para reflejar la adición de nuevos agentes antimicrobianos seguros y adecuados aprobados en el etiquetado. La adición se aplica siempre que no aparezcan declaraciones especiales, garantías o idioma extranjero en dichas etiquetas, según las regulaciones de etiquetado genérico.

II. Diferencias entre productos RTE y No RTE (NRTE)

Se espera que algunos productos sean tratados con procesos de letalidad y sean despachados listos para el consumo, y que, por su nombre común o habitual, los consumidores entiendan que se refieren a un producto RTE, por ejemplo, patés. Otros productos se clasifican como RTE según el estándar de identidad, es decir, productos cocidos, por ejemplo, perritos calientes. Algunos productos son RTE según las características del etiquetado, incluidos los Datos Nutricionales, que enuncian los nutrientes en un producto listo para servir o listo para consumir. Cuando estos factores no prevalecen, los fabricantes pueden decidir si clasifican los productos como productos RTE o NRTE. Sin embargo, se debe tener cuidado para asegurarse de que esté claro si el producto es RTE o NRTE (consulte el [Adjunto 1.2](#)).

Al momento de diferenciar un producto RTE y un NRTE se debe tener en cuenta lo siguiente:

(1) Decida la categoría de APPCC que mejor se adapte al producto en función de las operaciones de procesamiento involucradas. Las categorías de APPCC que se usan con mayor frecuencia para RTE incluyen los productos completamente cocidos; no estables en almacenamiento, sin tratamiento térmico; estables en almacenamiento, tratados al calor; estables en almacenamiento y productos con inhibidores secundarios; no estables en almacenamiento. En la situación en la que un producto se fabrique como RTE y que no se defina con un nombre común o habitual de tal manera que los consumidores entiendan que se refiere a un producto listo para el consumo (RTE) (p. Ej., Pepperoni) o al estándar de identidad (p. Ej., perros calientes) como productos sometidos a tratamiento de letalidad (por ejemplo, cocido/fermentado/secado), el fabricante puede decidir si el producto es RTE o NRTE según la categoría del APPCC. El establecimiento tendría que asegurarse de que exista la documentación para respaldar la categoría del APPCC seleccionada para el producto y que la categoría apropiada se refleje en el plan APPCC y los registros de etiquetado. **El análisis de riesgos del establecimiento y el uso previsto del producto también deben ser consistentes con un producto RTE o NRTE.**

NOTA: El FSIS espera que los productos en la categoría de completamente cocidos, no estables en almacenamiento, se consideren RTE.

(2) Recopile datos que validen las instrucciones de cocción que aparecen en el etiquetado de productos NRTE (e que incluyan en todos los métodos alternativos de cocción la temperatura que debe alcanzar el producto, es decir, 160°F) para garantizar que los consumidores cumplan con el paso de letalidad. Cuando, históricamente, los consumidores han visto el producto como RTE, es especialmente importante para el establecimiento haga la distinción entre el producto RTE y el producto NRTE. Además, las "instrucciones de cocción" no deben ser las mismas instrucciones de "calentado" que se pueden utilizar en la etiqueta de los productos RTE.

- Las instrucciones de **calentado** para productos RTE no deben contener la palabra "cocinar", y no deben incluir temperaturas finales (p. Ej. 160°F), ya que pueden ser engañosas para los consumidores.
- Las instrucciones de **Cocción** para los productos NRTE deben incluir la temperatura interna que se espera que alcance el producto (p. Ej., 160°F) y el método de cocción (p. Ej., tiempo y temperatura del horno) para que el producto sea seguro para el consumidor.

NOTA: Los productos NRTE no requieren instrucciones de cocción específicas, excepto por la instrucción de "cocine completamente", que se incluye como parte de las instrucciones de manipulación segura (SHI por sus siglas en inglés). Sin embargo, el FSIS recomienda que los establecimientos incluyan las instrucciones de cocción validadas en las etiquetas de los productos NRTE que parecen ser RTE. Además, si el establecimiento elige etiquetar un producto NRTE con instrucciones de cocción, estas deben validarse; de lo contrario, es posible que no brinden la información significativa a los consumidores sobre cómo cocinar el producto.

(2) Verifique la etiqueta para asegurarse de que esta refleja adecuadamente las características necesarias en el panel de visualización principal para informar que el producto es un producto listo para cocinar, por ejemplo, "cocinar y servir", "cocinar y consumir", "cocinar completamente", así como las instrucciones de manipulación segura. **No sería apropiado etiquetar los productos crudos utilizando términos como "cocido" o asado.** Las reglamentaciones del FSIS requieren instrucciones de manipulación segura (SHI) si el componente de carne o ave es NRTE y el producto no está etiquetado como "pendiente de procesamiento". En comparación, si el componente de carne de res o ave es RTE, pero otro componente que no es de carne o ave requiere cocción por seguridad, no se requiere la presentación de instrucciones de manipulación segura, pero sí es muy recomendable. Además, la base de las declaraciones de información nutricional, como por ejemplo el tamaño de la porción, deben ser con base en "listo para cocinar", y no con base en "listo para servir" (la compañía debe establecer una base para "listo para cocinar" según el tamaño de la porción si las regulaciones no la estipulan). La referencia de consumo habitual (RACC por sus siglas en inglés) para productos de carne y aves de corral listos para cocinar y listos para servir se encuentra en el CFR 9 secciones 317.312 y 381.412, respectivamente. Esta regla no modifica el etiquetado nutricional, pero el tamaño de la porción se verá afectado, dependiendo de si el producto está clasificado como RTE o NRTE.

(3) Considere si la etiqueta del producto puede aprobarse de acuerdo con las regulaciones para etiqueta genérica (es decir, es una etiqueta para un producto estandarizado sin enunciados, declaraciones especiales, garantías o en idioma extranjero). Dichas etiquetas no tendrían que enviarse a la Agencia para ser evaluadas y aprobadas antes de su uso.

Si un producto de carne o aves de corral que se procesa a un tiempo/temperatura que normalmente se consideraría como una cocción completa, pero el uso previsto del producto es que el consumidor realice un tratamiento de letalidad, el producto no tiene que estar etiquetado como RTE a menos que esté definido por un estándar de identificación como producto RTE (por ejemplo, perros calientes, salchichas y carne de cerdo con salsa de barbacoa). Dicho producto puede identificarse como un producto NRTE, siempre que el etiquetado y las instrucciones de cocción validadas (SHI) sean adecuadas para especificar que el comprador debe cocinar el producto por seguridad. Un ejemplo de este producto es una loncha de jamón cocido, cortado en rodajas gruesas en el que la etiqueta indica que el producto está listo para cocinar y, por seguridad, este debe cocinarse para alcanzar una temperatura mínima. Por otro lado, un producto de jamón en rodajas finas en un empaque listo para consumir puede indicar que el producto es RTE sin cocción adicional y, como tal, no debe etiquetarse con instrucciones de cocción. Ambos productos pueden haber sido tratados térmicamente de la misma manera, pero el establecimiento solo tendría control para *Lm* en el producto RTE.

Capítulo 2

Documento de Pautas para el control de *Listeria* del FSIS: Medidas de control del FSIS para el control de *Listeria*

2.1 Tratamientos post letales (PLT por sus siglas en inglés)

2.2 Agentes y procesos antimicrobianos (AMAP por sus siglas en inglés)

Tabla 2.1: Límites de crecimiento para *Lm*

2.3 Saneamiento

2.4 Niveles esperados de control

Tabla 2.2: Niveles de control esperados para los tratamientos post letales y los agentes o procesos antimicrobianos en las alternativas 1 y 2.

2.5 Capacitación

2.6 Nueva tecnología y revisión de nuevos ingredientes

2.7 Glosario

2.8 Referencias

Archivos adjuntos

2.1 Tratamientos post letales (PLT por sus siglas en inglés)

2.2 Agentes o procesos antimicrobianos

Apéndices

2.1 Validación

2.2 Saneamiento

2.3 Capacitación

Este capítulo brinda información técnica sobre las medidas de control para cumplir con los requisitos de las tres alternativas y ofrece ejemplos que los establecimientos pueden usar para aplicar estas medidas de control a su producto en particular.

2.1 Tratamientos post letales

De acuerdo con la Regla de *Listeria*, los tratamientos post letales (PLT) son tratamientos diseñados para reducir o eliminar niveles de *Lm* que contaminan los productos RTE. Los establecimientos pueden elegir implementar PLT para cumplir con los requisitos de la Alt. 1 (uso de un agente o proceso antimicrobiano PLT y o (AMAP) o la Alt. 2a (uso de un PLT únicamente). De acuerdo con la Regla de *Listeria* los establecimientos que usan PLT deben incluir el tratamiento

como punto de control crítico (CCP) en su plan APPCC y validar la efectividad del PLT.

El FSIS espera que los PLT se diseñen para lograr al menos una letalidad de 1-log de *Lm* antes que el producto abandona el establecimiento. El PLT debe ser validado de acuerdo con el CFR 9 secciones 417.4 y 430.4 para la efectividad en la eliminación o reducción de *Lm*. El establecimiento también debe verificar la efectividad del PLT y otras medidas de control y poner estos resultados a disposición del personal del FSIS según solicitud (CFR 9 sección 430.4 (c) (7)).

La Tabla 2.1 muestra los niveles de control esperados para PLT y AMAP

Ejemplos de post letalidad Tratamientos (PLT)

PLT para control de *Lm* pueden incluir:

- Pasteurización al vapor,
- Pasteurización con agua caliente,
- Tránsito de calor por radiación,
- Procesamiento de alta presión procesamiento de alta presión (HPP),
- Tratamiento ultravioleta (UV)³,
- Tratamiento infrarrojo
- Secado (baja actividad de agua) (ver ejemplo 1), y
- Otros procesos validados.

³ El tratamiento ultravioleta se puede usar como tratamiento post letal o como agente o proceso antimicrobiano, dependiendo de si elimina, reduce o suprime el crecimiento de *Lm*

Consulte la sección sobre validación y verificación de PLT a continuación y el [Adjunto 2.1](#) para obtener más información.

Los PLT podrían ser efectivos en cualquier producto RTE expuesto a tratamiento de letalidad, siempre que se realice un estudio que demuestre su efectividad en el producto. Los PLT se pueden aplicar como:

- 1) Tratamientos de preenvasado, p. Ej., Tecnología infrarroja (ver Ejemplo 2)
- 2) Tratamientos posteriores al envasado, p. Ej.
 - Pasteurización con agua caliente
 - Pasteurización con vapor
 - Proceso por alta presión (HPP)

El [Adjunto 2.1](#) muestra algunos de los estudios publicados sobre tratamientos post letales. Los establecimientos deben consultar los detalles de estos estudios si desean utilizar los métodos de intervención en sus operaciones de procesamiento. La Guía de cumplimiento se actualizará para incluir estudios u otros métodos a medida que estos vayan quedando disponibles. Para obtener más información sobre el uso de estudios publicados u otros métodos para validar el PLT, consulte la sección de validación de PLT a continuación y el [Apéndice 2.1](#).

NOTA: Algunos Agentes o Procesos Antimicrobianos (AMA o AMP) también pueden actuar como PLT si reducen o eliminan el patógeno y controlan su crecimiento durante la vida útil del producto. Un ejemplo de un AMP que también actúa como PLT es el proceso de secado o la fermentación, que hace que un producto RTE sea estable en almacenamiento (consulte el Ejemplo 1 a continuación).

Ejemplo 1: Secado (baja actividad de agua (A_w)) como AMAP y PLT

El secado es un medio para eliminar la *Lm* y contribuir a que un producto sea "estable en almacenamiento". La baja actividad de agua (A_w) limita la cantidad de agua disponible para patógenos como la *Lm*, lo que no les permitirá crecer. Una A_w menor o igual a 0.92 no admitirá el crecimiento de *Lm*, y una A_w de 0.85 o menos (la A_w para lograr la estabilidad en el estante) puede a veces incluso reducir la cantidad de *Lm*. El FSIS considerará una A_w de ≤ 0.85 al momento del empaqueo como tratamiento post letal, y será un tratamiento antimicrobiano, si el establecimiento proporciona documentación de respaldo demostrando una reducción de *Lm* de al menos 1-log antes de que el producto abandone el establecimiento, y que no se produce un crecimiento de más de 2-log de *Lm* durante la vida útil del producto. Consulte la [Tabla 2.1](#) para ver los límites de crecimiento de *Lm*.

Ejemplo 2: Tratamiento de preenvasado (p. Ej., tecnología infrarroja) como tratamiento posterior a la letalidad

Un tratamiento de preenvasado, como la tecnología infrarroja, se puede utilizar como PLT siempre que se haya validado que este elimina o reduce el nivel de *Lm* **en al menos 1-log**. Las tecnologías infrarrojas funcionan calentando el agua adentro de los microorganismos, lo que causa la muerte celular. Sin embargo, si existe una separación entre el tratamiento y el envasado, cabe la posibilidad de que el producto pueda volver a contaminarse después del tratamiento con infrarrojos. Por lo tanto, se deben cumplir las condiciones para garantizar un ambiente higiénico después del tratamiento infrarrojo para evitar la recontaminación. De lo contrario, el FSIS podría considerar que el tratamiento post letal no es efectivo. Algunos establecimientos pueden ubicar la máquina de envasado justo después del tratamiento

térmico radiante para reducir o eliminar la exposición del producto. Si la tecnología infrarroja o similar (por ejemplo, HPP) valida al menos una reducción de 5-log de *Lm* y otros patógenos de interés (por ejemplo, *E. coli* O157: H7 y *Salmonella*), se consideraría que el proceso logra absoluta letalidad y el producto no se consideraría expuesto al ambiente después del tratamiento post letal.

Envío del producto a otro establecimiento para un tratamiento post letal (PTL)

Aquellos establecimientos que producen alimentos que se exponen al ambiente después del tratamiento de letalidad pueden enviar el producto a otro establecimiento certificado por el gobierno federal para el tratamiento post letal (PLT). Si se espera que el producto se distribuya en el comercio hasta después de que se aplique el PLT, este debe especificar en su etiqueta, "pendiente de procesamiento" o permanecer bajo el control del establecimiento. El PLT también debe considerarse como parte del programa APPCC del establecimiento primario, incluso si se aplica en un establecimiento secundario.

Ya sea confirmado o sospechoso de *Lm*: el producto que haya dado positivo puede tratarse en el establecimiento o enviarse a otro establecimiento para PLT u otra reprocesamiento similar (consulte la [Sección 4.4](#)). En caso de usar un PLT para reprocesar alimentos que hayan resultado positivos para *Lm*, se debe validar que el proceso logra al menos una reducción de **5-log de *Lm*** o de organismos indicadores. Si el producto se envía a otro establecimiento para su reprocesamiento, el producto debe etiquetarse "pendiente de procesamiento" o permanecer bajo control del establecimiento hasta que se aplique el PLT.

Validación de los tratamientos post letales (PLT)

Como se indicó anteriormente, el PLT debe validarse para reducir o eliminar la *Lm* del producto (CFR 9 sección 430.4 (b) (1) (ii)). La validación debe demostrar al menos una reducción de 1-log de *Lm* antes de que el producto abandone el establecimiento (a menos que el PLT se esté utilizando para tratar el producto contaminado. (Ver arriba). Los establecimientos pueden utilizar estudios publicados revisados por pares, estudios de provocación o estudios internos para respaldar la efectividad de los tratamientos post letales (PTL). Los estudios de investigación publicados pueden usarse como referencia para la validación, siempre que los parámetros críticos utilizados en el estudio (por ejemplo, tipo o tamaño del producto, tipo de equipo, tiempo, temperatura, presión y otras variables) coincidan con el producto o proceso utilizado por el establecimiento. En caso de que no haya estudios publicados revisados por pares, los estudios no publicados pueden usarse como documentos de referencia, siempre que exista documentación de respaldo de que los datos y el análisis de los resultados demuestran que el nivel de aplicación, en productos específicos o una gama de productos, es efectivo para producir un alimento seguro (p. ej., logra al menos una disminución de 1-log).

El FSIS espera que la documentación del APPCC del establecimiento demuestre que el tratamiento post letalidad es el adecuado para eliminar o reducir la *Lm* en al menos 1-log. En los casos de tratamientos post letales de preenvasado que se aplican al producto terminado próximo al proceso de empaque (p. Ej., tratamiento por infrarrojos), el establecimiento debe poder demostrar cómo este elimina la contaminación que puede ocurrir entre el tratamiento y el empaque. Para obtener más información sobre la validación del PLT y los AMAP, consulte el [Apéndice 2.1](#).

2.2 Agentes y procesos antimicrobianos (AMAP por sus siglas en inglés)

Enero 2014

De acuerdo con la Regla de *Listeria*, los AMAP deben suprimir o limitar el crecimiento de *Lm* a lo largo de la vida útil del producto. Los agentes antimicrobianos (AMA) pueden incluir lactatos y diacetatos añadidos en la formulación del producto, o pueden ser inhibidores de crecimiento añadidos en el material de envasado. Los AMAP se deben incluir en el plan APPCC del establecimiento, **el SOP de saneamiento, o programa de prerequisites**, y al mismo tiempo validar que el AMAP sea efectivo. **El FSIS espera que los AMAP estén diseñados para permitir no más que 2-log de crecimiento de *Lm* durante la vida útil del producto.**

Pregunta: ¿Se puede usar el envasado en atmósfera modificada (MAP) como un proceso antimicrobiano (AMP)?

Respuesta: El envasado en atmósfera modificada (MAP por sus siglas en inglés) se puede usar como proceso antimicrobiano (AMP) si el establecimiento posee la documentación con evidencia de que este inhibe el crecimiento de la *Lm*, otros patógenos y las toxinas o metabolitos tóxicos durante la vida útil refrigerada del producto.

Si el AMAP está incluido en el APPCC (HACCP por sus siglas en inglés) del establecimiento, este debe validar y verificar su efectividad de acuerdo con el CFR 9 sección 417.4. Si el Procedimiento Operativo Estándar del establecimiento incorpora el AMAP, la efectividad de las medidas se debe evaluar de acuerdo con el CFR 9 sección 416.14. Si el Agente o Proceso Antimicrobiano (AMAP) se incluye en un programa de prerequisites que no sea un SOP de saneamiento, el establecimiento debe asegurarse de que el programa sea efectivo y no cause alteraciones del análisis de riesgos o del APPCC. El establecimiento debe incluir el programa y sus resultados en el archivo según lo indica el 9 CFR 417.5 (a).

La [Tabla 2.2](#) muestra las expectativas de eficacia de los AMAP. Para obtener más información sobre la validación de AMAP, consulte el [Apéndice 2.1](#).

1. Agentes antimicrobianos (AMA)

Los AMA se definen como sustancias añadidas a los productos listos para el consumo (RTE) para suprimir o limitar el crecimiento de *Lm* en el producto durante toda la vida útil del mismo (CFR 9 sección 430.1). Los AMA no deben permitir más de 2-log de crecimiento bacteriano durante la vida útil del producto. Algunos ejemplos de AMA incluyen: lactato de potasio y diacetato de sodio. La inhibición del crecimiento al agregar antimicrobianos a la formulación del producto depende de una varios de factores, tales como:

1. Nivel de agente antimicrobiano añadido
2. pH del producto
3. Nivel de humedad del producto
4. Formulación del producto
5. Si el agente se añadió durante la formulación o al producto terminado.

Pregunta: ¿Podría el curado (156 ppm de nitrito añadido) considerarse un agente antimicrobiano (AMA)?

Respuesta: El nitrito de sodio se usa principalmente para inhibir el crecimiento de *Clostridium botulinum* y la producción de toxinas en carnes curadas. Los estudios han demostrado que el nitrito, la sal y el empacado al vacío tienen un efecto inhibidor en el crecimiento de la *Lm* en productos de pescado. El establecimiento tendría que mostrar evidencia documental del efecto inhibidor del nitrito sobre la *Lm* en carne y aves de corral e indicar qué otros factores, como la concentración de sales, son críticos para el efecto inhibidor.

El [Adjunto 2.2](#) presente algunos estudios publicados sobre agentes antimicrobianos. Si los establecimientos desean usar dichos estudios como parte de su validación, tendrían que identificar todos los parámetros críticos de operación en el estudio y aplicarlos a su proceso. Puede consultar la siguiente sección para conocer más sobre la documentación de la efectividad de los AMAP y el [Apéndice 2.1](#) para más información.

Según la Regla de *Listeria*, los AMAP deben ser efectivos durante toda la vida útil del producto (CFR 9 sección 430.1). La vida útil del producto se define como la cantidad de tiempo que el producto puede almacenarse en condiciones específicas y aun así permanecer en condiciones seguras con una calidad aceptable. El siguiente reporte del Comité Asesor Nacional de Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF) ofrece más orientación: [Consideraciones para las especificaciones de seguridad según las fechas del etiquetado para Alimentos refrigerados listos para el consumo.](#)

Los agentes antimicrobianos (AMA) se pueden agregar al producto durante la formulación, al producto terminado o al empaque. El FSIS no exige una concentración específica de inhibidor para clasificarse como agente antimicrobiano. Sin embargo, los AMA deben ser generalmente aceptados como seguros (GRAS por sus siglas en inglés) por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) y también deben haber sido clasificados como seguros y adecuados por el FSIS. En el CFR 9 sección 424.21 y en la Directiva 7120.1 del FSIS se pueden encontrar los antimicrobianos aprobados para productos cárnicos y avícolas procesados. La adición de antimicrobianos en la fórmula se debe incluir en la lista de ingredientes de la etiqueta. (Ver la [Sección 1.5](#)).

Si se agrega un agente antimicrobiano a la superficie del producto, este debe agregarse lo más cerca posible del paso final de empackado para garantizar la eficacia del tratamiento. Por ejemplo, si se aplica un AMA a la superficie del producto y posteriormente el producto es rebanado, el AMA ya no sería válido como agente antimicrobiano a menos que la superficie rebanada también sea tratada.

Un establecimiento también puede usar agentes antimicrobianos para eliminar la *Lm* en equipos y superficies de contacto con alimentos. El uso de estos agentes inhibidores en equipos y superficies de contacto con alimentos (FCS) puede considerarse como parte del programa de saneamiento. Sin embargo, el uso de AMA solo en el equipo no calificaría el producto para Alt. 1 o 2. El establecimiento deberá añadir el agente antimicrobiano directamente al producto para cumplir con los requisitos para cualquiera de las alternativas.

Concepto de Barreras

Algunos agentes o procesos antimicrobianos (AMAP por sus siglas en inglés) pueden ser más efectivos en el control de crecimiento de *Lm* cuando se usan en combinación con otros AMAP. Este efecto sinérgico se conoce comúnmente como el concepto de **barrera**. Los productos RTE con sal añadida, nitritos y otros aditivos logran una actividad de agua, pH o proporción de proteína-humedad que logra reducir el nivel de *Lm* y otros patógenos durante el procesamiento, y continuará inhibiendo el crecimiento de los patógenos durante la vida útil en refrigeración. Las sales y nitritos añadidos trabajan en conjunto creando una barrera en el crecimiento de los patógenos. Es posible que estos productos no sean estables puesto que deben refrigerarse durante su vida útil, pero debido a la combinación de actividad de agua y pH durante el tratamiento de letalidad inicial, podrían inhibir el crecimiento de *Lm* durante su vida útil en refrigeración.

Pregunta: Si se aplica un AMA a un producto en un establecimiento, y el producto se envía a un segundo establecimiento para su posterior procesamiento, ¿puede el segundo establecimiento declarar una Alt. 2?

Respuesta: Si. El segundo establecimiento puede declarar la Alt. 2, siempre que pueda demostrar que el procesamiento y las condiciones sanitarias en el segundo establecimiento no afectan la efectividad del agente o proceso antimicrobiano (AMA o AMP) durante la vida útil del producto. Para demostrar su efectividad, el segundo establecimiento necesitaría obtener la documentación del primer establecimiento con respecto a los niveles de agente o proceso antimicrobiano (AMA o AMP) y demostrar que el procesamiento adicional aplicado al producto no afecta su efectividad. El segundo establecimiento también necesitaría demostrar que los niveles de *Lm* en su entorno de procesamiento posterior al tratamiento de letalidad no sobrepasan la efectividad del AMA o AMP.

Ejemplo 1: Lactatos y diacetatos como agentes antimicrobianos (AMA)

Los **lactatos y diacetatos** son antimicrobianos que pueden añadirse a la fórmula de productos de carne y aves de corral listos para el consumo. Estos compuestos son ácidos orgánicos que sirven para reducir la A_w y el pH de un producto. El FSIS aumentó los niveles permisibles de diacetato de sodio como potenciador del sabor y como inhibidor del crecimiento de patógenos al 0.25% (65 FR 3121-3123 / 2000). La regla también permite el uso de lactato de sodio y lactato de potasio en carne, productos cárnicos, aves y productos avícolas completamente cocidos, excepto para alimentos y fórmulas infantiles, a niveles de hasta 4.8% de la formulación total del producto, con el fin de inhibir el crecimiento de ciertos patógenos. Estos incluyen lactatos y diacetatos añadidos en la formulación e inhibidores de crecimiento en el material de envasado. En el CFR 9 sección 424.21 y en la Directiva 7120.1 del FSIS se pueden encontrar los antimicrobianos aprobados para productos cárnicos y avícolas procesados. La adición de antimicrobianos en la fórmula se debe incluir en la lista de ingredientes de la etiqueta. Para cumplir con la definición de la Regla de Listeria, un agente antimicrobiano (AMA) debe ser efectivo durante la vida útil del producto (por lo tanto, no puede considerarse una ayuda de procesamiento) y no debe permitir más de 2 logs de crecimiento de *Lm*.

Ejemplo 2: Vinagre como agente antimicrobiano (AMA)

Los acidulantes o los vinagres añadidos pueden considerarse AMA, siempre que el pH del producto sea inferior a 4,39 o el establecimiento pueda proporcionar la documentación de respaldo que demuestre la efectividad del proceso. El vinagre sirve para controlar el crecimiento de patógenos al disminuir el pH del producto. Sin embargo, la *Lm* y otros patógenos aún pueden sobrevivir en una salsa a base de vinagre u otros productos. El vinagre también puede considerarse tratamiento post letal (PLT) si este logra al menos 1-log de letalidad de *Listeria* antes de que el producto salga del establecimiento, y este pueda comprobar dicha reducción. Además, si el establecimiento puede respaldar que el vinagre reduce al menos 5-log de *Lm* después de que el producto se coloca en el empaque final, el FSIS considerará que el producto no está expuesto al ambiente después del tratamiento de letalidad.

2. Procesos Antimicrobianos (AMP)

Los AMP son operaciones, como la congelación, que se aplican a un producto listo para el consumo (RTE) que para suprimir o limitar el crecimiento de un microorganismo, como la *Lm*, en el producto durante toda su vida útil (CFR 9 sección 430.1). Otros ejemplos son procesos que propicien un pH o actividad de agua que suprima o limite el crecimiento microbiano.

Los siguientes son ejemplos de procesos antimicrobianos (AMP):

- a. Fermentación
- b. Secado
- c. Congelación

El FSIS requiere que los establecimientos tengan la documentación de respaldo adecuada como parte de cualquier validación de AMP para el control de crecimiento de *Lm* (consulte el [Apéndice 2.1](#) para obtener más información sobre la validación).

La [Tabla 2.1](#) muestra los límites de crecimiento para la *Lm* que pueden usarse para evaluar la efectividad de los procesos antimicrobianos (AMP). Si un AMP logra las condiciones necesarias para limitar el crecimiento de *Lm* según la tabla, el establecimiento afirmar entonces que el proceso ha sido validado para el control del crecimiento de *Lm*.

Tabla 2.1 Límites de crecimiento para *Lm* (ICMSF, 1996)

	Mínimo	Óptimo	Máximo
Temperatura	-0,4°C (31,3°F)	37°C (98,6°F)	45°C (113°F)
pH	4,39	7,0	9,4
Actividad de agua	0,92	---	---

NOTA: Si bien la *Lm* no puede proliferar bajo las condiciones de la Tabla 2.1, si pudiera sobrevivir. Para poder cumplir con las condiciones de un tratamiento post letal (PLT), los establecimientos tendrían que validar adicionalmente que están reduciendo o eliminando la *Lm*.

El establecimiento podría incluir la [Tabla 2.1](#) en el archivo como parte de su documentación de respaldo para demostrar que el proceso antimicrobiano (AMP) que ha seleccionado es suficiente para controlar la proliferación de *Lm*, y no se necesitará más respaldo científico para el proceso. Sin embargo, el establecimiento debe recopilar datos de evidencia en la planta para cumplir con el segundo elemento de validación (ver las páginas 34-35 para ver una explicación de los datos de evidencia en la planta). Además, se espera que el establecimiento realice actividades de monitoreo y verificación continuas para garantizar que mantiene las condiciones de pH, actividad de agua y temperatura.

Ejemplo 1: Fermentación y secado como proceso antimicrobiano (AMP)

La fermentación y el secado son procesos de control de proliferación de *Lm* y otros microorganismos porque disminuyen el pH y la humedad disponible en el producto. Estos procesos se consideran AMP si dan como resultado un producto terminado con un pH o actividad de agua tal que se suprime o limita el crecimiento de *Lm*. El FSIS considerará los cultivos iniciadores utilizados en salchichas fermentadas secas o semisecas como agentes antimicrobianos (AMA) si la adición del cultivo iniciador o vinagre resulta en un producto terminado con un pH <4,6, y el establecimiento documenta que este nivel de pH en el producto específico suprime o limita el crecimiento de *Lm*. Aunque la Tabla 2.1 indica un pH de 4.39, el pH de las salchichas fermentadas secas y semisecas puede ser mayor (<4,6) y aun así controlar la proliferación de *Listeria*, debido al efecto de barrera del pH y la baja actividad del agua (ver la Sección 2.1 para más información sobre el efecto barrera).

Ejemplo 2: Congelación como proceso antimicrobiano (AMP)

Otro proceso antimicrobiano para el control de *Lm* en el entorno posterior al tratamiento de letalidad es la congelación de los productos RTE. La congelación evita el crecimiento de cualquier microorganismo en el producto debido a que sus funciones celulares se detienen; sin embargo, dependiendo del método y la duración de la congelación y otros factores, podría resultar en muerte microbiana. La *Lm* es más resistente a la congelación que otros patógenos transmitidos por los alimentos y podría sobrevivir a esta. Una vez que el producto se descongela, las funciones celulares de los microorganismos pueden reanudarse.

Es importante tener en cuenta que la congelación solo es efectiva como proceso antimicrobiano mientras el producto está congelado. Si un producto se distribuye congelado y luego se descongela para venderse como producto refrigerado, este no cumpliría con el requisito del CFR 9 sección 430.1 que indica que el tratamiento antimicrobiano debe ser efectivo a lo largo de la vida útil del producto. Si el consumidor descongela el producto como parte del proceso de preparación, se considerará que el producto ha estado congelado durante toda su vida útil.

Garantizar la efectividad de los AMAP

De acuerdo con la Regla de *Listeria*, los establecimientos deben documentar que el agente o proceso antimicrobiano (AMAP) es efectivo para suprimir o limitar el crecimiento de *Lm* durante la vida útil del producto (CFR 9 sección 430.4 (b) (1) (ii)). La documentación debe demostrar que el crecimiento no supera los 2-log de *Lm* durante la vida útil esperada del producto. La documentación de soporte para la efectividad del AMAP se puede incluir en el plan APPCC (HACCP por sus siglas en inglés) del establecimiento, el Procedimiento Operativo Estándar (SOP) de saneamiento o el programa de prerrequisitos.

Los establecimientos pueden utilizar estudios publicados revisados por pares, estudios de provocación o estudios internos para respaldar la efectividad del AMAP. Para obtener más información sobre la documentación de respaldo científico, consulte el Apéndice [2.1](#).

2.3 Saneamiento

Según el CFR 9 sección 416, todos los establecimientos productores de alimentos RTE están obligados a mantener condiciones de saneamiento en su entorno. Las condiciones de saneamiento son la base para un Programa de Control de *Listeria* efectivo. Los establecimientos clasificados en la Alt. 3 dependen únicamente de las condiciones de saneamiento para el control de *Lm* en su entorno de post procesamiento; por lo tanto, es de vital importancia que mantengan los controles sanitarios. También están obligados a garantizar las condiciones de saneamiento mediante las pruebas de superficies de contacto con los alimentos para *Lm* u organismo indicador (ver el [Capítulo 3](#)). Mantener las condiciones efectivas de saneamiento también es importante para los establecimientos en las Alt. 1 y 2 porque los tratamientos post letales (PLT) y Agentes o Procesos Antimicrobianos (AMAP) están validados para proporcionar ciertos niveles de reducción o controlar la proliferación de *Lm*. **Si los niveles de *Lm* no se controlan mediante un saneamiento adecuado, estos podrían sobrepasar la efectividad de los PLT y AMAP.** Por lo tanto, es importante que todos los establecimientos productores de alimentos expuestos después del tratamiento de letalidad mantengan entornos higiénicos y verifiquen su efectividad.

De acuerdo con la Regla de *Listeria*, las medidas de saneamiento para *Lm* u organismo indicador pueden incorporarse al plan APPCC del establecimiento, SOP de saneamiento u otro programa de prerrequisitos. Si se incorporan medidas de control de *Lm* en el SOP de saneamiento, la efectividad de las medidas se debe evaluar según el CFR 9- 416.14. Si las medidas de saneamiento se incorporan a un programa de prerrequisitos que no sea el SOP, el establecimiento debe asegurar que el programa sea efectivo y no altera el análisis de peligros o el plan APPCC. El establecimiento debe incluir el programa y sus resultados en la documentación de soporte según el CFR 9, 417.5. Se espera que los establecimientos elaboren procedimientos de saneamiento de rutina e intensificados en el caso de tener un resultado positivo de *Lm* u organismo indicador en alguna superficie de contacto con alimentos o en el producto. **Las acciones de saneamiento se deben ir intensificando en caso de obtener resultados positivos recurrentes, lo que estaría indicando una *tendencia de Listeria*.** Consulte el [Capítulo 4](#) y el [Apéndice 2. 2](#) para obtener más información sobre las tendencias de *Listeria* y saneamiento.

Pregunta: ¿Cómo puedo mantener las condiciones de saneamiento si mi establecimiento procesa productos crudos y RTE en la misma área?

Respuesta: En algunos casos, los pequeños y micro establecimientos pueden no tener el espacio físico para procesar alimentos RTE y crudos por separado. Existen varios criterios de saneamiento para separar los procesos por tiempo o espacio, tales como:

- Limpiar y desinfectar entre procesos (crudo y RTE).
- Programar el procesamiento de RTE en días alternos, o programar el procesamiento de RTE antes del procesamiento de crudos.
- Utilizar equipos separados para alimentos RTE y crudos, o programar primero el procesamiento de RTE, y posteriormente el procesamiento de alimentos crudos.
- Asignar personal diferente para cada proceso (RTE y crudo), o hacer que el personal se lave bien las manos y use trajes, guantes y mallas nuevas y se desinfecte las botas para el procesamiento de RTE.
- Restringir el movimiento de personal durante el procesamiento de RTE.
- Usar trajes codificados por colores y asignar un espacio para los trajes usados en el área de RTE.
- Implementar procedimientos de desplazamiento de personal y equipo para prevenir la contaminación por *Listeria*.
- Evitar que el producto RTE entre en contacto con superficies o productos crudos en los refrigeradores.

Producto Reelaborado

En algunos casos, los establecimientos pueden **reelaborar** el producto proveniente de turnos anteriores. Aunque esta es una práctica aceptable, es probable que los productos reelaborados se contaminen más que otros productos debido a una mayor manipulación de los mismos. El establecimiento también puede reelaborar los productos que se devuelven desde otra ubicación (por ejemplo, una bodega externa). El establecimiento debe tener procedimientos documentados como parte de su análisis de riesgos para evaluar el producto devuelto al recibirlo, para asegurarse de que no se haya excedido su temperatura o que, de otro modo, se haya contaminado antes de ser devuelto al establecimiento. Además, el establecimiento debe tener controles sanitarios establecidos como parte de su Procedimiento Operativo Estándar de saneamiento para garantizar que el producto reelaborado no se contamine durante el reprocesamiento o el reenvasado. Los establecimientos también deberían tener en cuenta su producción de devueltos y reelaborados al desarrollar sus Programas de control de *Listeria* (ver Capítulo 3) y determinar qué productos retener cuando el FSIS tome muestras de productos o superficies de contacto con alimentos para detectar patógenos.

Niveles esperados de control

1. Agentes antimicrobianos y tratamientos post letales

La [tabla 2.2](#) muestra el nivel de control esperado (**reducción logarítmica**) para establecimientos que usan PLT y AMAP en Alt. 1 y 2. Los estudios de validación del establecimiento o la documentación de respaldo deben demostrar que estos niveles de control se alcanzan, como mínimo, para que el PLT y el AMAP se consideren efectivos (consulte el Apéndice [2.1](#) para obtener más información sobre el diseño de estudios de validación). Como se indica en la tabla, para los establecimientos que logran niveles más altos de control, el FSIS tomará menos muestras que para los establecimientos que logren un nivel de control más bajo.

Tabla 2.2 Niveles de control esperados para los tratamientos post letales y los agentes o procesos antimicrobianos en las alternativas 1 y 2. [Niveles de reducción o inhibición logrados para controlar <i>Lm</i>]			
Nivel Control / Tratamiento	Aumentado	Mínimo	No aceptado
Tratamiento post letal (la reducción se debe lograr antes de la distribución del producto al comercio)	Reducción de 2 log o mayor	Reducción de al menos 1 log	Reducción menor a 1 log (En este nivel de reducción el PLT no es apto a menos que haya documentación de respaldo)
Agente o proceso antimicrobiano El aumento debe limitarse sobre la vida útil del producto	No permite aumento de más de 1 log	No permite aumento de más de 2	Permite más de 2 log (En este nivel de crecimiento, el AMAP no es apto a menos que haya documentación de respaldo)

Cómo usar la Tabla 2.2

Para los PLT, la expectativa es que los establecimientos logren una reducción de al menos 1 log de *Lm* antes de liberar el producto al comercio. Si el establecimiento logra un mayor nivel de control (una reducción de 2 log o más), el FSIS les tomará muestras con menos frecuencia. Si no logran al menos una disminución de 1 log, el PLT no sería elegible como PLT bajo la

Regla de *Listeria* a menos que haya documentación de respaldo. Además, un establecimiento que use un PLT que logre una reducción de menos de 1 log no podría solicitar declaraciones (claims) para etiquetado con respecto a la protección mejorada contra la *Lm* (consulte la [Sección 1.5](#)).

Para los AMAP, la expectativa es que los establecimientos demuestren un mínimo de 2 log de crecimiento durante la vida útil estimada. Si el establecimiento demuestra un mayor nivel de control (1 log o menos de crecimiento durante la vida útil), el FSIS tomaría muestras del producto con menor frecuencia. Si el establecimiento demuestra más de 2 log de crecimiento durante la vida útil, el AMAP no se considerará apto como AMAP para efectos de la Regla de *Listeria*, a menos que haya más documentación de respaldo.

NOTA: Los establecimientos que elaboren productos que permitan un crecimiento superior a 1 log del patógeno durante su vida útil no podrán solicitar declaraciones de etiqueta con respecto a la protección mejorada contra *Lm*.

2. Controles de saneamiento

Independientemente de la alternativa que elija un establecimiento, según el CFR 9 sección 430.4 (c), los establecimientos son responsables de mantener sus programas de saneamiento y pueden usar pruebas microbianas de *Lm* u organismo indicador para verificar la efectividad de su programa de saneamiento haciendo pruebas a las superficies de contacto con alimentos (FCS). Se requiere que los establecimientos clasificados en las Alt. 2b y 3 prueben sus FCS para verificar las condiciones de saneamiento en el entorno, y el FSIS recomienda que los establecimientos clasificados en las Alt. 1 y 2a también prueben sus FCS. Como se indicó anteriormente, se espera que los establecimientos implementen un saneamiento intensificado y escalen sus acciones de saneamiento en respuesta a resultados positivos. Se puede encontrar información sobre el saneamiento intensificado en el [Apéndice 2.2](#), y las frecuencias de prueba recomendadas para verificar el saneamiento se presentan en el [Capítulo 3](#).

2.5 Capacitación

Un programa de capacitación claramente escrito y completamente implementado es crucial para el éxito de cualquier programa de seguridad alimentaria diseñado para controlar la *Listeria*. Un programa de control de *Listeria*, que incluya la implementación del APPCC y del SOP de saneamiento, solo será efectivo si los empleados entienden el programa, su función y son capaces de realizar las tareas requeridas en el programa. Esto se aplica a los empleados nuevos y antiguos que participen en todas las etapas de producción, desde el saneamiento hasta la manipulación de alimentos y el mantenimiento de registros. Las personas que desarrollan reevalúan o modifican los planes de APPCC deben recibir capacitación de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.7 literal (b); no obstante, es importante que todos los empleados estén capacitados en saneamiento básico.

El programa de capacitación sobre *Listeria* de un establecimiento debe incluir un programa de capacitación amplio y básico para todos los empleados, independientemente de sus deberes laborales, así como programas de capacitación más especializados para los empleados que manejan productos y el personal involucrado en la limpieza y el saneamiento. En algunos casos, los empleados que puedan estar involucrados en más de una de estas actividades deben recibir una capacitación adecuada. La capacitación debe adaptarse para satisfacer las necesidades específicas del establecimiento.

NOTA: Un programa de capacitación escrito con claridad e implementado en su totalidad es crucial para el éxito de cualquier Programa de Control de la *Listeria*. Un Programa de Control de la *Listeria* solo será efectivo si los empleados entienden el proyecto, entienden sus funciones y son capaces de realizar las tareas requeridas en este.

Para obtener más información sobre el desarrollo de programas de capacitación, consulte el [Apéndice 2.3](#).

Evaluación de nuevas tecnologías y nuevos ingredientes

El FSIS cree que la implementación del uso de nuevas tecnologías y nuevos ingredientes representa un medio importante para mejorar la seguridad de los productos cárnicos, avícolas y de huevo. La Agencia define "nuevas tecnologías" y "nuevos ingredientes" como ingredientes o tecnologías nuevas o nuevas aplicaciones de equipos, sustancias, métodos, procesos o procedimientos en el sacrificio de reses y aves de corral, y el procesamiento de productos cárnicos, avícolas y de huevo. El FSIS evalúa si las nuevas tecnologías y nuevos ingredientes afectan la seguridad del producto, los procedimientos de inspección, la seguridad del personal del programa de inspección o si requiriera la exención de una regulación.

Las sustancias utilizadas como nuevas tecnologías o nuevos ingredientes también deben cumplir los requisitos de seguridad e idoneidad del proceso de aprobación de ingredientes alimentarios de la Agencia. Si bien la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) tiene la responsabilidad de determinar la seguridad de los ingredientes y aditivos alimentarios, así como de prescribir el uso seguro, el FSIS tiene la autoridad para determinar que los nuevos ingredientes y sus usos son adecuados para su aplicación en productos cárnicos, avícolas y de huevo.

La FDA y el FSIS tienen un Memorando de Entendimiento (MOU) con respecto a la evaluación, aprobación y listado de ingredientes alimentarios y fuentes de radiación utilizados en la producción de productos cárnicos, avícolas y de huevo. Este acuerdo establece la relación de trabajo que el FSIS y la FDA deben seguir para responder a las solicitudes de regulación del uso de ingredientes alimentarios y fuentes de radiación sujetos a la regulación de la FDA y destinados a la elaboración de productos cárnicos, avícolas y de huevo. Por lo general, ambas agencias realizan esta evaluación en forma simultánea. La información del MOU se puede encontrar en: [Memorando de entendimiento entre la FDA y el FSIS](#)

El personal de Innovaciones (Nuevas Tecnologías) del FSIS dentro de la División de Riesgos, Innovaciones y Gestión (RIMD) de la Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas (OPPD) evalúa las nuevas tecnologías y nuevos ingredientes que se pueden aplicar en el procesamiento de carnes, aves y huevos para facilitar su implementación en el establecimiento o en las operaciones de la planta. El personal de Nuevas Tecnologías estará a cargo de la consideración de las innovaciones para su aplicación en productos cárnicos, avícolas y de huevo listos para el consumo y para el control de *Lm* en los entornos posteriores al tratamiento de letalidad. El FSIS emitió el documento "Procedimientos de orientación para la notificación y presentación de protocolos de nuevas tecnologías" como orientación en la presentación de solicitudes de evaluación de nuevas tecnologías ante el FSIS. Aquellos para los que el FSIS no tenga "ninguna objeción" en cuanto a su uso en los establecimientos del FSIS se publican en el sitio web del FSIS en: [Tablas de nuevas tecnologías](#).

La lista de ingredientes evaluados y aprobados por la FDA y el FSIS está disponible en el [CFR 9 sección 424, Subparte C, 424.21 "Uso de ingredientes y fuentes de radiación\)](#). Esta lista reglamentaria de ingredientes aprobados se actualiza trimestralmente a través de evaluaciones de la ["Directiva 7120.1: Ingredientes seguros y adecuados utilizados en la producción de productos cárnicos, avícolas y de huevo"](#) para agilizar la publicación de nuevas sustancias aprobadas.

Las fuentes de referencia anteriores sobre tecnología e ingredientes deben usarse al considerar el uso de una nueva tecnología o ingrediente.

2.7 Glosario

Agente Antimicrobiano (AMA): Sustancia contenida o agregada a un producto RTE que tiene el efecto de reducir o eliminar un microorganismo, incluido un patógeno como la *Lm*, o que tiene el efecto de suprimir o limitar el crecimiento de un patógeno, como la *Lm*, en el producto durante toda la vida útil del mismo. Los ejemplos incluyen lactato de potasio y diacetato de sodio, los cuales limitan el crecimiento de la *Lm* (Titulo 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 430.1).

Proceso Antimicrobiano (AMP): Es una operación, como la congelación, aplicada a un producto RTE que tiene el efecto de suprimir o limitar el crecimiento de un microorganismo, como la *Lm*, en el producto durante toda la vida útil del producto (Titulo 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 430.1). Los agentes y procesos antimicrobianos se denominan conjuntamente como (AMAP por sus siglas en inglés).

Reducción logarítmica: Es una reducción del 90% de un patógeno. Por ejemplo, una reducción de 2 decimales de 10 es una reducción del 99% de un patógeno.

Tratamientos post letales (PLT por sus siglas en inglés): Un tratamiento de letalidad que se aplica o es efectivo después de la exposición posterior a la letalidad. Se aplica al producto final o al paquete sellado del producto para reducir o eliminar el nivel de patógenos resultantes de la contaminación por exposición posterior a la letalidad (Titulo 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 430.1).

Programa de prerrequisitos: Es un procedimiento o conjunto de procedimientos diseñados para proporcionar condiciones ambientales u operativas básicas necesarias para la producción de alimentos sanos y seguros. Se llama "prerrequisito" porque los expertos científicos lo consideran un prerrequisito para un plan APPCC (Titulo 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 430.1).

Reprocesamiento: El reprocesamiento es el proceso de volver a cocinar, reprocesar o volver a empacar el producto. Este también podría incluir un embalaje temporal del producto. El FSIS considera cualquier proceso que elimine el producto del paquete y lo exponga al medio ambiente como reprocesamiento.

Procedimiento operativo estándar de saneamiento (SOP de saneamiento): Procedimientos escritos para el saneamiento que describen todos los procedimientos que el establecimiento realizará diariamente, antes y durante las operaciones, suficientes para evitar la contaminación directa o la adulteración de los productos, de acuerdo con el Titulo 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 416.12 literal (a).

2.8 Referencias

A. Tratamientos post letales y Agentes Antimicrobianos

Bedie, B. K., J. Samelis, J.N. Sofos, K. E. Belk, J. A. Scanga, and G. C. Smith . 2001. Antimicrobials in the formulation to control *Listeria monocytogenes* post processing contamination on frankfurters stored at 4° C in vacuum packages. *J. Food Protect.* 64:1949-1955

Buege, D.R., Ingham, S.C. and J.A. Losinski (University of Wisconsin-Madison), "Evaluation of Del Ozone's Delzone® Sanitation System as a Post-Lethality Treatment to Control *Listeria monocytogenes* Contamination on Ready-To-Eat Meat Products", Confidential Report to Del Ozone, April 16, 2004.

Butts, J. 2003. Seek & destroy: Identifying and controlling *Listeria monocytogenes* growth niches. *Food Safety Mag.* 9(2):24-9, 58.

Gande, N., and Muriana, P. M. 2002. Pre-package surface pasteurization of ready-to-eat meats with radiant heat oven for reduction of *Listeria monocytogenes*. Accepted for publication, *Journal of Food Protection*.

Glass, K. G., D. A. Granberg, A. L. Smith, A. M. McNamara, M. Hardin, J. Mattias, K. Ladwig, and E. A. Johnson. 2002. Inhibition of *Listeria monocytogenes* by sodium diacetate and sodium lactate on wieners and cooked bratwurst. *J. Food Protect.* 65: 116-123.

Guenther, S., D. Huwyler, S. Richard, and M.J. Loessner. 2009. Virulent bacteriophage for efficient biocontrol of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. *Appl. Environ. Microbiol.* 75:93-100

International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) 1996. *Microorganisms in Foods 5 – Microbiological Characteristics of Food Pathogens*, p. 148. (Blackie Academic & Professional, NY)

Janes, M. E., S. N Kooshesh and M.G. Johnson. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* on the surface of refrigerated, ready-to-eat chicken coated with edible zein films containing nisin and calcium propionate. *J. Food Sci.* 67(No. 7): 2754-2757.

Marsden, J.L., M.N. Hajmeer, H. Thippareddi, and R.K. Phebus. 2000. Evaluation of Spray Application of Acidified Sodium Chlorite on Frankfurters and Its effect on Reduction of *Listeria monocytogenes*. Alcide Corporation. Unpublished.

Muriana, P.M. and W. Quimby, C.A. Davidson, and J. Grooms. 2002. Post package pasteurization of ready-to-eat deli meats by submersion heating for reduction of *Listeria monocytogenes*. *J. Food Protect.*65:963-969.

Murphy, R.Y., L. K. Duncan, K.H. Driscoll, B.L. Beard, M. E. Berrang and J.A. Marcy. 2003. Determination of thermal lethality of *Listeria monocytogenes* in fully cooked chicken breast fillets and strips during post cook in-package pasteurization *J. Food Protect* 66:578-583.

Murphy, R.Y., L. K. Duncan, E. R. Johnson, M.D. Davis, R. E. Wolfe, and H. G. Brown. 2001. Thermal lethality of *Salmonella senftenberg* and *Listeria innocua* in fully cooked and packaged chicken breast strips via steam pasteurization. *J. Food Protect.* 64:2083-2087.

Murphy, R.Y., L. K. Duncan, K.H. Driscoll, and J.A. Marcy. 2003. Lethality of Salmonella and *Listeria innocua* in fully cooked chicken breast meat products during post cook in-package pasteurization. *J. Food Protect.* 66:242-248.

Murphy, R.Y., L.K. Duncan, K.H. Driscoll, J.A. Marcy, and B.L. Beard. 2003. Thermal inactivation of *Listeria monocytogenes* on ready-to-eat turkey breast meat products during postcook in-package pasteurization via hot water. *J. Food Protect.* (accepted).

Porto, A.C.S., B. D. G. M. Franco, E.S. Sant'anna, J. E. Call, A. Piva, and J. B. Luchansky. 2002. Viability of a five-strain mixture of *Listeria monocytogenes* in vacuum-sealed packages of frankfurters, commercially prepared with and without 2.0 or 3.0% added potassium lactate, during extended storage at 4 and 10° C. *J. Food Prot.* 65:308-315.

PURAC America, Inc. Opti.Form *Listeria* Control Model. 2003. Personal Communication

Raghubeer, E.V. and E.D. Ting. 2003. The Effects of high hydrostatic pressure (HPP) on *Listeria monocytogenes* in RTE meat products. Avure Technologies, Inc. Submitted for publication.

Samelis, J. G.K. Bedie, J.N. Sofos, K.E. Belk, J.A. Scanga, and G.C. Smith. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* with combined antimicrobials after post process contamination and extended storage of frankfurters at 4° C in vacuum packages. *J. Food Protect.* 65: 299-307.

Scott, V.N., K.M.J. Swanson, T.A. Freier, W. P. Pruet, Jr., W.H. Sveum, P.A. Hall, L.A. Smoot, and D.G. Brown. 2005. Guidelines for conducting *Listeria monocytogenes* challenge testing of foods. *Food Prot. Trends* 25: 818-825.

Seman, D.L., A. C. Borger, J. D. Meyer, P. A. Hall, and A.L. Milkowski. 2002. Modeling the growth of *Listeria monocytogenes* in cured, ready-to-eat processed meat products by manipulation of sodium chloride, sodium diacetate, potassium lactate, and product moisture control. *J. Food Protect* 65:651-658.

Viskase Corporation. NOJAX® AL. 2003. Personal Communication.

B. Sanitation Guidelines

AMI. 1988. Interim guideline: microbial control during production of ready-to-eat meat products.

AMI. Marzo, 2008. AMI Fact Sheet. Sanitary Equipment Design

AMI Foundation. April 26, 2005. Food Safety Interventions and Food Attribution Workshop: Minimum Requirements For Effective Food Safety Interventions to Reduce *Listeria monocytogenes* Contamination of Ready to Eat Meat Products

Anonymous. 2003. Sanitation systems and solutions. *Food Safety* 9(1):30-40, 45, 48-9.

Anonymous. 1999. Guidelines for developing good manufacturing practices (GMPs), standard operating procedures (SOPs), and environmental sampling/testing recommendations (ESTRs). Ready-to-Eat Products.

Belessi, CE, Gounadaki. AS, Psomas, AN, Skandamis PN. 2011. Efficiency of different sanitation methods on *Listeria monocytogenes* biofilms formed under various environmental conditions. *Int. J. Food Microbiology*.145 Suppl 1:S46-52.

Conference for Food Protection: Voluntary Guidelines of Sanitation Practices, Standard Operating Procedures, and Good Retail Practices To Minimize Contamination and Growth of *Listeria monocytogenes* Within Food Establishments – developed by the 2004-2006 *Listeria monocytogenes* Intervention Committee

De Roin, Mark, S.C. C. Foong, P. M. Dixon, J. S. Dickson. 2003. Survival and recovery of *Listeria monocytogenes* on ready-to-eat meats inoculated with a desiccated and nutritionally depleted dust like vector. *J. Food Protection*. 66: (6): 962-969.

Ednie, D. L, R. Wilson and M. Lang. 1998. Comparison of two sanitation monitoring methods in an animal research facility. *Comtem. Top. Lab. Anim. Sci.* 37(6):71-4.

Food and Drug Administration (FDA). February, 2008. Guidance for Industry : Control of *Listeria monocytogenes* in Refrigerated or Frozen Ready-To-Eat Foods; Draft Guidance

Grau, F. H. 1996. Small goods and *Listeria* . *Food Australia*. 48 (2): 81-83.

Huss, H. H., L. V. Jorgensen and B. F. Vogel. 2000. Control options for *Listeria monocytogenes* in seafoods. *Int. J. Food Microbiol.* 62:267-74.

International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). *Microorganisms in Foods 7. Microbiological Testing in food Safety Management*. 2002. Kluwer Academic/Plenum Publishers New York, New York.

Joint Task Force on Control of Microbial Pathogens. 1999. Interim guidelines: microbial control during production of ready-to-eat meat and poultry products.

Kohn, B. A., K. Costello and A. B. Philips. 1997. HACCP verification procedures made easier by quantitative *Listeria* testing. *Dairy Food Environ. Sanit.* 17(2):76-80.

Krysinski, E. P., L. J. Brown, and T. J. Marchisello.1992. Effect of cleaners and sanitizers on *Listeria monocytogenes* attached to product contact surfaces. *J. Food Protect.* 55:(4):246-251.

Mead, P. 1999. Multistate Outbreak of Listeriosis Traced to Processed Meats. August 1998March 1999. Unpublished.

Moore, G. and C. Griffith. 2002. A comparison of surface sampling methods for detecting coliforms on food contact surfaces. *Food Microbiol.* 19:65-73.

National Advisory Committee on the Microbiological Criteria for Foods. 1991. *Int. J. Food Microbiol.* 14(3/4):232-37.

Penn State U. College of Agricultural Sciences. Agricultural Research and Cooperative Extension. 2006. Control of *Listeria monocytogenes* in Retail Establishments.

Penn State U. Cutter, C. Henning, W. September, 2001. Controlling *Listeria monocytogenes* in Small and Very Small Meat and Poultry Plants.

Perl, P. 2000. Outbreak. In Washington Post, January 16, 2000. pp. 8-13, 20-27.

Seeger, K. and M. W. Griffiths. 1994. Adenosine triphosphate bioluminescence for hygiene monitoring in health care institutions. J. Food Prot. 57(6);509-12.

Silliker Laboratories. 1996. Smart sanitation: principles and practices for effectively cleaning your plant. Video.

Suslow, T. and L. Harris. Guidelines for Controlling *Listeria monocytogenes* in Small- to Medium-Scale Packing and Fresh Cut Operations. 2000. University of California Publication 8015.

Tompkin, R. B., V. N. Scott, D. T. Bernard, W. H. Sveum, and K. S. Gombas. 1999. Guidelines to Prevent Post Processing Contamination from *Listeria monocytogenes*. Dairy, Food and Environmental Sanitation. 19 (8): 551-562.

Tompkin, R. B. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* in the Food-Processing Environment. J. Food Prot. 65(4):709-25.

University of Florida. Institute of Food and Agricultural Sciences. Florida Cooperative Extension Service. March 2011. Hand Hygiene and Hand Sanitizers

University of Maryland and Cooperative Extension System. April 26, 2010. Industry Guidelines to Prevent Contamination from *Listeria monocytogenes*.

Apéndice 2.1: Tratamientos post letales

NOTA: La mención de marcas o nombres comerciales no constituye aprobación por parte de la USDA.

I. Pasteurización con vapor y pasteurización con agua caliente

La contaminación posterior al procesamiento de carne y aves de corral RTE se limita principalmente a la superficie. La pasteurización por vapor y agua caliente tiene efecto sobre los contaminantes microbianos de la superficie por la acción del calor. Los estudios sobre la pasteurización de la superficie con vapor o agua caliente demostraron ser efectivos para reducir dicha contaminación.

Los estudios de Murphy et al., (2003a) mostraron que la pasteurización con agua caliente después de la cocción y la pasteurización con vapor dieron como resultado una reducción de 7 log de 10 de la *Lm* en rodajas de pollo inoculadas, envasadas al vacío y completamente cocinadas. La reducción fue efectiva cuando se trataron térmicamente los filetes de pechuga empacados individualmente, las tiras empacadas de 227 g y las tiras empacadas de 454 g a 90°C en una olla de vapor continua o de agua caliente durante 5, 25 y 35 minutos respectivamente. Estos investigadores desarrollaron un modelo llamado ThermoPro que podría predecir la letalidad térmica de los patógenos en productos cárnicos y de aves de corral completamente cocidos durante la pasteurización en paquete posterior a la cocción (Murphy et al., 2001, 2003b, 2003c). El modelo fue desarrollado usando *L. innocuas* y verificado para *Lm*.

Información recopilada del resumen o sinopsis:

Tratamiento post letal: pasteurización con agua caliente o pasterización con vapor

Productos: filetes y tiras de pechuga de pollo completamente cocidas

Procedimiento: los productos completamente cocidos se inocularon en la superficie con *Lm*, se envasaron al vacío y se pasteurizaron

Equipo utilizado para el tratamiento de pasteurización:

Pasteurización a vapor: olla a vapor a escala piloto

Pasteurización con agua caliente: hervidor de agua caliente a escala piloto

Temperatura de pasteurización: 90°C

Reducción de *Lm*: reducción de 7 log

Productos y tiempo de pasteurización que resultó en una reducción de 7 log

Producto	Tiempo de pasteurización (min)
Filetes de pechuga empacados individualmente	5
Tiras de paquete de 227 g	25
Tiras empaquetadas de 454 g	35

II. Pasteurización previa al empaqueo y pasteurización superficial posterior al empaqueo

El tratamiento de pasteurización en la superficie de la carne completamente cocida, retirada del empaque e inoculada con *Lm* resultó en una reducción de 1.25 a 3.5 log con un tiempo de tratamiento de 60-120 segundos a una temperatura de aire de 475 a 750° F (Gande y Muriana, 2003). La pasteurización superficial se aplicó sobre carne de res asada entera y dividida, carne en conserva y jamón entero y formado usando un horno de radiación térmica. La pasteurización previa al empaqueo (60 segundos) combinada con la pasteurización por sumersión en agua sumergida posterior al paquete utilizando jamón formado (60 o 90 segundos), mortadela de pavo (45 o 60 segundos) y roast beef (60 o 90 segundos), dio como resultado una reducción de 3.2 a 3.9 log para jamón, reducción de 2.7 a 4.3 log para mortadela, o una reducción de 2.0 a 3.75 log para carne asada. El nivel de reducción varió según el método de inoculación, el tipo de producto utilizado, la temperatura del tratamiento y el tiempo de permanencia.

Muriana et al., (2002) utilizaron una bañera de agua hecha de acero inoxidable para sumergir el pavo, el jamón y el roast beef gourmet RTE, enteramente cocido o formado, sacados de su empaque, inoculados con *Lm* y envasados al vacío. Los resultados muestran una disminución de 2 a 4 log en los niveles de la *Lm* en productos inoculados después de cocinados a 195-205° F durante 2-10 min.

El tratamiento de alimentos procesados con cloruro de sodio acidificado (ASC por sus siglas en inglés) es otro ejemplo de tratamiento previo al empaqueo. El ASC es un agente antimicrobiano que está aprobado para su uso en productos alimenticios cárnicos procesados (a menos que lo impidan las normas de identidad bajo el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 319), antes del empaqueo del alimento con fines comerciales (Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, 173.325 literal (f)). Se aplica como una inmersión o aspersión por niveles que resultan en una concentración de clorito de sodio de 500 a 1,200 ppm en combinación con cualquier ácido considerado como inocuo a niveles suficientes para alcanzar un pH de 2.5 a 2.9. Está aprobado como un aditivo alimentario directo secundario y se le considera como un auxiliar de procesamiento, con un efecto técnico muy temporal o a corto plazo (actividad antimicrobiana bactericida), después de lo cual se degrada rápidamente para no dejar residuos a largo plazo o activos restantes (Kemp, Alcide Corp., comunicación personal, 2003). Debido a esto, no tiene que incluirse en la lista de ingredientes de la etiqueta. Marsden et al. (2000, inédito), evaluaron el clorito de sodio (1,200 ppm) con ácido cítrico al 0.9% por su efectividad en la reducción de la *Lm* en salchichas al por menor. Los resultados muestran que un lavado con agua dio una reducción de 1,2 log de *Lm*. Una inmersión en ASC durante 15 segundos dio una reducción de 1,0 log, que es mejor en comparación con el lavado con agua. El tiempo de exposición al ASC de 30 segundos proporcionó reducciones de 1,1 y 1,6 log sobre el control de lavado con agua, para pulverización e inmersión, respectivamente. Se descubrió que el lavado por aspersión o inmersión tienen una efectividad antibacteriana comparable contra la *Lm*.

II. Procesamiento de alta presión

El procesamiento a alta presión (HPP) es una tecnología en la que se someten los alimentos a presiones elevadas, con o sin la adición de calor, para inactivar microorganismos y extender la vida útil microbiológica. Esta tecnología proporciona un medio para garantizar la seguridad alimentaria de aquellos productos que son difíciles de tratar con calor debido a los efectos organolépticos. Se demostró que el HPP inactiva

patógenos sin ningún efecto térmico o químico y, al mismo tiempo, preserva la calidad del producto. Raghubeer y Ting (2003) evaluaron la eficacia del HPP en la eliminación de la *Lm* en muestras empacadas al por menor de jamón, pavo y roast beef en rodajas, obtenidas de un fabricante, y reenvasadas en porciones de 25 g. Los resultados muestran que un inóculo de aproximadamente 10^4 de un cóctel de *Lm* en estos 3 productos y el tratamiento con HPP a 87,000 psi durante 3 minutos no mostró recuperación de *Lm* después de 61 días de almacenamiento a 34° F. No se detectaron células dañadas por la presión. No se detectaron efectos organolépticos adversos en los 3 productos tratados con HPP durante el estudio de vida útil de 61 días. No se observaron signos de deterioro en los 3 productos después de 61 días de almacenamiento, y durante 100 días para jamón y pavo. Según los investigadores, la vida útil normal de estos productos es de 30 días, por lo que el tratamiento con el HPP extendió la vida útil de los productos.

Anexo 2.2: Agentes o procesos antimicrobianos

I. Uso de ingredientes antimicrobianos que incluyen bacteriófagos, lactatos, acetatos, diacetatos y ozono

Los bacteriófagos son virus que infectan bacterias y causan la muerte celular. Las preparaciones de bacteriófagos se pueden rociar sobre productos RTE para reducir o eliminar la *Lm*. Estas preparaciones (una mezcla de proporciones iguales de seis bacteriófagos de tipo lítico purificados individualmente específicos contra la *Lm*) se aplican como un aerosol a un nivel que no exceda 1 ml del aditivo por área de superficie del producto de 500 cm².

Guenther et al., (2009) mostraron que los bacteriófagos de las *Lm* específicos de patógenos podrían reducir el recuento de bacterias hasta en 5 log cuando se aplica a la superficie de salchichas y pechuga de pavo en rodajas (fiambres).

El ozono es un gas antimicrobiano que generalmente se aplica en una solución acuosa a productos, superficies en contacto con alimentos como un rociado continuo (por ejemplo, bandas, mesas móviles) y superficies del entorno sin contacto con alimentos. Actualmente, el uso de ozono está permitido por la FDA y el FSIS (Título 21 del Código de Normas Federales, 173.368, y la Directriz 7120.1 del FSIS) para su uso con todos los productos cárnicos y de aves de corral, incluidos los productos cárnicos y de aves de corral listos para el consumo (RTE).

Buege et al. (2004) mostraron reducciones de 1,0 a 2,4 log (promedio 1,5) de *Lm* cuando se aplicaron 0,6 ppm de ozono durante 30 segundos al jamón, salami, pastel de carne, salchichas con envoltura natural y salchichas sin envoltura.

Los estudios han demostrado que el ácido láctico y el ácido acético tienen una actividad antimicrobiana significativa en los sistemas de caldos y alimentos. También se sabe que las sales de sodio y potasio de estos ácidos, cuando se agregan a las formulaciones de carne procesada, inhiben potencialmente las bacterias patógenas, en especial, la *Lm*. Estos antimicrobianos inhiben la proliferación de patógenos al inhibir sus actividades metabólicas.

Seman et al. (2002) desarrollaron un modelo matemático capaz de predecir la proliferación o la estasis de la *Lm* en productos cárnicos curados comerciales utilizando un método de superficie de respuesta. Los fabricantes pueden usar el modelo para determinar las cantidades apropiadas de lactato de potasio y diacetato de sodio que se agregarán a los

productos cárnicos curados que sean organolépticamente sensibles y no admitan la proliferación de la *Lm*.

Se formularon treinta productos utilizando una variedad de fuentes de materia prima, como cortes de carne de cerdo, mitades de pechuga de pavo y jamón de cuatro músculos. Se agregaron cantidades variables de lactato de potasio y diacetato de sodio a la formulación de carne y las carnes se procesaron en diferentes productos. Después de enfriar, los productos se despojaron de sus envolturas, se cortaron en rodajas de 25 g, se colocaron en bolsas y se inocularon con la *Lm* aplicándola a la superficie de 100 g de carne curada (cuatro rebanadas).

Se encontró que el contenido de cloruro de sodio tiene una correlación negativa con la tasa de proliferación. Los investigadores proporcionaron una ecuación de regresión final que predice la proliferación de la *Lm* en productos cárnicos curados RTE almacenados a 4° C. Los investigadores utilizaron factores de rendimiento del modelo predictivo y un análisis de regresión lineal simple para evaluar el modelo generado en este estudio. Verificaron la precisión del modelo comparándolo con datos reales de proliferación de la *Lm* de un estudio de provocación independiente realizado con cuatro productos cárnicos comerciales RTE diferentes que usan condiciones de almacenamiento similares. Los factores de rendimiento calculados y evaluados para productos de control (aquellos que no contienen lactato de potasio y diacetato de sodio) indicaron que, en promedio, la proliferación prevista de *Lm* excedió los valores observados en aproximadamente un 24%.

El estudio también enfatizó la importancia del **contenido de humedad** en la aplicación de lactatos y diacetatos como agentes antimicrobianos. El artículo informa que **"Los resultados muestran que las cantidades crecientes de jarabe de lactato de potasio y diacetato de sodio disminuyeron la tasa de proliferación de *Lm*, mientras que el aumento de la humedad del producto terminado aumentó la tasa de proliferación. Se encontró que el contenido de cloruro de sodio tiene una correlación negativa con la tasa de proliferación.** Este estudio proporcionó un modelo útil para determinar las cantidades objetivo de lactato de potasio y acetato de sodio para formulaciones de productos cárnicos curados para inhibir la proliferación de la *Lm*. Los cálculos también requerirían el conocimiento del contenido de cloruro de sodio y humedad del producto terminado".

Alerta de retiro del mercado

Una investigación de un retiro del mercado en 2007 de productos de pollo cocidos RTE contaminados con la *Lm* mostró que el establecimiento no pudo mantener el saneamiento y que el agente antimicrobiano no pudo eliminar la *Lm*. Los niveles de humedad fueron más altos en el producto que en la documentación de respaldo del establecimiento, lo que podría haber permitido una proliferación de la *Lm*.

La Tabla 2 del estudio muestra que los diferentes niveles de humedad del producto terminado, la cantidad de cloruro de sodio y el lactato y el diacetato dan como resultado diferentes niveles de la tasa de proliferación de la *Lm*.

% Sal	% Diacetato de Sodio	% Jarabe de lactato de potasio	% Humedad del producto	Tasa de proliferación de <i>Lm</i> -1 (semana)
1.50	0.15	7.0	74.0	0.0
1.50	0.05	2.5	74.0	0.0991
2.20	0.20	4.75	64.5	0.0
2.20	0.10	0.25	64.5	0.1338

Los investigadores informaron que este modelo validado es específico para los productos diseñados para el estudio y las cepas de *Lm* utilizadas. La prueba de este modelo en otros entornos y con otras especies de *Listeria*, y en formulaciones que están fuera de los límites del modelo puede dar como resultado diferentes tasas de proliferación máxima.

Este estudio (Seman et. Al., 2002) proporcionó un modelo útil para determinar las cantidades objetivo de lactato de potasio y acetato de sodio para formulaciones de productos cárnicos curados para inhibir la proliferación de la *Lm*. Los cálculos también requerirían el conocimiento del contenido de cloruro de sodio y humedad del producto terminado. Los investigadores informaron que este modelo validado es específico para los productos diseñados para el estudio y las cepas de *Lm* utilizadas. La prueba de este modelo en otros entornos y con otras especies de *Listeria*, y en formulaciones que están fuera de los límites del modelo puede dar como resultado diferentes tasas de proliferación máxima. Este estudio se utilizó como base para el modelo de control de *Listeria* de Opti.Form.

El modelo de control de *Listeria* de Opti.Form es una herramienta única utilizada para calcular los niveles de lactato y diacetato necesarios para retrasar la proliferación de la *Lm* en productos cárnicos y de aves de corral curados. El modelo se basa en el estudio detallado en el artículo de Seman et al., 2002, mencionado anteriormente. El modelo incluye:

- Instrucciones sobre cómo usar el modelo
- Explicación sobre el desarrollo del modelo
- Información sobre los efectos antimicrobianos del lactato y el diacetato
 - Lactatos y diacetatos y el uso de estos productos.
- Regulaciones y etiquetado, y
- Referencias de bibliografía.

Se puede acceder al modelo visitando el sitio web de Purac en:

<http://www.purac.com/EN/Food/Calculators/Listeria-Control-Model.aspx>

Bedie et al. (2001) evaluaron el uso de antimicrobianos, incluso en formulaciones de salchicha de Fráncfort, en poblaciones de *Lm* durante el almacenamiento refrigerado. Las salchichas completamente cocidas y enfriadas se inocularon con 10^3 a 10^4 CFU/cm² de *Lm* después del pelado y antes del empacado al vacío. Se almacenaron las muestras a 4°C por hasta 120 días y se tomaron las muestras para la prueba en los días asignados. Los resultados fueron los siguientes:

Antimicrobiano	Nivel (%)	<i>Lm</i> Inhibición de la proliferación
Lactato de sodio	3	70 días sin proliferación de patógenos
Diacetato de sodio	0,25	50 días sin proliferación de patógenos
Acetato sódico	0,25- 0,50	20 días sin proliferación de patógenos
Lactato de sodio	6	120 días sin proliferación ni incremento reducido de patógenos
Diacetato de sodio	0,5	120 días sin proliferación ni incremento reducido de patógenos
Control de Inoc.	0,0	Se incrementó a 6 log en 20 días.

Nota: El acetato de sodio está aprobado como potenciador del sabor, no como agente antimicrobiano.

Ninguna proliferación de patógenos se refiere a un aumento nulo en el número de células inoculadas de *Lm* (bacteriostáticas), mientras que la proliferación reducida de patógenos se refiere a una disminución en el número de células inoculadas *Lm* (bactericidas) en el producto. En este estudio, las tablas mostraron que la reducción varió con días de almacenamiento, pero fue de hasta 1,0 log en algunos días. Se encontró que los antimicrobianos no tienen ningún efecto sobre el pH, excepto el diacetato de sodio, al 0.5%, que redujo el pH inicial. Usando las formulaciones y condiciones en el estudio, los establecimientos pueden agregar 3% de lactato de sodio en la formulación de salchicha de Fráncfort y no tener ninguna proliferación de *Lm* hasta 70 días en almacenamiento refrigerado de 4° C. Si el tratamiento de letalidad es adecuado para eliminar la *Lm*, entonces la única fuente probable de *Lm* sería la exposición del producto durante el pelado y el reenvasado. Sin embargo, el programa de saneamiento del establecimiento puede mantener los números en un nivel muy bajo, y el 3% de lactato de sodio incluido en la formulación inhibiría la proliferación de la *Lm* durante la vida útil refrigerada del producto. Los niveles de lactato de sodio al 6,0% y de diacetato de sodio al 0,5% mostraron una reducción de los patógenos; sin embargo, estos niveles están por encima de los niveles permitidos.

Un estudio de Samelis et al. (2002) utilizó tratamientos, procesos y procedimientos de inoculación y formulaciones de salchichas de Fráncfort similares a los del estudio previo descrito en párrafos anteriores. Sin embargo, en este estudio, se utilizaron combinaciones de antimicrobianos y en combinación con el tratamiento con agua caliente. El tratamiento de agua caliente implicó la inmersión de salchichas, con dos enlaces de productos en un paquete para 75 u 80° C por 60 segundos. El almacenamiento a 4° C produjo los siguientes resultados:

Tratamiento	Niveles (%)	<i>Lm</i> Inhibición de la proliferación
Lactato de sodio	1,8	35-50 días sin proliferación
Lactato de sodio + Acetato sódico	1,8 0,25	120 días sin proliferación; 35-50 días con reducción de proliferación
Lactato de sodio + Diacetato de sodio	1,8 0,25	120 días sin proliferación; 35-50 días con reducción de proliferación

Lactato de sodio Glucuno-delta-lactona	1,8 0,25	120 días sin proliferación; 35-50 días con reducción de proliferación
Tratamiento con agua caliente (80° C, 60 s) + Lactato de sodio	1,8	Población Inoc. reducida en 0.4-0.9 log CFU / cm ² , y 50-70 días de reducción de proliferación en 1.1-1.4 CFU/cm ²
Tratamiento con agua caliente (80° C, 60 s)		Aumento de la proliferación a unos 6-8 logs en 50 días.
Control inoculado, sin tratamiento		Aumento de la proliferación a unos 6-8 log en 50 días y 8 log a partir de entonces hasta 120 días

Nota: Se usó lactato de sodio como una solución comercial al 3% de 60% (p/p). La glucuno-delta lactona está aprobada como un acidificante y un acelerador de curado, pero no como antimicrobiano. El acetato de sodio está aprobado como potenciador del sabor, no como agente antimicrobiano.

Glass et al. (2002) evaluaron el lactato de sodio y el diacetato de sodio en salchichas vienas y salchichas alemanas cocinadas que contienen carne de res y de cerdo, provenientes de un fabricante comercial. Las soluciones antimicrobianas utilizadas fueron lactato de sodio y diacetato de sodio solos o en combinación a concentraciones variables. Las salchichas vienas se volvieron a empaquetar en bolsas impermeables a los gases, luego se inocularon en la superficie con una mezcla de *Lm* en múltiples áreas de la superficie de cada enlace. Se sellaron los paquetes al vacío y se almacenaron a 4.5°C por hasta 60 días.

Se evaluaron dos tipos de salchichas alemanas cocidas de un fabricante comercial: salchichas alemanas curadas y ahumadas naturalmente y salchichas sin curar y sin ahumar. Se almacenó la salchicha alemana a 3 o 7° C por hasta 84 días. El tratamiento de la superficie, que consiste en sumergir las salchichas en soluciones que contienen hasta 6% de lactato y hasta 3% de diacetato durante 5 segundos, no retrasó la proliferación del patógeno, lo que indica que sumergir las vienas en las soluciones de lactato/diacetato no es una forma eficiente de aplicar los antimicrobianos. Sin embargo, la inclusión de lactatos y diacetatos en la formulación fue efectiva para inhibir la proliferación de la *Lm*. Los resultados fueron los siguientes:

Producto	Lactato de Sodio (%)	Diacetato de Sodio (%)	Niveles de <i>Lm</i> (CFU / paquete)
Salchicha alemana sin curar sin ahumar	3,4	0,1	Proliferación retrasada por 4-12 semanas a 7 y 3° C en almacenamiento, respectivamente.
	2,0	0,0	Proliferación retrasada por 1-2 semanas a 7 y 3° C
Salchicha alemana curada, ahumada	3,4	0,1	Proliferación retrasada por 1-2 semanas a 7 y 3° C
	0,0	0,0	Hasta 1 log de proliferación después de 4 semanas a 7 y 3° C
Salchichas vienesas	3,0	0,0	Proliferación inhibida durante 60 días a 4,5° C
	1,0	0,1	Proliferación inhibida durante 60 días a 4,5° C

Un estudio de Porto et al. (2002) utilizó salchichas recién peladas en empaques sellados al vacío provenientes de un fabricante comercial. Se utilizaron dos formulaciones de enlaces en el estudio: una con 2 o 3% de lactato de potasio añadido y la otra sin lactato de potasio añadido. Se sacaron las salchichas de Fráncfort asépticamente de su paquete original, se reenvasaron y se inocularon con una mezcla de *Lm*. Los paquetes se sellaron al vacío a 95 kPa y se incubaron a 4 y 10 grados.

Los resultados muestran que la adición de lactato de potasio al 2% o al 3% en salchichas puede mejorar considerablemente la seguridad al inhibir o retrasar la proliferación de la *Lm* durante el almacenamiento a temperaturas de refrigeración o indebidas (abuso de temperatura). La viabilidad del patógeno fue influenciada por el pH y los niveles de lactato añadido, pero no por la presencia de bacterias autóctonas de ácido láctico.

Lactato de Potasio (%)	Inóculo CFU paquete	Temperatura de almacenamiento (° C)	Días De almacenamiento	<i>Lm</i> Niveles (CFU / paquete)
2,0	20	4	90	Permaneció en aproximadamente 1,6 log
3,0	20	4	90	Permaneció en aproximadamente 1,4 log
3,0	500	4	90	Permaneció en aproximadamente 2,4 log
0,0	20	4	90	Se incrementó a 4,6 log aproximadamente
0,0	500	4	90	Se incrementó a 5,0 log aproximadamente
2,0	20	10	60	Permaneció en aproximadamente 1,4 log
3,0	20	10	60	Permaneció en 1,1 log aproximadamente
0,0	20	10	60	Aumentó a aproximadamente 6,5 después de 28 días, disminuyó a aproximadamente 5,0 después de 60 días
3,0	500	10	60	Permaneció en aproximadamente 2.4
0,0	500	20	60	Aumentó a aproximadamente 6.5 después de 28 días, y declinó a aproximadamente 5.5 log después de 60 días

II. Empaque inhibidor de proliferación

El empaque inhibidor de proliferación es una intervención que aplica un agente antibacteriano activo a la superficie de un producto empacado. Al incorporar este recubrimiento especial sobre la superficie interna de las envolturas de celulosa, el tratamiento antilisterial se transfiere a la superficie del producto sometido al procesamiento térmico. Al retirar la envoltura, el tratamiento permanece activo en la superficie de la carne, proporcionando una protección efectiva contra la contaminación inadvertida con *Listeria* durante los procesos posteriores de pelado y envasado. El empaque inhibidor de la proliferación, utilizado junto con el APPCC funcional y las buenas prácticas de fabricación, proporciona a la industria una herramienta más para controlar el riesgo de contaminación *Lm* de productos cárnicos y de aves de corral RTE.

Los estudios sobre formulaciones de carne para perros calientes con NOJAX® AL™ (Viskase Corporation, 2003) demostraron que el uso de las envolturas proporciona un obstáculo letal para la proliferación de la *Lm*, no solo un efecto inhibitorio. El impacto de letalidad se produce dentro de las primeras horas/días de la vida útil del paquete de salchichas/perros calientes. Este impacto depende de muchas variables, pero generalmente está en el rango de 1 - 2 de disminución del registro de *Lm* a altos niveles de inoculación. Este rendimiento se ha observado en estudios de provocación realizados en perros calientes extraídos de ensayos comerciales a gran escala en varias plantas de procesamiento. En ensayos de alta inoculación, la NOJAX AL se ha combinado con aditivos inhibidores de proliferación convencionales obteniendo un impacto letal y manteniéndolo durante todo el ciclo de vida del producto. Estos mismos ensayos, sin los aditivos inhibidores de proliferación, logran la letalidad en el empaque, pero después de varias semanas, la *Lm* restante comienzan a crecer nuevamente. La NOJAX AL está disponible en los EE.UU. y tiene la aprobación de la FDA y la USDA para su componente clave, la nisina. Este componente GRAS debe incluirse en la declaración de ingredientes a través de una solicitud de cambio de etiqueta a la División de Etiquetado y Entrega del Programa del FSIS. Porque este es un polipéptido derivado de forma natural. Existen criterios de almacenamiento y uso que el usuario deberá cumplir para obtener el máximo beneficio.

II. Empaque inhibidor de proliferación

El empaque inhibidor de proliferación es una intervención que aplica un agente antibacteriano activo a la superficie de un producto empacado. Al incorporar este recubrimiento especial sobre la superficie interna de las envolturas de celulosa, el tratamiento antilisterial se transfiere a la superficie del producto sometido al procesamiento térmico. Al retirar la envoltura, el tratamiento permanece activo en la superficie de la carne, proporcionando una protección efectiva contra la contaminación inadvertida con *Listeria* durante los procesos posteriores de pelado y envasado. El empaque inhibidor de la proliferación, utilizado junto con el APPCC funcional y las buenas prácticas de fabricación, proporciona a la industria una herramienta más para controlar el riesgo de contaminación *Lm* de productos cárnicos y de aves de corral RTE.

Los estudios sobre formulaciones de carne para perros calientes con NOJAX® AL™ (Viskase Corporation, 2003) demostraron que el uso de las envolturas proporciona un obstáculo letal para la proliferación de la *Lm*, no solo un efecto inhibitorio. El impacto de letalidad se produce dentro de las primeras horas/días de la vida útil del paquete de salchichas/perros calientes. Este impacto depende de muchas variables, pero

generalmente está en el rango de 1 - 2 de disminución del registro de *Lm* a altos niveles de inoculación. Este rendimiento se ha observado en estudios de provocación realizados en perros calientes extraídos de ensayos comerciales a gran escala en varias plantas de procesamiento. En ensayos de alta inoculación, la NOJAX AL se ha combinado con aditivos inhibidores de proliferación convencionales obteniendo un impacto letal y manteniéndolo durante todo el ciclo de vida del producto. Estos mismos ensayos, sin los aditivos inhibidores de proliferación, logran la letalidad en el empaque, pero después de varias semanas, la *Lm* restante comienzan a crecer nuevamente. La NOJAX AL está disponible en los EE.UU. y tiene la aprobación de la FDA y la USDA para su componente clave, la nisina. Este componente GRAS debe incluirse en la declaración de ingredientes a través de una solicitud de cambio de etiqueta a la División de Etiquetado y Entrega del Programa del FSIS. Porque este es un polipéptido derivado de forma natural. Existen criterios de almacenamiento y uso que el usuario deberá cumplir para obtener el máximo beneficio.

La vida útil del empaque es de aproximadamente 60-90 días, con una temperatura que no exceda los 85°F.

Esta tecnología se puede aplicar a la mayoría de los productos de perros calientes y salchichas envasado en envolturas de celulosa. Esta intervención de empaque se puede aplicar en cualquier caso en el que ésta se use como molde para productos cárnicos y de aves de corral sometidos al procesamiento térmico. Esto incluiría celulosa, plástico y, posiblemente, envoltura natural. Como parte de la decisión del fabricante de usar esta tecnología, los beneficios son: 1) no hay costos de capital o equipo nuevo; 2) no hay cambios en los pasos de procesamiento o modificaciones de planta; 3) no hay impacto en el sabor, la textura o la apariencia del paquete, y 4) hay un cambio menor en el etiquetado de la declaración de ingredientes.

Como se trata de un tratamiento de superficie, el costo será proporcional a la relación superficie/volumen del producto: cuanto mayor sea el diámetro de la salchicha, menor será el costo por libra. En general, los análisis económicos sitúan el costo de esta intervención letal en alrededor de 2-3 centavos por libra de producto terminado, con un precio objetivo de rango promedio de 2.5 centavos por libra para un paquete tradicional de perros calientes de 10 por libra.

Janes et al. (2002) investigaron el efecto de la nisina añadida a los recubrimientos de película de zeína (Z) contra la *Lm* usados en pollo cocido RTE. Las muestras de pollo cocinado inoculadas con *Lm* se sumergieron en Z disuelta en propilenglicol o etanol, con o sin nisina añadida (1,000 UI / g) y/o propionato de calcio al 1% y se almacenaron a 4°C u 8°C durante 24 días. Después de 16 días a 4°C, la *Lm* se redujo en 4.5 a 5 log CFU/g con recubrimientos de película de zeína con nisina. El tratamiento más efectivo en el estudio para controlar la *Lm* en la superficie del pollo RTE se encontró cuando se utilizaron recubrimientos de película de zeína comestible que contenían nisina a una temperatura de almacenamiento de 4°C.

Una planta de procesamiento usaría recubrimientos de película al procesar completamente los productos cárnicos y luego los recubriría con las películas. El recubrimiento se puede hacer rociando o sumergiendo los productos cárnicos procesados y luego dejándolos secar. Los recubrimientos de zeína en los productos cárnicos se pueden secar haciendo circular aire alrededor del producto cárnico usando un ventilador. Finalmente, los productos cárnicos recubiertos secos pueden empacarse con el material de película de plástico

habitual y ponerse en refrigeración. El estudio de Janes et. Al. no se ha probado en condiciones comerciales de procesamiento de productos de aves de corral.

Algunas observaciones generales de los estudios publicados sobre antimicrobianos:

- Se encontró que los lactatos, acetatos y diacetatos son más efectivos para inhibir la proliferación de *Lm* cuando se usa en combinación que cuando se usa solo.
- Se encontró que estos antimicrobianos (descritos en la guía) son más efectivos cuando se usaron a la concentración máxima permitida. Sin embargo, las concentraciones más altas de antimicrobianos utilizadas en la formulación pueden afectar las cualidades sensoriales del producto, como el sabor y la textura, lo que requeriría una evaluación sensorial de los productos tratados.
- Cuando se usa en combinación, la cantidad necesaria para inhibir la proliferación puede reducirse.
- Se descubrió que estos antimicrobianos tienen actividad listeristática más que actividad listericida, es decir, evitan la proliferación del patógeno en lugar de reducir el número de células del patógeno y, por lo tanto, pueden no ser eficaces contra la contaminación grave de un producto. El programa de saneamiento del establecimiento debe controlar la contaminación grave del entorno de procesamiento y del equipo. La adición de antimicrobianos sería efectiva solo como parte de la estrategia general de APPCC.
- Se encontró que incluir estos antimicrobianos en la formulación es más efectivo para inhibir la proliferación de la listeria que sumergir los productos en soluciones antimicrobianas.
- La actividad antimicrobiana de los lactatos y diacetatos cuando se usan solos o en combinación se ve afectada por el nivel de contaminación de la superficie del producto cárnico y factores de procesamiento como el pH, la humedad, la actividad del agua, la grasa, el nitrito, el contenido de sal, el tiempo y la temperatura de almacenamiento y la atmósfera de empaquetado.
- La aplicación de los tratamientos utilizados en estos estudios se limita a las formulaciones, productos y tratamientos utilizados en los estudios. La aplicación de estos estudios a otros productos y formulaciones puede dar como resultado diferentes tasas de inhibición de la proliferación. Por lo tanto, el establecimiento debe verificar la efectividad de los antimicrobianos utilizados en estos estudios para otros productos cárnicos procesados y otras temperaturas de almacenamiento.
- Los antimicrobianos utilizados en la formulación deben tener una actividad contra la listeria efectiva a lo largo de la vida útil comercial del producto. Actualmente, la vida útil comercial específica de los productos cárnicos cocidos refrigerados en los Estados Unidos es de 75 a 90 días.
- Se encontró que el uso de tratamientos térmicos posteriores al envasado además de los antimicrobianos aumenta los efectos antilisteriales totales de los antimicrobianos.

- Se descubrió que estos antimicrobianos son más efectivos en productos ahumados formulados con nitrito de sodio o en productos almacenados a temperaturas de refrigeración estrictas.
- Estos antimicrobianos pueden ser un método antilisterial rentable que los establecimientos muy pequeños pueden usar.

Apéndice 2.1 Validación

- I. Validación
- II. Respaldo científico
 - 1. Pautas de procesamiento publicadas
 - 2. Artículos científicos de una revista revisada por pares
 - 3. Estudios de provocación o paquete inoculado
 - 4. Programas de modelado microbiano predictivo validado
 - 5. Establecimiento de la vida útil del producto
- III. Demostración en planta
- IV. Ejemplos de validación

I. Validación

La validación es el proceso de demostrar que el sistema APPCC diseñado puede controlar adecuadamente los peligros identificados para producir un alimento seguro y sin adulterar. Hay dos elementos distintos para validación:

- 1) **El soporte científico o técnico para el sistema APPCC (diseño).** Esto consiste en que tenga documentación científica y técnica que demuestre que el proceso diseñado puede controlar el peligro identificado. En otras palabras, ¿funcionará el APPCC en teoría?
- 2) **La demostración práctica inicial en la planta que demuestra que el sistema APPCC puede funcionar como se espera (ejecución).** Esto consiste en tener registros que demuestren que el plan APPCC logra lo que se espera alcanzar. En otras palabras, ¿funciona el plan en práctica?

La validación abarca actividades que conforman todo el sistema APPCC. La validación es un componente importante para el desarrollo de un sistema APPCC, pero tiene una importancia particular para los productos elaborados bajo la Regla de *Listeria*. La validación, en lo que se refiere a los requisitos de la Regla de *Listeria*, se cubrirá en este Apéndice. En particular, se cubrirán las consideraciones para el respaldo científico y los datos en planta para AMAP y PLT. Se pueden encontrar más recomendaciones en la Guía de Cumplimiento del **FSIS: Validación de Sistemas APPCC, Mayo 2013.**

Pregunta: ¿Pueden los establecimientos usar los estudios citados en las Pautas de cumplimiento para la validación, ya que estos usan las Pautas de cumplimiento de los Apéndices A y B de la Regla final para ciertos productos cárnicos y de aves de corral para validar los procesos de cocción y enfriamiento (estabilización)?

Respuesta: Sí, siempre que el producto, los procedimientos de procesamiento y los ingredientes sean equivalentes a los de los estudios. Por ejemplo, si el pH y la concentración de antimicrobianos en el estudio se consideraron críticos, el producto debe tener ese pH y contener el antimicrobiano en la concentración utilizada en el estudio.

II. Respaldo científico

El **primer elemento de validación es el respaldo científico** (diseño). Existen varios tipos de respaldo científico que se considerarían aceptables para validar un AMAP, PLT u otro tratamiento. Éstos incluyen:

- Pautas de procesamiento publicadas
- Normas de desempeño regulatorio
- Artículos científicos de una revista revisada por pares
- Un estudio de provocación o paquete inoculado
- Datos no publicados recopilados internamente
- Programas de modelado microbiano predictivo validados

La documentación científica debe identificar:

- El propósito
- El procedimiento experimental (incluida la metodología de prueba microbiana)
- El riesgo estudiado
- El tipo, tamaño, formulación y composición del producto (es decir, actividad de agua, pH, grasa, nivel de humedad, nivel de sal y, si corresponde, nivel antimicrobiano)
- Los pasos de procesamiento que lograrán la reducción o prevención especificada de la proliferación del patógeno
- Los parámetros operativos vitales (es decir, los factores que afectan la reducción microbiana en el sistema APPCC del procesador), que incluyen:

Pregunta: ¿Qué registros requeriría la Agencia para productos con formulaciones que de forma inherente combaten la listeria, pero que no pueden formularse específicamente para ese propósito (carnes asadas, tocino precocido, palitos de carne de res)? ¿Se requerirá que el establecimiento realice cambios en el plan APPCC, SOP de saneamiento o proyecto de prerrequisitos para dar cuenta del beneficio de eliminación de la listeria de la formulación/proceso?

Respuesta: El FSIS esperaría que el establecimiento tenga el respaldo científico (por ejemplo, citas a datos publicados) de que las características del producto (nivel de humedad, pH o niveles de sal) logran al menos una disminución de 1 log de *Listeria*. La inclusión del proceso en el plan APPCC solo sería necesaria para un PLT. Si el proceso controla la proliferación de la *Listeria*, podría incluirse en el SOP de saneamiento o proyecto de prerrequisitos.

Pregunta: ¿Un establecimiento necesita proporcionar información de validación más allá de lo que está en las Pautas de cumplimiento con respecto a la congelación, el pH y la actividad del agua para satisfacer la primera parte de la validación y el respaldo científico?

Respuesta: No. El establecimiento tiene que validar el proceso en relación con la *Lm*, excepto cuando estos valores están por debajo del límite de proliferación de la *Lm*: pH a menos de 4.39, actividad del agua a menos de 0.92, y temperatura inferior a -0.4°C, como se indica en las Pautas de Cumplimiento. Sin embargo, el establecimiento debe tener el soporte documental en archivo y debe realizar actividades de monitoreo y verificación.

- El modelo y tipo de equipo
 - Concentración
 - Tiempo
 - Temperatura
 - Presión
- Cómo se pueden monitorear los parámetros operativos críticos
 - El nivel de reducción o prevención alcanzado por el tratamiento post letal o el agente antimicrobiano aplicado.

Se debe tener cuidado para garantizar que los documentos de respaldo científico estén suficientemente relacionados con el proceso, el producto y el peligro identificado en el análisis de riesgos. La documentación de soporte debe estar completa y disponible para su revisión. Si no se siguen estos pasos, surgirán dudas sobre si el sistema APPCC se ha diseñado y validado de manera adecuada.

Para ser efectivos, los procedimientos del proceso deben relacionarse y adherirse a los parámetros operativos críticos en la documentación de soporte. Los parámetros operativos críticos son aquellos parámetros de una intervención que deben cumplirse para que la intervención funcione de manera efectiva y según lo previsto. Los parámetros operativos vitales incluyen el tipo o tamaño del producto, el tipo de equipo, el tiempo, la temperatura, la presión y otras variables utilizadas en el estudio necesarias para dar como resultado niveles equivalentes de reducción de la *Lm*.

Es importante que los parámetros operativos vitales en el proceso real del establecimiento coincidan con los del soporte científico porque tales características afectan la eficacia del PLT; por ejemplo: el pH, la actividad del agua y la presencia de conservantes pueden afectar la eficacia del PLT. Si uno o más de los parámetros no se abordan en el proceso o si uno o más parámetros difieren de los utilizados en el soporte científico, el establecimiento debe documentar las diferencias.

1. Pautas de procesamiento publicadas

Esta pauta (la Pauta del FSIS para la *Listeria*) es un ejemplo de una pauta de procesamiento publicada que puede proporcionar documentación de respaldo adecuada para los procesos de control de un establecimiento para la *Lm*. Por ejemplo, la **Tabla 2.1** contiene límites de proliferación para la *Lm*, que pueden ser utilizados por los establecimientos para ayudar a respaldar la efectividad de los AMP. Si un AMP logra condiciones que limitan la proliferación de la *Lm* según la tabla, y el establecimiento cumple con los otros criterios en las pautas para el control de la proliferación de patógenos (por ejemplo, mantener el saneamiento), el establecimiento puede considerar que el proceso ha sido validado para controlar la proliferación de la *Lm*. El establecimiento puede colocar la **Tabla 2.1** en el archivo y no se necesitará más soporte científico para el proceso. Sin embargo, el establecimiento debe obtener datos de evidencia en la planta para cumplir con el segundo elemento de validación (ver las páginas 34-35 para ver una explicación de los datos de evidencia). Además, el

Anexo 2.1 y el **Anexo 2.2** contienen resúmenes de artículos de revistas que pueden usarse para respaldar la eficacia de PLT o AMAP, respectivamente. Sin embargo, estos archivos adjuntos no se consideran un soporte adecuado por sí mismos, ya que no proporcionan los detalles de cada estudio que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real. Por esta razón, si un establecimiento elige usar uno de los artículos provistos en el Anexo 2.1 o el Anexo 2.2., el FSIS espera que el establecimiento tenga una copia completa del artículo original en el archivo. Los establecimientos también pueden mantener la **Tabla 3.1** en el archivo para respaldar que cumplen con los requisitos de la Regla de *Listeria* relacionada con los procesos de la Alternativa 2, Opción 2 (2b) y Alternativa 3. Los establecimientos pueden mantener esta tabla en el archivo como parte de la documentación de respaldo necesaria para explicar por qué la frecuencia de prueba que han seleccionado es suficiente para controlar la *Lm* o un organismo indicador de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 430.4 secciones (b) (2) (iii) (E) y (3) (i) (E).

Además, tanto el **Apéndice A** como el **Apéndice B** de la regulación final, "**Estándares de Rendimiento para la Producción de Ciertos Productos de Carner y Aves de Corral**", Pautas del **FSIS para la Cocción Segura de Chuletas, Asados y Filetes No Intactos, abril 2009** y **las Tablas de Tiempo y Temperatura para la Cocción de Productos de Aves de Corral Listos para el Consumo** se pueden usar como base para la reelaboración de productos contaminados, como se describe en la **Sección 4.4**. Aunque el Apéndice A, Guía del FSIS sobre la cocción segura de chuletas de carne, asados y filetes no intactos, y las tablas de tiempo y temperatura para cocinar productos de aves de corral RTE están diseñada para lograr reducciones de *Salmonella*, no es necesario que los establecimientos validen que estos procesos también logran reducciones de *Lm* porque la *Salmonella* se considera un indicador de letalidad para *Lm*.

2. Datos/información científica

Los datos científicos revisados por pares que describen un proceso y los resultados del proceso pueden proporcionar documentación de respaldo adecuada para el proceso del establecimiento. Este tipo de apoyo podría incluir artículos de revistas, tesis de estudiantes graduados o información encontrada en un libro de texto. Todos estos tipos de datos científicos pasan por un proceso de evaluación que involucra a personas calificadas dentro del campo respectivo. Además de describir los resultados microbiológicos del proceso, los datos pueden describir el papel que juegan los factores intrínsecos y extrínsecos del producto en la proliferación de microorganismos. Por ejemplo, un texto puede contener datos sobre los límites de proliferación de ciertos patógenos en función de la actividad del agua y el pH de un producto alimenticio. Para los artículos de revistas, el estudio debe relacionarse estrechamente con el proceso del establecimiento con respecto a las especies, las características del producto y el equipo. El establecimiento debe usar los **parámetros operacionales vitales** (ver la Sección II anterior), citados en el artículo de la revista, que logran la letalidad o estabilización requerida o esperada. Si el establecimiento utiliza parámetros que difieren de los citados en el artículo de la revista, debe proporcionar soporte adicional para esos parámetros. Para los riesgos biológicos, el artículo científico debe contener datos microbiológicos que especifiquen el nivel de reducción de patógenos alcanzado por la estrategia de intervención para el patógeno objetivo identificado en el análisis de riesgos. La falta de datos microbianos en el respaldo científico podría generar dudas sobre si el diseño del proceso se ha validado adecuadamente.

Hay varios artículos publicados en revistas, tesis o libros disponibles a los que se puede acceder en línea o mediante un sistema de biblioteca. Nuevamente, el establecimiento debe asegurarse de que el estudio se relacione estrechamente con el proceso del establecimiento. Un establecimiento que utiliza productos, tratamientos o variables distintas de las utilizadas en los estudios mencionados debe realizar sus propios estudios (o utilizar otro método de soporte científico) para garantizar una reducción efectiva de la *Lm*. Por ejemplo, si un estudio publicado usa un producto de jamón y el establecimiento produce un producto de pavo con una formulación diferente, el establecimiento no debe usar solo ese estudio como su respaldo científico. Para sustentar la seguridad de su proceso, necesitaría usar un estudio diferente, realizar su propio estudio o usar otra forma de respaldo científico. Del mismo modo, si un establecimiento utiliza un proceso, como el secado, durante 10 días, y el estudio muestra que el secado durante 20 días es efectivo, no sería apropiado que el establecimiento utilice el estudio por sí solo como respaldo científico. El establecimiento necesitaría proporcionar otro soporte que demuestre que 10 días serían eficaces para controlar la *Lm* y otros patógenos en su tipo de producto particular.

3. Estudios de provocación o paquete inoculado

En ausencia de una pauta de procesamiento publicada, un documento revisado por pares publicado o un programa predictivo de modelado microbiano que contenga la información necesaria para la validación, se pueden utilizar estudios sin publicar. Para que un documento sin publicar brinde suficiente soporte, el estudio deberá estar bien diseñado y los resultados deberán demostrar que el nivel específico de aplicación en productos específicos o una gama de productos es efectivo para producir un alimento seguro. Para obtener más información sobre el diseño de los estudios de provocación, consulte el artículo **“Parámetro para Determinar los Protocolos de Paquetes Inoculados/Estudios de Verificación”** publicado por el Comité Nacional Asesor sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos en la Revista de Protección Alimentaria en 2010.

2. Datos/información científica

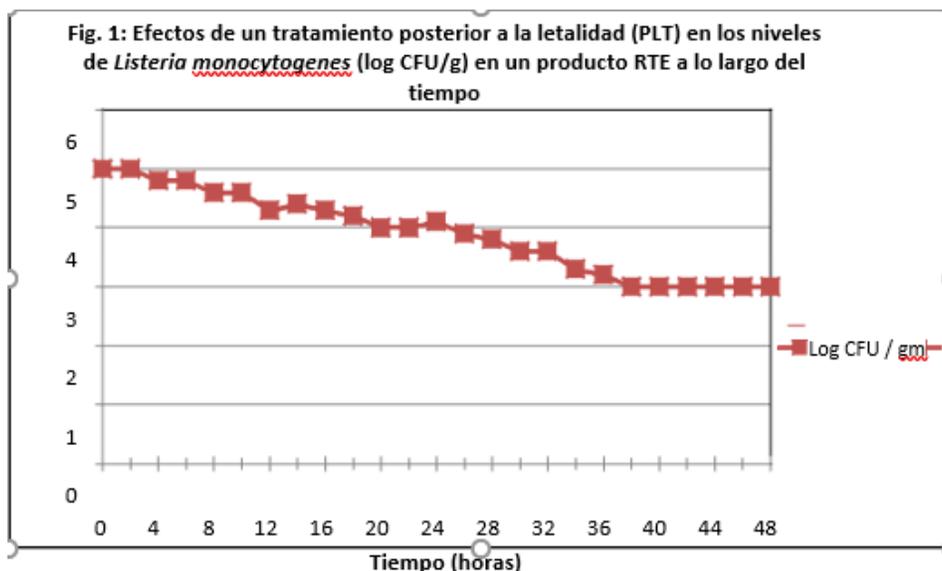
Los datos científicos revisados por pares que describen un proceso y los resultados del proceso pueden proporcionar documentación de respaldo adecuada para el proceso del establecimiento. Este tipo de apoyo podría incluir artículos de revistas, tesis de estudiantes graduados o información encontrada en un libro de texto. Todos estos tipos de datos científicos pasan por un proceso de evaluación que involucra a personas calificadas dentro del campo respectivo. Además de describir los resultados microbiológicos del proceso, los datos pueden describir el papel que juegan los factores intrínsecos y extrínsecos del producto en la proliferación de microorganismos. Por ejemplo, un texto puede contener datos sobre los límites de proliferación de ciertos patógenos en función de la actividad del agua y el pH de un producto alimenticio. Para los artículos de revistas, el estudio debe relacionarse estrechamente con el proceso del establecimiento con respecto a las especies, las características del producto y el equipo. El establecimiento debe usar los **parámetros operacionales vitales** (ver la Sección II anterior), citados en el artículo de la revista, que logran la letalidad o estabilización requerida o esperada. Si el establecimiento utiliza parámetros que difieren de los citados en el artículo de la revista, debe proporcionar soporte adicional para esos parámetros. Para los riesgos biológicos, el artículo científico debe contener datos microbiológicos que especifiquen el nivel de reducción de patógenos alcanzado por la estrategia de intervención para el patógeno objetivo identificado en el análisis de riesgos. La falta de datos microbianos en el respaldo científico podría generar dudas sobre si el diseño del proceso se ha validado adecuadamente.

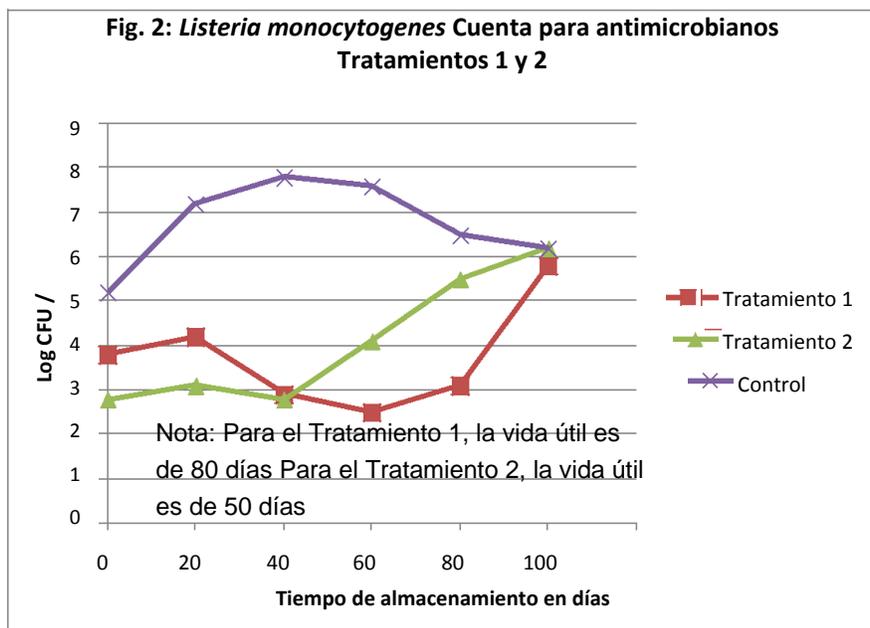
Hay varios artículos publicados en revistas, tesis o libros disponibles a los que se puede acceder en línea o mediante un sistema de biblioteca. Nuevamente, el establecimiento debe asegurarse de que el estudio se relacione estrechamente con el proceso del establecimiento. Un establecimiento que utiliza productos, tratamientos o variables distintas de las utilizadas en los estudios mencionados debe realizar sus propios estudios (o utilizar otro método de soporte científico) para garantizar una reducción efectiva de la *Lm*. Por ejemplo, si un estudio publicado usa un producto de jamón y el establecimiento produce un producto de pavo con una formulación diferente, el establecimiento no debe usar solo ese estudio como su respaldo científico. Para sustentar la seguridad de su proceso, necesitaría usar un estudio diferente, realizar su propio estudio o usar otra forma de respaldo científico. Del mismo modo, si un establecimiento utiliza un proceso, como el secado, durante 10 días, y el estudio muestra que el secado durante 20 días es efectivo, no sería apropiado que el establecimiento utilice el estudio por sí solo como respaldo científico. El establecimiento necesitaría proporcionar otro soporte que demuestre que 10 días serían eficaces para controlar la *Lm* y otros patógenos en su tipo de producto particular.

3. Estudios de provocación o paquete inoculado

En ausencia de una pauta de procesamiento publicada, un documento revisado por pares publicado o un programa predictivo de modelado microbiano que contenga la información necesaria para la validación, se pueden utilizar estudios sin publicar. Para que un documento sin publicar brinde suficiente soporte, el estudio deberá estar bien diseñado y los resultados deberán demostrar que el nivel específico de aplicación en productos específicos o una gama de productos es efectivo para producir un alimento seguro. Para obtener más información sobre el diseño de los estudios de provocación, consulte el artículo **“Parámetro para Determinar los Protocolos de Paquetes Inoculados/Estudios de Verificación”** publicado por el Comité Nacional Asesor sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos en la Revista de Protección Alimentaria en 2010.

En las Figuras 1 y 2 se muestran ejemplos de los efectos de un tratamiento post letal y un proceso o tratamiento antimicrobiano a lo largo del tiempo, respectivamente:





Un estudio de provocación es un estudio que documenta la adecuación de las medidas de control en un proceso. Esto implica la inoculación del organismo objetivo (*Lm* o un organismo sustituto apropiado) en un producto para determinar el efecto de las medidas de control, como el tratamiento posterior a la letalidad o el agente o proceso antimicrobiano en la reducción o la proliferación del organismo. Los estudios de provocación deben ser realizados por un microbiólogo capacitado en la realización de estudios de verificación, en un laboratorio para evitar la posible propagación de contaminación en un establecimiento. La cantidad de organismos antes y después de la aplicación de la medida de control se cuenta para determinar el efecto de la medida de control.

El estudio determina el efecto utilizando diferentes variables de procesamiento como tiempo, temperatura, presión, concentración, acidez, pH y otros. Los estudios de provocación se realizan en condiciones de laboratorio, lo que significa que la escala del estudio se ajusta en función de la capacidad del laboratorio (es decir, se pueden probar menos productos y se puede usar una bañera con agua en lugar de un pasteurizador de agua caliente).

El estudio de provocación es a menudo el medio más definitivo de respaldo científico. El estudio debe realizarse en el mismo producto o en un producto formulado de manera muy similar, replicando estrechamente las condiciones en el entorno de producción real.

- Para un tratamiento o agente antimicrobiano, el estudio de provocación debe estar diseñado para demostrar que la proliferación de *Listeria* no ocurre durante la vida útil del producto, (consulte el establecimiento de la vida útil de un producto que se encuentra más adelante).

- Para un PLT, el estudio de provocación debe demostrar una reducción logarítmica específica de *Listeria* efectiva desde el día 0 hasta el punto antes de que el producto abandone el establecimiento.

Si el establecimiento utiliza estudios de provocación como documentación de respaldo, es importante que utilicen productos que tengan características físicas similares a las producidas por el establecimiento (es decir, pH, Aw, etc.) y los pasos de procesamiento (e intervención) similares a los utilizados por el establecimiento.

Por ejemplo:

- Si un estudio de verificación examina el efecto de la pasteurización con vapor o la pasteurización con agua caliente, el tiempo y la temperatura del tratamiento pueden ser componentes vitales del estudio. Para que el estudio se use como documentación de respaldo, el establecimiento necesitaría aplicar el mismo tratamiento de temperatura y tiempo o uno similar.
- Para la pasteurización a alta presión, la presión es una variable crucial. El establecimiento necesitaría aplicar la misma presión que la especificada en el estudio.
- Para el uso de aditivos químicos como agentes antimicrobianos, el pH, la acidez y la concentración pueden ser variables cruciales adicionales. El establecimiento

Pregunta: Muchos productos de carne seca no admiten la proliferación de Lm, y las Lm presentes en el producto morirán. Si se realizan estudios de provocación para demostrar la muerte de alguna cantidad identificada de Lm, ¿el FSIS considerará que los productos caen bajo la Alt. 1?

Respuesta: Cuando los estudios de inoculación o de provocación incorporados en el plan APPCC del establecimiento demuestran la eliminación de la Lm antes de que el producto salga del establecimiento y que la proliferación de la Lm no es posible durante la vida útil, es probable que esos productos caigan en la Alt. 1.

necesitaría demostrar que están aplicando los mismos niveles especificados en el estudio.

Todos los estudios de provocación deben basarse en un diseño estadístico sólido y también deben emplear controles positivos y negativos. *Las cepas de Listeria innocua* generalmente se emplean como un sustituto no patógeno para la *Lm*. El nivel de inóculo debe ser al menos dos log mayor (si es posible) que la reducción logarítmica que se demostrará. El inóculo debe estar compuesto por un cóctel de 3-5 cepas de *Listeria*, incluidas algunas cepas que se sabe que son relativamente resistentes al tratamiento.

Los niveles de *Listeria* deben medirse en el día 0 (nivel inicial) y los niveles restantes medidos diariamente o a intervalos regulares (día 1, 2, 3) hasta el final de la vida útil (o hasta el punto en que el producto saldría del establecimiento).

Los aislamientos de Listeria utilizados en los estudios de verificación deben relacionarse con el tipo de producto cárnico o de aves de corral. Pueden provenir de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos o de entornos de procesamiento de productos cárnicos o de aves de corral. Si es posible, una de las cepas debe ser de un producto lo más similar posible al producto a verificar, por ejemplo, una cepa aislada de una carne específica debe incluirse en los estudios de provocación para ese mismo tipo de carne. Se puede usar una sola cepa de *L. innocua* si se sabe que la cepa es particularmente resistente al tratamiento (~ 2 veces más resistente) que se está probando (por ejemplo, *L. innocua* M1 para estudios que evalúan tratamientos térmicos).

Una forma de obtener aislamientos es comprar cepas de depósitos de cultivo. Entre estos se incluyen el **American Type Culture Collection** (ATCC), el **National Collection of Type Cultures** (NCTC). La Universidad de Cornell alberga el banco de cepas ILSI *Lm*, que proporciona a los investigadores un conjunto estándar de aislamientos de *Lm*, lo que permite la comparación de datos sobre las características fisiológicas y genéticas de la *Listeria* generadas en diferentes laboratorios. Estos aislamientos se agrupan en dos conjuntos separados, que incluyen un subconjunto de diversidad (25 aislamientos) y un subconjunto de aislamientos humanos y alimentarios (17 aislamientos, 2 de los cuales también se incluyen en el subconjunto de diversidad) que representan aislamientos de brotes y casos de listeriosis humana. Para más información sobre el banco de cepas ILSI *Listeria*, incluida una lista de todos los aislamientos en la colección, la información de la fuente, el año de aislamiento, la información del serotipo y el ribotipo, consulte el sitio web del Dr. Wiedmann en: <http://foodscience.cornell.edu/cals/foodsci/research/labs/wiedmann/ilsi-na-strain.cfm>.

4. Programas validados de modelado microbiano predictivo

Los establecimientos pueden utilizar los resultados de los programas de modelado para satisfacer la primera parte de la validación, el respaldo científico. Si el establecimiento:

- Introduce valores precisos en el programa de modelado
- El programa de modelado ha sido validado para el tipo de producto en cuestión
- Los resultados del programa de modelado muestran un control adecuado de *Lm*

Entonces, el establecimiento no necesita respaldo científico adicional, como un estudio de provocación. Si el programa de modelado de patógenos fue desarrollado por el fabricante

de un agente antimicrobiano, el establecimiento puede contactar al fabricante para determinar si el modelo ha sido validado para su producto y proceso en particular.

Los siguientes son algunos puntos clave con respecto al uso de programas de modelado de patógenos microbianos:

- Los programas de modelado se pueden obtener de estudios publicados o del fabricante de un agente antimicrobiano. La información y orientación sobre la aplicación del agente antimicrobiano se puede obtener del fabricante.
- Los establecimientos también pueden buscar orientación de especialistas del Servicio de Extensión Universitaria o autores de los programas de modelado sobre cómo usar un programa de modelado.
- Si usa un programa de modelado para determinar la cantidad de agente antimicrobiano a usar, siga las instrucciones con respecto al contenido de sal, el nivel de humedad de los productos terminados y otra información necesaria. Por ejemplo, un programa de modelado puede pedir confirmar que el producto es un producto curado porque el modelo solo es válido para productos curados. Dicho programa va a preguntar lo siguiente: Período de validez del producto en días, especificación del producto, contenido (%) de sal y contenido (%) de humedad del producto terminado. El programa calculará la cantidad de lactato/diacetato que se utilizará y la supresión logarítmica de *Lm* en función de la información proporcionada.
- Los modelos de proliferación sobre el uso de agentes antimicrobianos están disponibles principalmente para productos curados. Para productos sin curar donde no hay modelos de proliferación, se deben realizar estudios de validación por producto.
- Verifique la efectividad del agente/proceso antimicrobiano utilizado al analizar la proliferación de *Lm* durante la vida útil del producto, a una frecuencia determinada.
- Mantener y monitorear los registros de validación, verificación y acciones correctivas para las desviaciones de la aplicación efectiva de agentes/procesos antimicrobianos.

5. Establecimiento de la vida útil del producto

Como se indica en la **Sección 2.2**, los AMAP deben ser efectivos durante toda la vida útil del producto (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 430.1). La vida útil del producto se define como la cantidad de tiempo que el producto puede almacenarse en condiciones específicas y aun así permanecer en condiciones seguras con una calidad aceptable. Para demostrar la efectividad de las medidas de control sobre la vida útil del producto, el establecimiento necesitaría establecer su vida útil esperada a través de un estudio de provocación, un estudio de vida útil u otra documentación de respaldo como el modelo predictivo de microbios. Este estudio u otra documentación de respaldo deben demostrar que los AMAP son efectivos para controlar la proliferación durante la vida útil del producto. **Aunque los establecimientos no están obligados a etiquetar su producto con una fecha de "caducidad" u otra información que indique la vida útil**

del producto, un establecimiento prudente usaría este etiquetado para ayudar a garantizar que el producto no se consuma después del final de la vida útil.

Un establecimiento puede realizar el estudio de la vida útil o proporcionar otra documentación de respaldo que la establezca. Un estudio de vida útil microbiana es uno que mide el aumento o la disminución de la presencia del organismo o patógeno objetivo durante el almacenamiento. Para un AMAP, es importante realizar un estudio de vida útil como parte del estudio de provocación, porque determina el tiempo (en días) que se controla la proliferación de *Lm*. Tanto las temperaturas de refrigeración (ej.: 40°F) como una temperatura ligeramente elevada (ej.: 45°F) deben usarse en el estudio de la vida útil para asegurar que si la *Lm* está presente y es viable, la proliferación ocurrirá y puede medirse a lo largo de la vida útil. Esta temperatura ligeramente elevada también representa las peores condiciones que podrían ocurrir durante el almacenamiento y manejo de la cadena de frío.

Algunos de los factores que deben considerarse en el estudio de la vida útil de un producto con un AMAP agregado para determinar que el agente o proceso es efectivo para limitar o suprimir la proliferación de *Lm* son:

1. Supresión de la proliferación de la *Lm* en el producto durante la vida útil: la proliferación debe ser menor en el producto con antimicrobiano añadido que la proliferación en el control no tratado. Aunque las Pautas de cumplimiento establecen una proliferación máxima de menos de 2 log de *Lm* durante la vida útil del producto con antimicrobianos añadidos para los efectos del estudio de provocación, es mejor apuntar a una cantidad de proliferación menor.
2. La tasa de proliferación de *Lm* en el producto: la tasa de proliferación de la *Lm* en el producto con antimicrobiano añadido debe ser más lenta que la tasa de proliferación en el producto sin antimicrobiano.
3. La temperatura para mantener el producto durante el estudio de vida útil: la mayoría de los estudios utilizan la temperatura que el producto normalmente mantiene durante el almacenamiento como la temperatura para los estudios de vida útil, por ejemplo, temperatura refrigerada de 38-40°F. Los estudios de vida útil también pueden usar o incluir una temperatura de 45°F para mantener el producto ya que esto refleja el manejo del consumidor.

Un artículo de recursos para realizar estudios de verificación para la validación de agentes antimicrobianos son las **Consideraciones para Etiquetas con Fechas de Seguridad para Alimentos Refrigerados Listos para el Consumo** (NACMCF, 2004). Este artículo brinda orientación sobre cómo determinar la vida útil de un producto RTE que contiene un agente antimicrobiano adicional que se supone que suprime la proliferación de *Lm* durante la vida útil refrigerada. La mayoría de los estudios usan la temperatura que el producto normalmente mantiene durante el almacenamiento como la temperatura durante los estudios de vida útil, por ejemplo, temperatura refrigerada de 38-40° F. Como se describió anteriormente, los estudios de vida útil también deberían usar o incluir una temperatura de 45° F que refleja el manejo del consumidor. El documento NACMCF recomendó utilizar una temperatura más alta para los estudios de vida útil, ya que los alimentos pueden encontrar un rango de temperaturas por debajo y por encima de 45°F, con las temperaturas más altas más probables en los casos de las tiendas de comestibles y durante el manejo del

consumidor. Por lo tanto, estas temperaturas reflejan con mayor precisión la realidad. Además, los establecimientos deben extender el período de su estudio (por ejemplo, 2,5 veces la vida útil) para determinar la seguridad cuando los consumidores mantienen el producto por más tiempo.

NOTA: Un producto con un agente antimicrobiano añadido que logre una proliferación de $Lm < 2$ log a una temperatura de almacenamiento de 38-40°F y a 45°F o más, el FSIS consideraría que protege más la salud pública que otro producto que demuestre la misma proliferación a 38-40°F.

III. Datos de demostración en planta

El **segundo elemento de la validación de los sistemas APPCC es la validación inicial en la planta**, la cual puede incluir observaciones en la planta, mediciones, resultados de pruebas microbiológicas u otra información que demuestre que las medidas de control de *Lm*, tal como están escritas en un sistema APPCC, pueden ejecutarse dentro de un establecimiento particular para lograr el resultado previsto del proceso.

A la fecha de este documento, el FSIS se da cuenta de que algunos establecimientos pueden no haber conservado sus documentos de demostración iniciales en la planta de cuando la APPCC se implementó inicialmente. Aquellos establecimientos que no hayan tenido tiempo lo tendrán, para reunir sus documentos de demostración en la planta. La Agencia describirá y explicará estos documentos en un futuro Aviso del Registro Federal que tiene la intención de emitir cuando finalice la Guía de cumplimiento sobre la validación de los sistemas APPCC. Hasta que se publiquen los avisos del Registro Federal y se den más instrucciones al personal del FSIS, el FSIS no citará la falta de datos de validación en la planta como una única razón para documentación de incumplimiento.

En los casos en que las especificaciones del proceso descritas en la documentación de respaldo se implementen de la misma manera (ver el cuadro a continuación) en el proceso del establecimiento, y cuando la documentación de respaldo científica utilizada contenga datos microbiológicos que especifiquen el nivel de reducción de patógenos logrado por la estrategia de intervención para el patógeno objetivo identificado en el análisis de peligros, el establecimiento debe:

- Identificar los parámetros operativos vitales en el soporte científico
- Traducirlos en el sistema APPCC
- Demostrar que los parámetros operativos vitales se cumplen reuniendo 90 días de datos de ejecución

En general, los establecimientos deben usar los mismos parámetros operativos vitales que los de los documentos de soporte. En algunas circunstancias, los establecimientos pueden respaldar el uso de parámetros operativos críticos que son diferentes de los que se encuentran en los documentos de soporte (por ejemplo, concentraciones más altas de antimicrobianos o temperaturas de procesamiento térmico más altas). En estos casos, los establecimientos deben proporcionar una justificación que respalde que los niveles elegidos son al menos tan efectivos como

los de los documentos de soporte. Además de garantizar que los niveles elegidos sean al menos igual de efectivos, los establecimientos también deben garantizar que los niveles también sean seguros y adecuados según la **Directiva 7120.1** del FSIS.

Al demostrar que los parámetros operativos críticos se cumplen mediante la recopilación de datos de ejecución, el establecimiento habrá abordado el segundo elemento de validación: los datos de demostración en planta sin la necesidad de más datos microbiológicos. En los casos en que las especificaciones del proceso descritas en la documentación de respaldo **no se implementen** de la misma manera o de manera similar en el proceso del establecimiento, o cuando la documentación de respaldo científica utilizada **no contenga** los datos microbiológicos que especifican el nivel de reducción de patógenos logrado por la estrategia de intervención para el patógeno objetivo identificado en el análisis de riesgos, el establecimiento debe:

- Validar que la intervención modificada realmente logre el efecto documentado en la documentación de respaldo científico (Elemento 1)
- Validar que se cumplan los parámetros operativos vitales modificados
- Validar la efectividad de la intervención en condiciones reales dentro de la planta

NOTA: Se incentiva la obtención de datos microbiológicos (estudios de provocación o datos en la planta), pero no se requieren para cumplir con los requisitos mínimos de validación inicial siempre que el establecimiento cuente con la documentación científica adecuada (artículos de revistas) para cumplir con el primer elemento de validación. Además, el establecimiento necesitaría seguir los parámetros del respaldo científico y demostrar que puede cumplir con los parámetros vitales durante la operación (el segundo elemento de validación). Para cumplir con el segundo elemento de validación (datos de demostración en la planta), el establecimiento necesitaría recopilar datos (como los registros de monitoreo de la temperatura del agua para un proceso de pasteurización de agua caliente o de la actividad del agua resultante de un proceso de secado) durante el proceso inicial 90 días demostrando los parámetros operativos vitales que se están logrando.

El establecimiento debe desarrollar los datos de ejecución adecuados durante los primeros 90 días de la implementación de un nuevo sistema APPCC, o cada vez que se introduzca un control de riesgos de inocuidad de los alimentos nuevo o modificado en un sistema APPCC existente como se identificó durante una reevaluación. Durante estos 90 días calendario, un establecimiento puede reunir los datos de ejecución necesarios para demostrar que se están logrando parámetros operativos vitales. En esencia, el establecimiento probaría repetidamente la idoneidad de los pasos del proceso en el sistema APPCC para establecer que el sistema APPCC cumple con los parámetros diseñados y logra el resultado deseado como se describe en la Regulación Final del ACCPP. Estos datos de ejecución se convierten en parte de la documentación de soporte de validación junto con el respaldo científico utilizado para diseñar el sistema ACCPP.

Para ver ejemplos del tipo de soporte científico y datos de demostración en planta que se esperarían para diferentes tipos de controles de *Lm*, consulte los ejemplos de validación tomados de la **FSIS Compliance Guideline on HACCP Systems Validation** en las siguientes páginas.

IV. Ejemplos de validación

Producto	Riesgo	Proceso	Parámetros Operativos Vitales	Validación	
				Documentación de Respaldo Científico	Documentación inicial en planta
Carnes listas para comer expuestas a post-letalidad	<i>Listeria monocytogenes</i>	Programa de prerequisites – SOP de saneamiento	<p>Programa de Control de <i>Listeria</i> para superficies de contacto</p> <p>Diseño sanitario del concepto de equipos y zonas sanitarias.</p> <p>Frecuencia de recolección de muestras y el número de muestras que deben obtenerse por línea.</p>	<p>Grupo de Trabajo Conjunto de la Industria sobre Control de Patógenos Microbianos en Productos RTE Cárnicos y de Aves de Corral. 1999. Pautas provisionales.</p> <p>Pautas: Control Microbiano Durante la Producción de Cárnicos y Aves de Corral RTE, Control de Incidentes de Patógenos Microbianos.</p> <p>Ficha técnica de evaluación del diseño sanitario</p> <p>Tompkin, R.B. 2004. Recolección de muestras ambientales: efectividad de las medidas preventivas de higiene. <i>Mitt Lebens Hyg.</i> 95:45-51.</p> <p>Tompkin, R.B. 2002. Control de la <i>Listeria monocytogenes</i> en el entorno de procesamiento de alimentos <i>J Food Prot.</i> 65: 709-725.</p> <p>FSIS 2012. <u>Cumplimiento Pautas para el control de la <i>Listeria monocytogenes</i> en productos cárnicos y de aves de corral expuestos RTE.</u></p>	<p>Registros de monitoreo en planta para los resultados de hisopos de superficie de contacto de alimentos para especies de <i>Listeria spp.</i> obtenidos en diferentes fechas de procesamiento y en diferentes momentos y lugares en un período de 90 días para potencialmente encontrar áreas difíciles de controlar en la planta y para apoyar la frecuencia continua de las pruebas de verificación después del periodo de validación inicial*.</p> <p>Evaluación del diseño sanitario de equipos en el entorno de post letalidad utilizando el formato de diseño de equipos sanitarios y cambios al Programa de control de la <i>Listeria</i> con base en la evaluación.</p> <p>Identificación de todas las posibles superficies de contacto</p>

NOTA: Los establecimientos también pueden obtener muestras de hisopos ambientales en diferentes fechas de procesamiento y en diferentes momentos durante el período de validación inicial de 90 días para encontrar áreas y nichos difíciles de controlar dentro del establecimiento.

Producto	Riesgo	Proceso	Parámetros Operativos Vitales	Validación	
				Documentación de Respaldo Científico	Documentación inicial en planta
Embutido de pavo con envoltura RTE expuesto en post letalidad*	<i>Listeria monocytogenes</i>	Pasterización con agua caliente	Temperatura del agua caliente a 195°F; producto sumergido por al menos 6 minutos.	Muriana, PM, Quimby, W., Davidson, CA, Grooms, J. 2002. Pasteurización de post empackado del producto de carne RTE por calentamiento por inmersión para reducción de la <i>Listeria monocytogenes</i> . <i>J Food Prot.</i> 65(6): 963-969.	Registros de monitoreo en planta para un período de 90 días demostrando que el tiempo y la temperatura pueden lograrse de manera consistente. Registros de monitoreo en planta para un período de 90 días en el que la temperatura del agua se mapea y se mide a mayores frecuencias para respaldar procedimientos de monitoreo.

***NOTA:** Se encontró que la reducción de la *Lm* es menor para el embutido de pavo ahumado con envoltura utilizando estos parámetros de tiempo/temperatura que el embutido de pavo ahumado sin envoltura, aunque la reducción fue > 1 log. Para los productos sujetos a Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 430, el FSIS espera que el tratamiento posterior a la letalidad esté diseñado para lograr al menos una letalidad de 1 log de *Lm* antes de que el producto salga del establecimiento.

Apéndice 2.2: Saneamiento

- I. Introducción
- II. Procedimientos de saneamiento preoperativos
- III. Procedimientos de saneamiento operacional
 1. Control de temperatura y unidades de tratamiento de aire
 2. Diseño de equipos
 3. Control de tráfico
 4. Higiene de los empleados
 5. Control de la contaminación cruzada
- IV. Saneamiento durante la construcción
- V. Saneamiento intensificado en respuesta a los positivos
- VI. Determinación de la eficacia del programa de saneamiento

Introducción

La piedra angular de la Regla de *Listeria* es el saneamiento dentro del entorno post letal. Todo los demás niveles de intervención antimicrobiana (agentes antimicrobianos, tratamientos post letales, procesos antimicrobianos) se basan en el diseño efectivo del programa de saneamiento del establecimiento para controlar la *Lm* y **no serán** efectivas si el programa de saneamiento está mal diseñado.

Comprender las características de proliferación/supervivencia es fundamental para el éxito del control del patógeno. La *Lm* es más resistente al calor que la mayoría de los patógenos transmitidos por los alimentos. Puede sobrevivir a la congelación y al secado. La *Lm* resiste altos niveles de sal, nitrito y ácido y puede crecer en productos envasados al vacío. Lo más importante, el patógeno puede crecer en un ambiente húmedo y fresco. Una vez que la bacteria se adhiere a una superficie, puede formar una biopelícula y establecer un nicho o zona de refugio, que puede volverse más resistente a los regímenes de limpieza superficial. Las bacterias pueden propagarse desde los nichos hasta las superficies y el producto en contacto con los alimentos.

Los componentes críticos de un programa de saneamiento efectivo para controlar la *Lm* se pueden dividir en las siguientes categorías principales. Éstos incluyen:

- Procedimientos de limpieza y desinfección preoperativos que son efectivos para evitar que las *Lm* formen nichos o zonas de refugio en el entorno de procesamiento.
- Procedimientos operativos de saneamiento para evitar la contaminación cruzada en el entorno de procesamiento de productos RTE.
- Procedimientos intensivos de limpieza y desinfección en respuesta a resultados de muestreo positivos.
- Documentación y verificación de procedimientos de limpieza y desinfección.

Se requiere que los establecimientos desarrollen e implementen los requisitos reglamentarios del SOP de saneamiento, del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 416.12 a 416.16. Un saneamiento adecuado y efectivo implica tanto la limpieza como la desinfección, y la verificación de que la limpieza y la desinfección fueron efectivas. Esto implica desarrollar e implementar procedimientos operativos estándar de saneamiento escritos (SOP de saneamiento). Los SOP de saneamiento podrían verse como el primer paso para diseñar un sistema total, incluido el plan ACCPP que evitará, eliminará o reducirá la probabilidad de que las bacterias patógenas entren y se alojen en el entorno de la planta.

Fuentes, refugio y control de la Contaminación por *Lm*

Un programa de saneamiento eficaz debe evitar la contaminación de las superficies de contacto con alimentos y evitar la formación y la proliferación de la *Lm* en un nicho, especialmente en áreas donde el producto está expuesto a la letalidad. Un nicho **es un área donde la *Listeria* crece a grandes tasas, tales como una zona de refugio** dentro de la planta. Las zonas de refugio proporcionan un lugar ideal para que la *Lm* se establezca y se multiplique. Los factores que pueden afectar la formación de nichos incluyen:

- diseño de equipos
- actividades de construcción
- condiciones operativas que mueven los desechos del producto a lugares difíciles de limpiar
- limpieza a mitad de turno
- alta presión durante la limpieza
- características del producto que requieren un enjuague excesivo

Ciertas cepas pueden establecerse en un entorno de procesamiento durante meses o años. Las *Lm* se pueden esparcir desde estos sitios y volver a contaminar los alimentos o las superficies de contacto de alimentos entre el paso de letalidad y el empaclado.

Por lo tanto, los procedimientos de saneamiento deben dirigirse a los depósitos y zonas de refugio conocidos dentro del entorno de procesamiento de productos listos para el consumo.

Ejemplos de depósitos y zonas de refugio de *Lm* en el entorno de procesamiento de productos listos para el consumo

- Drenajes, rodillos huecos en transportadores, válvulas de cierre e interruptores, sellos de goma desgastados o agrietados alrededor de las puertas, bombas de vacío/presión de aire, líneas, varillas tubulares agrietadas en el equipo, filtros de aire, condensado de unidades de refrigeración, pisos, agua estancada, desagües abiertos o de sifones, techos y tuberías elevadas, rieles elevados y carritos, paredes y puertas de enfriadores y pasillos, estanterías de enfriadores, protectores de rodillos, manijas de puertas, botas, fabricantes de hielo, aislamiento saturado (mojado o mohoso), carretillas y montacargas, aire comprimido, filtros de aire en línea, botes de basura, mangueras agrietadas, estructuras húmedas, oxidadas o huecas, paredes agrietadas, picadas o cubiertas con paneles de superficie sellados inadecuadamente, herramientas de mantenimiento y limpieza, espacio entre piezas de metal a plástico ajustadas, y espacio entre piezas de metal a metal ajustadas.
- Equipos de llenado o envasado, películas o envoltorios de envasado, soluciones (ej.: Salmuera) utilizadas para enfriar alimentos.
- Peladoras, rebanadoras, trituradoras, batidoras, enfriadoras de salmuera, sistema de extracción de la carcasa, básculas u otro equipo utilizado después del calentamiento y antes del embalaje, congeladores en espiral o de granallado, transportadores.
- Contenedores, bañeras, vagones, bolsas u otros recipientes utilizados para contener el producto expuesto.

II. Procedimientos de limpieza y saneamiento preoperativos

Por lo general, el saneamiento efectivo se puede desglosar en los siguientes nueve pasos. Este es un esquema de ejemplo. La limpieza debe intensificarse durante los períodos de construcción y si se encuentran positivos repetitivos.

- 1) Realice **limpieza en seco del equipo**, pisos, cintas transportadoras y mesas para eliminar partículas de carne y otros desechos sólidos. Algunos equipos, como las

rebanadoras y cortadoras de dados, requerirán desmontaje para que las piezas se puedan limpiar a fondo.

- 2) **Lavar y enjuagar el piso.**
- 3) **Equipo de prelavado** (enjuague en la misma dirección que el flujo del producto). Enjuague previamente con agua tibia o agua fría, por debajo de 140°F (el agua caliente puede coagular proteínas o "adecuar el terreno").
- 4) **Equipo de limpieza, espuma y fregado.** Utilice siempre al menos el tiempo mínimo de contacto para el detergente/espuma. Se debe proporcionar orientación sobre la ubicación de posibles nichos e instrucciones escritas sobre el método de limpieza. **NOTA:** El vapor a presión para la limpieza no es aceptable en este paso ya que puede hornear materia orgánica en el equipo.
- 5) **Equipo de prelavado** (enjuague en la misma dirección que el flujo del producto).
- 6) **Inspeccione visualmente el equipo** para identificar residuos de carne y biológicos.
- 7) **Desinfecte el piso y luego el equipo** para evitar contaminar el equipo con aerosoles de la limpieza de piso. Se debe tener cuidado al usar mangueras de alta presión para limpiar el piso para que no salpique agua sobre el equipo ya limpio. Use agua caliente, al menos 180°F, durante aproximadamente 10 segundos para desinfectar el equipo. Los desinfectantes (amoníaco cuaternario ácido) pueden ser más efectivos que el vapor para el control de la *Lm*.
- 8) **Rotar** desinfectantes periódicamente. La alternancia entre detergentes alcalinos y ácidos ayuda a evitar la "esteatita" y las biopelículas. Esto también ayuda a cambiar el pH para evitar la adaptación de las bacterias a un entorno particular. También se pueden usar equipos portátiles de limpieza de alta presión y bajo volumen (131°F (55°C) con 20-85 kg/cm² presión y 6-16 litros/minuto).
- 9) **Secado.** La eliminación del exceso de humedad se puede realizar de manera más segura y eficiente mediante el secado al aire. La humedad relativa reducida puede acelerar el proceso. Evite cualquier posible contaminación cruzada por aspersión o salpicaduras si se utiliza un método que no sea el secado al aire (por ejemplo, usar una escobilla de goma o una toalla).

Frecuencias recomendadas para procedimientos de limpieza y desinfección	
Área	Frecuencia de limpieza recomendada
Todo el equipo de procesamiento, pisos y desagües, residuos contenedores, bolsas, vagones, áreas de almacenamiento productos listos para el consumo	A diario
Paredes, recipientes de condensación, RTE refrigeradores	Cada semana
Congeladores	Cada seis meses

Desinfectantes

La limpieza y desinfección son vitales para cualquier programa de saneamiento efectivo. La limpieza a fondo debe ir seguida de la desinfección. En general, la limpieza elimina todos los materiales de desecho y la suciedad, y la desinfección destruye todos los microorganismos. Se debe considerar cuidadosamente la selección de soluciones de limpieza y desinfección. Es importante usar soluciones que sean compatibles con los materiales del equipo, como acero inoxidable o plásticos pesados y soluciones que sean efectivas para destruir el tipo de bacteria comúnmente asociada con el tipo de productos fabricados en el establecimiento.

En lugar de depender de un único desinfectante, se deben **rotar** los desinfectantes para prevenir el desarrollo de microorganismos resistentes a un desinfectante en particular. Los procesos de concentración y aplicación para todos los desinfectantes aprobados para su uso en establecimientos de carnes y aves se mencionan en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (21 CFR), Parte 178, sección 178.1010. Todos los productos de limpieza y desinfectantes disponibles comercialmente deben tener como mínimo la siguiente información en la etiqueta o disponible en una hoja de especificaciones que debe acompañar al producto:

Descripción del producto

- **** Instrucciones sobre cómo usar el producto (concentración, método de aplicación, tiempo de contacto, temperatura)**
- Propiedades
- Información de seguridad

La información adicional que a veces está disponible incluye:

- Beneficios
- Declaraciones de garantía de calidad

** Efectividad contra la *Listeria*.

Algunos fabricantes ofrecen etiquetados en inglés y español, lo que hace que los productos sean más fáciles de usar en diversos entornos. Algunos fabricantes tienen productos codificados por colores disponibles en el mercado que son fáciles de asociar con una tarea de limpieza o desinfección en particular.

Recomendaciones para desinfectantes que eliminan *Lm* en biopelículas en cintas transportadoras de acero inoxidable y plástico:

- El cloro y los yodóforos no son efectivos eliminando la *Lm* en biopelículas en acero inoxidable.
- Los desinfectantes más efectivos son compuestos de amonio cuaternario ácidos (no neutros), ácido peracético y dióxido de cloro.
- Los menos efectivos son los desinfectantes mixtos de halógenos y ácidos aniónico, que son menos efectivos que los desinfectantes enumerados en la viñeta anterior.
- Y los desinfectantes menos efectivos fueron el cloro, los yodóforos y los compuestos de amonio cuaternario neutros.

III. Procedimientos de saneamiento operacional para prevenir la contaminación cruzada entre el producto crudo y el entorno RTE posterior a la letalidad

1. Control de temperatura y unidades de tratamiento de aire

- Mantenga la temperatura en las áreas de procesamiento y salas de empaque como se indica en el plan APPCC (HACCP por sus siglas en inglés), Procedimientos Operativo Estándar (SOP) de saneamiento o programas de prerrequisitos.

- Mantenga la temperatura fría (<50° F) en la sala de empaque para los productos que se van a refrigerar o congelar, como se indica en el plan APPCC, SOP de saneamiento o programas de prerrequisitos para evitar el crecimiento de *Lm* en el entorno de procesamiento de productos listos para el consumo.
- Monitoree las temperaturas como se indica en el plan APPCC, SOP de saneamiento o programas de prerrequisitos.
- Establezca un movimiento de presión de aire positivo fuera de la sala de RTE hacia las áreas de procesamiento de crudos.
- Limpie las unidades de enfriamiento y las unidades de tratamiento de aire con una frecuencia específica.
- Aborde y corrija inmediatamente los problemas de condensación y agua estancada. La producción de alimentos RTE debe detenerse durante las reparaciones y acciones correctivas. El equipo y el área de procesamiento deben limpiarse y desinfectarse después de que todas las reparaciones y acciones correctivas hayan finalizado.

2. Diseño de equipos

- Evalúe el equipo para asegurarse de que se pueda desmontar fácilmente para su limpieza y que sea resistente.
- Investigue posibles zonas de refugio de *Lm*, como rodillos huecos.
- Si se compra un equipo nuevo, seleccione un equipo diseñado para facilitar la limpieza.
 - Todas las áreas y partes deben ser accesibles para la limpieza e inspección manual o deben desmontarse fácilmente.
 - Los diseños de transportadores cerrados son más difíciles de limpiar. El equipo en la línea de transformación debe ser lo más fácil de limpiar posible.
 - Evite rodillos de avance y marcos huecos. Si se usa material hueco, use un sello de soldadura continua en lugar de calafateado.
 - Seleccione superficies de contacto con alimentos que sean inertes, lisas o no porosas.
 - El equipo debe tener autodrenado o autovaciado.
- Mantenga el equipo y la maquinaria adoptando un programa de mantenimiento preventivo regular (Control de calidad debe verificar el rendimiento)
 - Los equipos dañados, picados, corroídos y agrietados deben repararse o reemplazarse.
 - Repare las piezas o la maquinaria para evitar los depósitos de alimentos que no se eliminan fácilmente con una limpieza normal.
 - Separe las herramientas usadas solo para equipos RTE. Desinfectelas antes y después de cada uso.
 - Si se utiliza aire comprimido, mantenga y reemplace los filtros en línea regularmente.
 - Use lubricantes que contengan aditivos listericidas, como el benzoato de sodio. La *Lm* puede crecer en lubricantes contaminados con partículas de alimentos.

- Limpie las herramientas de mantenimiento (incluidas llaves, tornillos y cajas de herramientas) de forma regular. Designe ciertas herramientas para zona de productos crudos y zona de productos RTE.

3. Control de tráfico

Uno de los componentes críticos de un programa de saneamiento efectivo es el control del movimiento de personal y de productos crudos para evitar la contaminación cruzada de productos terminados RTE y FCS dentro del ambiente post letal. Los establecimientos deben examinar las rutas del producto desde el tratamiento térmico u otros pasos de control antimicrobiano para eliminar *Lm* hasta el empaque final. Los siguientes son pasos que pueden usarse para desarrollar procedimientos de control.

Establezca patrones de tráfico para eliminar el movimiento de personal, contenedores de carne, carnes, ingredientes, paletas y contenedores de residuos entre las áreas de productos crudos y productos terminados. Si es posible, los empleados no deberían trabajar en áreas crudas o áreas RTE. Si tienen que trabajar en esas áreas, debe cambiarse la ropa exterior y otras prendas sucias, lavarse y desinfectarse las manos, y limpiar y desinfectar el calzado.

- Si es posible, use esclusas de aire o vestíbulos entre las áreas sin procesar y áreas RTE.
- Utilice sistemas de pulverización desinfectante de espuma por ambos lados de la puerta de la sala RTE en un sistema temporizado o accionado por entrada/salida.
- Es preferible hacer los baños de pies en pisos limpios y secos en los puntos de entrada ya que las concentraciones efectivas del desinfectante son difíciles de mantener y pueden convertirse en una fuente de contaminación.
 - Si los baños de pies son absolutamente necesarios:
 - Use botas de goma u otras botas no porosas.
 - Manténgalos adecuadamente, para que estén limpios y mantengan niveles efectivos de desinfectante.
 - Las soluciones deben contener concentraciones de desinfectante más fuertes que las que se usan normalmente en el equipo (por ejemplo, 200 ppm de yodóforo, 400-800 ppm de compuesto de amoníaco cuaternario).
 - Use una profundidad mínima de 2 pulgadas.

NOTA: NO se recomienda el uso de cloro para los baños de pies debido a la inactivación rápida, especialmente si se usan botas con tacos. La acumulación de material biológico adherido a los tacos inactiva (o reduce) la biodisponibilidad del cloro, haciéndolo menos efectivo. Monitoree y mantenga la concentración de la solución de cloro, si se usa.

4. Higiene de los empleados

El desarrollo de procedimientos de higiene de los empleados para evitar la contaminación de los FCS debe ser responsabilidad de la gerencia. El empleado debe ser responsable de prevenir la contaminación de los productos alimenticios y la gerencia debe ser el responsable de garantizar que el empleado esté debidamente capacitado y mantenga las buenas prácticas.

- Las responsabilidades y acciones de los empleados deben incluir:
 - Un lavado de manos de 20 segundos, permitiendo que la espuma de jabón esté en contacto con las manos durante este período de tiempo después de usar el baño.

- Lavarse las manos antes de ingresar al área de trabajo, al salir del área de trabajo y antes de manipular el producto.
- Si usa guantes:
 - Los guantes que manejan productos RTE deben ser desechables.
 - Deseche inmediatamente y reemplace si se toca cualquier cosa que no sea el producto y las superficies de contacto con alimentos (FCS).
 - Deseche los guantes al salir de la línea de procesamiento.
- Quítese los abrigos, guantes, mangas y otras prendas exteriores al salir de las áreas de RTE.
- No use abrigos, guantes, mangas u otra ropa exterior dentro de los baños o cafeterías.
- No almacene prendas sucias en los armarios.
- No coma en los cambiadores ni almacene comida en los casilleros porque la comida puede atraer insectos y alimañas.
- No guarde las herramientas manuales del operador en casilleros personales. Este equipo debe permanecer en el área RTE en todo momento.
- No permita que los empleados que limpian utensilios y equipos para materias primas limpien utensilios y equipos RTE
- Las herramientas para limpiar utensilios y equipos para materias primas deben ser diferentes a las utilizadas para limpiar utensilios y equipos RTE. En cualquier caso, la intención es evitar la contaminación cruzada del producto terminado.
- Las responsabilidades de la gerencia deben incluir:
 - Proporcionar instalaciones para lavarse las manos en lugares adecuados.
 - Asegurarse de que el empleado reciba instrucciones de higiene adecuadas antes de comenzar, uso de jabones y desinfectantes para manos, sistemas de dispensación sin contacto y sistemas de desinfección de puertas y portones.
 - Desarrollar un sistema para monitorear las prácticas de higiene de los empleados.
 - Desarrollar un sistema para monitorear la capacitación, las pruebas y las certificaciones.
 - Capacitar a los empleados nuevamente antes de volverlos al cargo por ausencia en el cargo o porque no han seguido las prácticas de higiene aceptables. Esto ayudará a garantizar que los empleados sigan hábitos de higiene actuales y aceptables.
- Si es posible, no permita que los empleados de mantenimiento se encuentren en áreas RTE durante las operaciones, especialmente porque pueden causar contaminación directa al producto o adulteración si tocan o ponen sus manos "sucias" sobre las superficies en contacto con alimentos. Si esto no es viable:
 - Considere la necesidad de cesar las operaciones hasta que se realice una limpieza y desinfección completas.

- Solicite al personal de mantenimiento que cambie la ropa exterior y cualquier otra ropa sucia, use herramientas separadas para las áreas de crudos y RTE (o lave y desinfecte las herramientas y las manos antes de ingresar a las áreas RTE) y use solo calzado recién limpiado/desinfectado en dichas áreas.
- Use equipos, herramientas de mantenimiento y utensilios separados para el RTE y las áreas sin procesar. Si esto no se lleva a cabo debe haber una separación de tiempo entre el procesamiento/manejo de crudos y el procesamiento de RTE para evitar la contaminación cruzada del producto terminado.

5. Control de la contaminación cruzada

- Para los establecimientos que procesan productos RTE, establezca procedimientos para asegurar que otros ingredientes RTE que no sean de carne o aves no causen contaminación cruzada con *Listeria*.
- Mantenga un programa eficaz de prevención y control de infestaciones de roedores e insectos. Las ratas, ratones e insectos son fuentes de *Listeria* y contaminación microbiana.
- Elimine el agua estancada que pueda facilitar la propagación de *Lm* en otras áreas de la planta. Los bolos desinfectantes se pueden usar para desinfectar el agua estancada de forma continua.
- Deseche los productos que toquen las superficies, tales como los productos que caen al piso, si el producto no se puede reacondicionar adecuadamente (por ejemplo, mediante lavado).
- Las estibas pueden servir como fuente de contaminación cruzada: las estibas para materias primas no deben usarse en áreas RTE ni para productos terminados.
- No permita que se acumule condensación o que gotee sobre el producto RTE expuesto.
- No rocíe mangueras de alta presión cerca del producto expuesto. Se podrían crear aerosoles que pueden contaminar el producto.
- No permita que los empleados almacenen cuchillos, guantes o equipos en sus casilleros. Proporcione áreas de almacenamiento designadas para estos artículos.
- Los empleados no deben usar guantes, abrigos o delantales en el baño o en las áreas de descanso.
- Los desagües del lado "sucio" o "crudo" no deben conectarse a los del lado "limpio" o "cocido".

Establecimientos de doble jurisdicción

Debido a que los productos regulados por el FSIS son susceptibles a un crecimiento de *Lm*:

Por la naturaleza de seguridad alimentaria de los productos regulados por el FSIS, es aconsejable, separar las áreas de procesamiento de los productos regulados por el FSIS y los productos regulados por la FDA según tiempo o espacio, así como programar el procesamiento en diferentes días. Si eso no se lleva a cabo, primero programe el procesamiento del producto FSIS, luego el procesamiento del producto de la FDA. Si el producto de la FDA se produce

primero, se recomienda una limpieza completa y de desinfección antes de comenzar el procesamiento del producto FSIS.

Debido al riesgo de contaminación cruzada, considere asignar personal diferente para los productos y las áreas de procesamiento del FSIS y la FDA, especialmente si ambos se llevan a cabo el mismo día. De lo contrario, haga que el personal se lave bien las manos y use trajes limpios y sin usar, guantes nuevos y mallas para el cabello, y botas desinfectadas para el procesamiento del FSIS y la FDA.

IV. Saneamiento durante la construcción

El polvo generado por las actividades de construcción puede desplazarse por toda la planta por las corrientes de aire o ser transferido por personas o equipos que viajan a través del área de construcción a otras áreas del establecimiento. Un estudio realizado por De Roin et al. (2003) mostró que la *Lm* puede sobrevivir y crecer en el polvo al tener contacto con las superficies de carne. Las actividades de construcción o mantenimiento que pueden resultar en contaminación del producto RTE con *Lm* en las superficies de contacto (FCS); esto incluyen la eliminación de desagües, la eliminación de revestimientos de pisos, la eliminación de una pared o techo que haya absorbido humedad, el movimiento de materiales potencialmente contaminados a través de áreas RTE o áreas que se conectan directamente con áreas de procesamiento RTE, y la exposición de áreas que normalmente no son accesibles para la limpieza. Tompkin (2002) considera que el potencial para la introducción de *Lm* en el entorno de tratamiento RTE desde una fuente externa o mediante interrupciones de un sitio de refugio (por ejemplo, el proceso de reemplazar desagües, paredes o unidades de enfriamiento) es un problema significativo.

Control del entorno durante la construcción

Si es posible, suspenda las operaciones durante la construcción. En caso contrario:

- El polvo de la construcción puede ser difícil de detectar y controlar. Por lo tanto, se recomienda un mayor control del producto, el contacto con las superficies de alimentos y el medio ambiente durante y después de estos eventos disruptivos.
- Establezca una presión de aire negativa en el área de construcción para garantizar que el aire no fluya desde el área de construcción hacia la planta.
- Se pueden establecer particiones temporales para proteger las áreas inalteradas de la planta del polvo de construcción y los desechos.
- Cubra los restos de construcción cuando salga del área de construcción.
- Si es posible, no mueva los residuos a través de áreas de procesamiento RTE o áreas que se conectan directamente a áreas de procesamiento RTE.
- Programe la construcción durante las horas de no procesamiento.
- Lleve a cabo una limpieza y monitoreo intensificado de las superficies de contacto con los alimentos y las superficies del entorno una vez finalizada la construcción.

Control del entorno durante la construcción

- Programe la retirada de todos los equipos de construcción, barreras y escombros finales después de las horas de producción.
- Realice una limpieza exhaustiva y un mayor muestreo de saneamiento en la inspección previa a la operación. Continúe la limpieza y el monitoreo intensificado del contacto con los alimentos y las superficies ambientales hasta que las superficies de contacto con los alimentos muestren negativo durante 3 días consecutivos.

V. Limpieza y saneamiento intensificado después de una muestra positiva de *Listeria*

Las siguientes son medidas que se pueden tomar durante la limpieza intensificada. Es posible que no sean necesarios todos los pasos para abordar la contaminación. Las acciones deben intensificarse para abordar los positivos consecutivos.

Si se producen positivos, considere:

- Limpiar a fondo y depurar los lugares donde se encontraron los positivos.
- Identificar todas las posibles zonas de refugio y vías de contaminación cruzada. Limpie y desinfecte las zonas de refugio y aborde la contaminación cruzada.
- Retirar las partes del equipo y remojarlas durante la noche.
- Aumentar la frecuencia de todos los procedimientos de saneamiento diarios (por ejemplo, muros y techos).
- Fregar las superficies donde se acumulen residuos del producto. Preste especial atención a los espacios, grietas, soldaduras rugosas y hendiduras en los equipos.

Si los positivos siguen ocurriendo, considere:

- Desmontar el equipo y remojar las piezas en amoníaco cuaternario durante la noche.
- Después de limpiar y desinfectar las piezas más grandes del equipo, aplique vapor a través de un horno a 1600F y manténgalo durante 20-30 minutos.
- Rocíe el área con una solución desinfectante.
- Reemplace las herramientas oxidadas, picadas, peladas o partes de equipos por otras nuevas de superficie lisa. Estas herramientas oxidadas y piezas de equipo deshuesadas sirven como zonas de refugio ideales para que *Lm* crezca y se multiplique.

Si los positivos siguen ocurriendo, considere:

- Identificar los puntos de refugio en los equipos, tales como congeladores en espiral y rebanadoras. Repárelas o reemplácelas.
- Limpiar a fondo todas las áreas del establecimiento, incluidas las áreas expuestas de productos crudos y de procesos anteriores al de letalidad para abordar posibles zonas de refugio que propicien la contaminación de áreas de producto RTE.
- Reparar o reemplazar techos con goteras, equipos rotos y agrietados, pisos, tuberías elevadas y unidades de enfriamiento, ventiladores, puertas y ventanas. Suspenda y reemplaza las operaciones durante las reparaciones. El FSIS recomienda probar el entorno para *Listeria* spp. una vez finalizadas las reparaciones.
- Construir nuevas paredes para separar las áreas de producto crudo con las de RTE. Si los drenajes o unidades de manejo de aire conducen a áreas de producto crudo o al exterior, considere el desvío de líneas.

VI. Determinación de la Eficacia del Programa de Saneamiento

Los establecimientos pueden verificar la eficacia de su programa de saneamiento mediante el monitoreo de la implementación de sus procedimientos preoperativos y operativos en su AOP (Procedimiento Operativo Estándar) de Saneamiento. El nivel más básico de verificación diaria se produce dentro del entorno posterior a la letalidad mediante el seguimiento de la aplicación efectiva de la limpieza/desinfección de las FCS y observando si se implementan los procedimientos de saneamiento operativos para evitar la contaminación cruzada (CFR 9 sección 416.13(c)). Es también un requisito reglamentario mantener registros diarios para documentar la implementación y el seguimiento de los procedimientos de SOP de saneamiento dirigidos al entorno RTE para realizar un seguimiento de la eficacia del programa de saneamiento (CFR 9 sección 416.16(a)). Además, se requiere la observación de las prácticas de higiene de los empleados dentro del área de RTE para verificar el cumplimiento de la Norma de Desempeño de Saneamiento y evitar la contaminación cruzada (CFR 9 sección 416.5(c)). También hay requisitos en las Regla de *Listeria* para el muestreo de *Lm* u organismos indicadores para verificar el saneamiento. Esto se menciona en la parte principal de la Guía de *Listeria*.

También es importante que los establecimientos tomen medidas para prevenir futuros eventos de contaminación. Esto puede incluir la reevaluación y modificación del SOP de saneamiento para equipos específicos o áreas del establecimiento, el aumento de la frecuencia de limpieza y saneamiento, y la reparación o sustitución de equipos o áreas del establecimiento que pueden representar zonas de refugio para *Lm*.

Los métodos no reglamentarios para verificar la eficacia del SOP de saneamiento incluyen el uso de recuento total de placas y bioluminiscencia ATP, así como la inspección organoléptica. **Es importante tener en cuenta que estos métodos no se pueden utilizar para reemplazar las pruebas realizadas para *Lm* o un organismo indicador para cumplir con los requisitos de la Regla *Listeria*.**

Conteo Total de Placas (TPC por sus siglas en inglés)

La verificación visual combinada con el recuento total de placas (TPC) puede determinar tanto la contaminación observable como el nivel de contaminación bacteriana. Dado que los resultados de (TPC) están disponibles en unas 24 horas, y no se pueden obtener en el momento de la inspección, su valor radica en la medición del nivel de contaminación. El nivel de contaminación en equipos limpios y desinfectados debe ser muy bajo (por ejemplo, menos de 100 UFC/en²). El nivel de contaminación puede ayudar al establecimiento a determinar la fuente de contaminación de *Listeria* y la eficacia del SOP de saneamiento. Los establecimientos pueden utilizar los resultados de la supervisión de TPC para indicar las áreas donde se deben realizar las pruebas *Listeria* spp.

Prueba de bioluminiscencia ATP "Relámpago"

El uso de la prueba de bioluminiscencia del trifosfato de adenosina (ATP) en las FCS también puede ser un instrumento de medición para verificar las condiciones sanitarias. La mayoría de los residuos de alimentos y todos los microbios son ricos en ATP y la detección de microorganismos mediante el análisis de bioluminiscencia de ATP es un método para comprobar la eficacia de las condiciones sanitarias. Cuanto más ATP esté presente, mayor será la cantidad de luz bioluminiscente emitida. Un microprocesador transforma los datos en una lectura digital para la pantalla del luminómetro y cuantifica la salida de luz en una zona de 2 dígitos. El fabricante del producto especifica la zona "aceptable" e "inaceptable". La prueba de ATP puede detectar la contaminación que no es observable, es una prueba rápida, y los resultados están disponibles inmediatamente antes del inicio de las operaciones.

Es importante que el establecimiento verifique que los procedimientos de limpieza y desinfección son eficaces. Además, el mantenimiento de registros debe utilizarse para el análisis de datos y el establecimiento debe evaluar los registros de seguimiento de las

tendencias. El CFR 9 416.14 requiere que cada establecimiento evalúe habitualmente la efectividad del SOP de saneamiento y los procedimientos.

Por lo tanto, el análisis de tendencias, la evaluación y la revisión apropiada del SOP de saneamiento deben llevarse a cabo, según sea necesario, para seguir siendo eficaces y actuales con respecto a los cambios en las instalaciones, operaciones, equipos, utensilios, personal y equipo dentro del entorno posterior a la letalidad.

Registros de Procedimientos de Saneamiento

Los siguientes registros sanitarios son requeridos por el CFR 9 sección 416.16:

- Llevar registros de la implementación de los SOP de saneamiento.
- Llevar registros de monitoreo de los SOP de saneamiento.
- Llevar registros de las acciones correctivas tomadas al fabricar un producto adulterado o si ocurre un incumplimiento directo de FCS. Asegurar la disposición adecuada de los productos, restaurar las condiciones sanitarias para evitar la recurrencia, y registrar la fecha del incumplimiento y las iniciales del empleado de la planta que lleva a cabo la acción correctiva.
- Los registros deben mantenerse durante 6 meses y pueden almacenarse electrónicamente.

Referencias

De Roin, Mark, S.C. C. Foong, P. M. Dixon, J. S. Dickson. 2003. Survival and recovery of *Listeria monocytogenes* on ready-to-eat meats inoculated with a desiccated and nutritionally depleted dustlike vector. J. Food Protection. 66: (6): 962-969.

Tompkin, R.B. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* in the Processing Environment. Journal of Food Protection. 65 :709-725.

Apéndice 2.3: capacitación

- I. Introducción
- II. Programas de capacitación sugeridos
 - a. Lavado de manos
 - b. Contaminación cruzada
 - c. Limpieza y desinfección
 - d. Mantenimiento de equipos
 - e. Muestreo
 - f. Instalaciones
- III. Orientación General de Programas de Capacitación
- IV. Materiales de referencia

Introducción

La capacitación básica de todo el personal debería incluir una descripción general que defina la *Lm*, las diferencias entre *Listeria spp.* y *Lm*, y una explicación de por qué la *Lm* es un riesgo para la salud pública cuando se presenta en productos listos para el consumo que han sido expuestos al ambiente después del tratamiento de letalidad. La capacitación también debe incluir un análisis sobre los lugares en dónde se puede encontrar *Listeria* en una instalación de procesamiento, orientados a las zonas comunes de refugio. Los empleados deben comprender las razones por la importancia del control de la *Listeria*, teniendo en cuenta la perspectiva tanto de la salud del consumidor como de los intereses de la empresa. Proporcionar a los empleados una amplia base de conocimientos con respecto a *Listeria* lo cual será beneficioso para cualquier programa de control de *Listeria*. Un empleado podría introducir la *Listeria* en sus zapatos sin saberlo en una instalación de procesamiento de alimentos listos para el consumo; por eso es importante que las capacitaciones enseñen que la *Listeria* está presente en el medio ambiente.

II. Programas de capacitación sugeridos

Las políticas específicas de toda la empresa que afectan al control de la *Listeria* deben examinarse en un curso de capacitación básica, como por ejemplo el uso de batas protectoras de un determinado color en ciertas zonas del establecimiento o las normas sobre las pautas de tráfico en la planta. Adaptar el programa de capacitación de su establecimiento en sus productos y sus necesidades.

a. Lavado de manos

Todo el personal debe ser instruido en técnicas apropiadas de lavado de manos. Las técnicas deben adoptar una política descriptiva de lavado de manos y mostrar instrucciones claras en todos los baños y en todos los lavabos. Las instrucciones pueden ser basadas en un lavado de manos de 20 segundos, por ejemplo. Una política de lavado de manos exhaustiva debe incluir también instrucciones sobre cuándo los empleados deben lavarse las manos, por ejemplo, después de los descansos o antes de ponerse los guantes.

b. Contaminación cruzada

Se debe capacitar a los empleados con un curso básico de la lista *Listeria* sobre los principios de contaminación cruzada para manipular productos. Alentar a todos los empleados a ser conscientes que identificar posibles zonas de refugio puede limitar la pérdida de productos y reducir el riesgo. Se debe incluir en el curso la importancia de mantener por separados los

productos listos para el consumo y los crudos, desde la recepción hasta el almacenamiento, incluida la preparación de alimentos, el envasado y la exposición. También deberían examinarse las prácticas de higiene general, incluidos los requisitos específicos para las prendas de vestir exteriores, los guantes y los zapatos. La capacitación también debe incluir prácticas comunes que pueden dar lugar a una contaminación cruzada; un ejemplo claro es cuando un empleado estornuda en su mano y no se lava las manos inmediatamente después. La capacitación debe enseñar a los empleados a ser siempre conscientes de cómo sus acciones pueden afectar a la seguridad de los alimentos.

c. Limpieza y desinfección

Es importante que se aborde en un programa de capacitación sobre limpieza y desinfección adecuadas. A los empleados no solo se les debe mostrar cómo hacer su trabajo, sino que deben comprender por qué limpian y desinfectan los equipos, utensilios y las superficies que no están en contacto con los alimentos, así como las implicaciones para la salud pública de la limpieza y desinfección inadecuadas. Además de los principios de la limpieza y la desinfección, también se debe discutir la importancia de seguir las instrucciones sobre la concentración y la temperatura adecuadas cuando se preparan productos químicos, y la importancia de la limpieza antes de la desinfección. Los empleados deben saber específicamente qué equipo y utensilios deben desinfectarse, haciendo hincapié en los lugares de refugio conocidos. El programa de capacitación en materia de limpieza y saneamiento también debe incluir un debate sobre la importancia de desmontar completamente el equipo al limpiarlo, así como instrucciones sobre la frecuencia de la limpieza.

d. Mantenimiento de equipos

El personal que utiliza equipos y utensilios de limpieza y desinfección, o que participa en el mantenimiento de ellos, debe ser consciente de la importancia de realizar un examen exhaustivo de grietas, óxido o picaduras que resulten en superficies no lisas. La gerencia puede ser consciente de la importancia de identificar, por ejemplo, grietas en los cuchillos o imperfecciones en las juntas pero los empleados que son los que realmente manejan ese equipo, pueden no conocer estas posibles zonas de refugio de *Listeria*. El personal de mantenimiento también debe recibir capacitación que analice las prácticas inadecuadas comunes, como el uso de cinta adhesiva para la reparación de equipos, lo cual puede generar una fuente de contaminación y una zona de refugio para *Listeria*.

e. Muestreo

Cada programa de capacitación de control de *Listeria* debe incluir una formación dirigida al personal involucrado en el programa de muestreo del establecimiento. Los empleados deben estar completamente capacitados en el "cuándo", "dónde" y "cómo" probar, así como el "por qué". Por ejemplo, el empleado debe comprender que los hisopos ambientales que toma pueden conducir a la identificación y eliminación de sitios de refugio. También es fundamental que cualquier empleado que tome muestras esté entrenado en procedimientos de técnica aséptica adecuados.

f. Instalaciones

Se debe informar al personal de mantenimiento de las instalaciones que la *Listeria* prospera en humedad y que es importante que busquen techos con fugas, goteos, agua estancada y condensación. Se debe instruir al personal sobre los procedimientos a seguir si observan problemas en las instalaciones que pueden provocar la presencia de humedad o agua excesiva, a quién notificar y qué medidas tomar.

III. Orientación General sobre los Programas de Capacitación

La capacitación se puede impartir en una variedad de formatos, incluidos folletos, demostraciones, presentaciones de PowerPoint y capacitación en el trabajo, y debe ser "práctica" siempre que sea posible.

Debe entregarse en el idioma o idiomas más apropiados para satisfacer las necesidades de sus empleados para que todos los empleados puedan entenderlo completamente. Por ejemplo, la capacitación en procedimientos de saneamiento de la empresa debe incluir una descripción y demostración del procedimiento a realizar, los procedimientos de monitoreo y cómo responder a los problemas.

La frecuencia de la capacitación también es muy importante: todos los empleados nuevos deben recibir capacitación al momento de la contratación como parte de la orientación de los nuevos empleados del establecimiento antes de comenzar a trabajar. Se debe realizar un curso de actualización para los empleados actuales al menos una vez al año para garantizar que cada empleado esté debidamente apto para el puesto de trabajo que ocupa. Es posible que se necesite capacitación adicional para aquellos empleados cuyas tareas cambien. Es importante que todos los empleados comprendan claramente sus roles en la fabricación de productos seguros al finalizar la capacitación.

Todos los aspectos de la capacitación deben documentarse, incluidos los contenidos del curso, quién recibió la capacitación y cuándo se impartió. El establecimiento mantendrá la responsabilidad de garantizar que la capacitación se haya implementado correctamente incluso después de completar la inducción. Los establecimientos deben verificar que los empleados estén aplicando la capacitación según las instrucciones. Esto se puede lograr realizando auditorías internas periódicas donde se pueda observar si los empleados están implementando lo que han aprendido en la capacitación. Una revisión de los registros en la planta puede verificar si la capacitación fue efectiva, por ejemplo, si un equipo se limpió con la frecuencia adecuada, o que los desinfectantes se mezclaron de acuerdo con las instrucciones. El establecimiento también debe tener un proceso de recapacitación para abordar las deficiencias de los empleados.

Una sugerencia final sobre la implementación de un programa de capacitación exitoso sobre el control de *Listeria* es identificar la forma de involucrar a los empleados y asignarles responsabilidades sobre el control de *Listeria* y la protección de la salud pública. Una forma de hacerlo es incentivando a los empleados con un programa de recompensas tales como "el empleado del mes de seguridad alimentaria", para así reconocer el esfuerzo sobresaliente en la promoción de la misión general del establecimiento de producir alimentos seguros y saludables. Considere abrir un entrenamiento de *Listeria* o un Programa de Control, ya que los empleados pueden aportar algunos hallazgos muy interesantes y útiles. Los empleados pueden ser fuentes de información muy efectivas para mejorar su Programa de Control de *Listeria*, dado que ellos son capaces de observar situaciones que los gerentes no pueden.

IV. Materiales de referencia

Estos recursos pueden encontrar en la siguiente fuente: [Food Safety Resources for Small and Very Small Plant Outreach: Order Form.](#)

Recursos del FSIS:

1. FSIS Compliance Guideline: Controlling *Listeria monocytogenes* in Post lethality Exposed Ready-to-Eat (RTE) Meat and Poultry Products (Document)
2. [HACCP-10: Generic HACCP Model for Heat-Treated, Shelf-Stable Meat and Poultry Products.](#)

3. HACCP-12: Generic HACCP Model for Fully Cooked, Not Shelf-Stable Meat and Poultry Products
4. HACCP-15: Generic HACCP Model for Not Heat-Treated, Shelf-Stable Meat and Poultry Products.

Recursos de la Universidad Estatal de Pensilvania:

1. Control of *Listeria monocytogenes* in Small Meat and Poultry Establishments. DVD and booklet
2. Control of *Listeria monocytogenes* in Retail Establishments. DVD and booklet.
3. Implementation of a Post-Packaging Heat Treatment to Reduce *Listeria monocytogenes* on Ready-to-Eat Meat Products for Very Small and Small Establishments. DVD and booklet.

Capítulo 3

Documento de Pautas para el control de *Listeria* del FSIS: Programa de control de *Listeria*: Pruebas para *Lm* o un organismo indicador

3.1 Muestreo para *Lm* o un organismo indicador

3.2 Diseño del programa de control de *Listeria*

3.3 Programa de muestreo de rutina

3.4 Frecuencia y explicación del muestreo

3.5 Recolección de muestras y métodos de prueba de laboratorio

3.6 Otras recolecciones de muestras de rutina

3.7 Glosario

3.8 Referencias

Archivos adjuntos

3.1 Posibles sitios de contacto y sin contacto con alimentos

Apéndices

3.1 Programa de muestreo FSTE RTE

3.2 Procedimiento de muestreo del FSIS

3.3 Recolección de muestras y métodos de prueba de laboratorio

Este capítulo contiene información sobre el muestreo y las pruebas de detección de *Lm* u organismo indicador y el diseño del Programa de Control de *Listeria*. También proporciona información sobre la frecuencia de muestreo y otros muestreos de rutina.

3.1 Muestreo para el *Lm* o un organismo indicador

Según la Regla de *Listeria*, los establecimientos de las tres alternativas pueden utilizar pruebas de verificación de *Lm* o de un organismo indicador (por ejemplo, *Listeria spp.*) para verificar el saneamiento en su entorno de procesamiento posterior a la letalidad (CFR 9 sección 430.4(c) (1)). Los establecimientos en Alt. 2b y 3 deben probar **superficies de contacto con alimentos** (FCS) para verificar la sanidad en el medio ambiente (CFR 9 sección 430.4 (b) (2) (iii) (A) y (3) (i) (A)). Se recomienda realizar pruebas de FCS en los establecimientos de Alt. 1 y Alt. 2a. **Si un producto o FCS da positivo para *Lm*, el producto se considerará adulterado y el producto debe ser reelaborado o destruido.** Se requiere que los establecimientos mantengan el control de aquellos productos RTE que el FSIS ha probado para *Lm* o aquellos productos RTE que han pasado por superficies de contacto con alimentos. Los establecimientos pueden almacenar dichos productos fuera del sitio siempre y cuando mantengan el control de los mismos (por ejemplo, con sellos de la compañía).

NOTA: Un hallazgo de *Listeria spp.* en un FCS indica las condiciones en las que *Lm* puede estar presente, pero el producto no se considera adulterado. Sin embargo, se espera que los establecimientos tomen medidas correctivas, de acuerdo con su alternativa de control, para positivos de *Listeria spp.* para que el producto no se adultere.

3.2 Diseño del programa de control de *Listeria*

Los establecimientos pueden controlar *Lm* a través de su plan APPCC (HACCP por sus siglas en inglés), SOP de saneamiento o programa de prerrequisitos. Los establecimientos que eligen controlar la *Lm* a través de su SOP de saneamiento o programa de prerrequisitos pueden hacerlo mediante el uso de un Programa de Control de *Listeria*. El programa de control *Listeria* se puede incorporar como parte del SOP y el plan APPCC como un programa de prerrequisitos previos. Se espera que el Programa de Control de *Listeria* se diseñe con base en el riesgo relativo del producto, dependiendo de la alternativa. También se recomienda que los

establecimientos adopten medidas correctivas y preventivas y realicen un mejor muestreo en respuesta a los positivos (véase el [Capítulo 4](#)).

NOTA: Si el establecimiento decide utilizar su Programa de Control de *Listeria* como base para decisiones en el análisis de riesgos, el establecimiento debe seguir el proyecto. Si el establecimiento se desvía del proyecto, el FSIS puede sugerir que el establecimiento ya no puede justificar la decisión de que no es razonablemente probable que sus productos se puedan contaminar con *Listeria*. El establecimiento tendría que proporcionar una justificación adicional de por qué es improbable que el producto esté contaminado con *Lm*.

Si el establecimiento elige utilizar un programa de prerrequisitos para el control de *Lm* en el entorno, debe incluirse como parte de la documentación que el establecimiento mantiene en virtud del CFR 9 sección 417.5 (véase el artículo CFR 9 sección 430.4(c)(6)).

Los establecimientos pueden utilizar los resultados de su Programa de Control de *Listeria* u otro programa de prerrequisitos como soporte para la decisión en su análisis de riesgos de que la *Lm* no es un peligro con una probabilidad razonable de ocurrir en su producto. El Programa de Control de *Listeria* debe ser diseñado para cumplir con los requisitos de la Regla de *Listeria*. Para los establecimientos en el Alt. 2b y 3, la Regla de *Listeria* (CFR 9 secciones 430.4(b)(2)(iii) y (3)(i)) requiere que los establecimientos:

- Dispongan la realización de pruebas en los sitios de FCS.
- Identifiquen las condiciones en las que el establecimiento retendrá y probará el producto.
- Indiquen la frecuencia con la que se harán las pruebas.
- Identifiquen el tamaño y la ubicación de los sitios que serán muestreados.
- Expliquen por qué la frecuencia de las pruebas es suficiente para controlar a *Lm*.

Consideraciones del Programa de Control de *Listeria*

- La *Listeria monocytogenes (Lm)* es la especie patógena de origen alimentario del género bacteriano *Listeria*. La mayoría de los establecimientos eligen hacer pruebas para *Listeria spp.* (es decir, el género *Listeria*) porque son indicadores de *Lm*.

- Se espera que los establecimientos tengan programas de muestreo de **rutina** y **mejorados**.

- Se deben incluir métodos de recolección de muestras y de laboratorio paso a paso.

- El establecimiento deberá enumerar todas las muestras de **superficie de contacto con alimentos (FCS)** que recogerá como parte de su Programa de Control de *Listeria*.

- El programa de **Retención y Prueba** del establecimiento debe ser incluido como parte del Programa de Control de *Listeria*.

Además, los procesadores de perros calientes en la Alt. 3 deben realizar un muestreo de seguimiento y retener y probar el producto después de un segundo positivo (CFR 9 sección 430.4 (b) (3) (ii) (B)). El Programa de Control de *Listeria* también debe incluir información sobre los métodos de muestreo y prueba que se utilizan para analizar las muestras, y las medidas adoptadas en respuesta a los resultados positivos, incluida la eliminación del producto contaminado. Asimismo, aunque no es obligatorio, si se recogen muestras de superficies sin contacto con alimentos (NFCS) y de productos como parte del programa de muestreo de rutina del establecimiento, deberán describirse en el Programa de Control de *Listeria* (Secciones 3.3-3. 6 y 4.1-4.3).

Pregunta: Mi establecimiento hace pruebas de FCS para *Listeria* spp. y encontró un resultado positivo. ¿Estamos obligados a seguir analizando la muestra para determinar si es positiva para *Lm*?

Respuesta: No. No se requiere que los establecimientos analicen más a fondo los positivos de *Listeria* spp. en FCS para determinar si son positivos para *Lm*. Sin embargo, se requiere que el establecimiento tome acciones correctivas, dependiendo de su alternativa de control (ver Capítulo 4 para más información).

Diseño del programa de control de *Listeria*

El siguiente esquema proporciona consideraciones que los establecimientos deben tener en cuenta al diseñar un Programa de Control *Listeria*. Se alienta a los establecimientos a incluir cualquier consideración adicional en el diseño de un Programa de control *Listeria* que sea exclusivo de su proceso específico.

- Tipos de alimentos producidos** (Programas de APPCC (HACCP por sus siglas en inglés) incluidos en el Programa de Control de *Listeria*).
- Alternativa(s) de Control de *Listeria*** utilizadas para cada producto.
- Organismo para muestrear** (*Lm*, *Listeria* spp., u organismos similares a *Listeria*).
- Programa de muestreo de rutina** (Sección 3.3).
 - Lista de los sitios en donde se tomarán las muestras (todos los posibles sitios de contacto con alimentos deben identificarse para los establecimientos Alt. 2b y 3, consulte la página 3-5).
 - Número y frecuencia de muestras recogidas y explicación de esta frecuencia. (Sección 3.4).
 - Tamaño de cada sitio que se muestreará.
 - Método de muestreo y prueba (Sección 3.5).
 - Método de recolección paso a paso.
 - Tipo de análisis realizado (los métodos de análisis de laboratorio detallados deben ser mantenidos por el laboratorio).
 - Muestreo para superficies sin contacto (No FCS) y productos (si se realiza). Ver Sección 3.6.
 - Número y frecuencia de muestras recogidas.
 - Respuesta a resultados positivos.
- Programa de muestreo mejorado** (Capítulo 4)
 - Pruebas de seguimiento (Sección 4.1)
 - Plazos para el muestreo de seguimiento (ej., después del primer FCS positivo).
 - Número de muestras recogidas.
 - Respuesta a resultados positivos (acciones correctivas y preventivas (los detalles deben incluirse en el SOP de saneamiento del establecimiento)).
 - Pruebas intensificadas (Sección 4.2)
 - Plazo para pruebas intensificadas (ej.: después del segundo FCS positivo).
 - Número de muestras recogidas.
 - Respuesta a resultados positivos.
 - Saneamiento intensificado (los detalles deben incluirse en el SOP de saneamiento del establecimiento).

NOTA: Los plazos recomendados para realizar el muestreo de seguimiento y el muestreo intensificado se incluyen en la Tabla 4.1.

- Número de negativos consecutivos para demostrar que el proceso está nuevamente bajo control o que se han restablecido las condiciones sanitarias.
 - Condiciones para la reevaluación del plan APPCC (HACCP por sus siglas en inglés) del establecimiento en respuesta a los resultados positivos.
- **Programa de retención y prueba para el producto** (Sección 4.3)
- Condiciones de retención y prueba.
 - Organismo para muestrear.
 - Tipo de análisis realizado.
 - Número y tipo de productos a muestrear (se requiere un programa basado en estadísticas para productores de delicatessen y perros calientes en Alt. 3).
 - Disposición del producto en caso de resultado positivo.

3.3 Programa de muestreo de rutina

Como parte de su Programa de Control de *Listeria*, se espera que los establecimientos tengan programas de muestreo tanto rutinarios como mejorados. El programa de muestreo de rutina debe incluir todos los procedimientos que el establecimiento seguirá al recolectar muestras de rutina. Como parte del programa de muestreo de rutina, el establecimiento debe identificar los sitios donde se tomarán muestras, la frecuencia de muestreo, el número de muestras que recolectarán, el tamaño de los sitios de muestreo, el método de muestreo y los procedimientos para tomar muestras de NFCS y productos (si se realiza). Los establecimientos deben recolectar muestras en el primer y segundo turno si en ambos turnos se está elaborando un producto listo para el consumo expuesto después del tratamiento de letalidad.

NOTA: La regla de *Listeria* requiere que los establecimientos en las Alt. 2b o 3 hagan pruebas de su FCS para *Lm* o un organismo indicador. Probar el producto por sí solo no sería suficiente para cumplir con los requisitos de la Regla de *Listeria*.

En el programa de muestreo de rutina, los establecimientos pueden hacer pruebas de *Lm* o un organismo indicador (p. Ej., *Listeria* spp.). Para obtener más información sobre los métodos de prueba, consulte Sección 3.5. Como se indicó anteriormente, si un producto o FCS da positivo para *Lm*, el producto se considerará adulterado y deberá ser reelaborado o destruido. Un hallazgo de *Listeria* spp. en un FCS indica las condiciones en las que la *Lm* puede estar presente, pero el producto no se considera adulterado. No es obligatorio que los establecimientos realicen una **prueba de confirmación** en muestras positivas para *Listeria*.

Sin embargo, debido a que muchas pruebas para *Listeria* spp. son pruebas de detección para *Lm*, un resultado positivo podría significar la presencia de *Lm*, pero sin que lo confirme la prueba. Por lo tanto, se espera que los establecimientos tomen acciones correctivas y seguimiento de *Listeria* spp. positivos según su alternativa de control, para que el producto no se adultere.

Muestreo de superficie de contacto con alimentos (FCS)

Como se indicó anteriormente, de acuerdo con la Regla de *Listeria*, los establecimientos en las Alt 2b y 3 deben realizar pruebas de FCS en el entorno de procesamiento posterior a la letalidad para garantizar que las superficies estén salubres y libres de *Lm* o de un organismo indicador (CFR 9 secciones 430.4 (b) (2) (iii) (A) y (3) (i) (A)).

Los establecimientos también deben identificar el tamaño y la ubicación de los sitios de muestreo (CFR 9 secciones 430.4 (b) (2) (iii) (D) y (3) (i) (D)). El FSIS recomienda que los establecimientos en las Alt. 1 y 2a también prueben las superficies de contacto con alimentos. Los sitios que el establecimiento decida probar se pueden incluir en el Programa de Control de *Listeria*.

La expectativa para los establecimientos en las Alt. 2b y 3 es que se identifiquen todos los posibles FCS en el área de procesamiento posterior a la letalidad.

Esto incluye las superficies que puedan entrar en contacto con los alimentos de manera regular, así como las que pueden entrar en contacto de manera intermitente. El FSIS recomienda que el establecimiento haga una lista de todos los posibles FCS en su Programa de Control de *Listeria*. Esto significa que el establecimiento debe identificar los elementos que el producto toca (equipo, utensilios y guantes). Por ejemplo, no es necesario listar cada guante individual, pero los "guantes" deberían ser listados como un sitio de muestreo. Esto ayudará al establecimiento a identificar todas las zonas que podrían albergar patógenos bacterianos como el *Lm*. Al incluir todos los posibles FCS, el establecimiento podría disminuir la probabilidad de que el FSIS considere que el sistema de seguridad alimentaria es inadecuado.

NOTA: No sería suficiente para los establecimientos recolectar muestras de productos en lugar de muestras de superficie en contacto con alimentos para cumplir con los requisitos de las Alternativas 2b o 3. La regla *Listeria* requiere que los establecimientos recolecten muestras de superficie en contacto con alimentos para cumplir con los requisitos de esas alternativas (CFR 9 secciones 430.4 (b) (2) (iii) (A) y (b) (3) (i) (A)).

Consideraciones sobre la recolección de muestras

Los establecimientos deben diseñar sus programas de muestreo de manera que recojan una combinación de muestras aleatorias y discrecionales. Inicialmente, las muestras deben ser

Pregunta: ¿Deberían incluirse las parillas, palitos y cribas en las que se cocinan los productos RTE como superficies de contacto del producto para muestreo de *Listeria*?

Respuesta: Sí, las parillas, palitos y cribas que se utilizan para la cocción del producto RTE se consideran superficies en contacto con alimentos, después de que el producto se haya cocinado. A pesar de que las parrillas, palitos y cribas están sometidas a altas temperaturas junto con el producto, pueden manipularse cuando se retiran del horno y colocarse en un refrigerador para enfriar el producto, por lo que es posible que se contaminen después de cocinar.

Pregunta: Cada pieza de equipo puede tener múltiples sitios de muestreo. ¿El establecimiento necesita identificar cada sitio que muestreará en el equipo, o simplemente identificar la pieza del equipo como un sitio de muestreo?

Respuesta: El establecimiento solo necesita identificar la pieza del equipo. Sin embargo, el establecimiento debe reconocer que el equipo puede tener sitios con y sin contacto con alimentos, y debe probarlos de acuerdo con su Programa de Control de *Listeria*.

recogidas al azar, para asegurar que todos los FCS tengan la misma probabilidad de ser muestreados. El muestreo aleatorio debería utilizarse después de que un establecimiento haya iniciado la producción o comience a procesar un nuevo producto para verificar que su sistema es efectivo. El establecimiento deberá contar con planes para que se tomen muestras representativas de todas las FCS durante un período de tiempo determinado.

Una vez que el establecimiento haya generado datos que demuestren que su sistema de control es eficaz, el establecimiento debería adoptar un programa de muestreo más basado en el riesgo. El muestreo basado en el riesgo debería incluir muestras discrecionales que se recogen junto con las muestras aleatorias. Estas muestras pueden recogerse a discreción del recolector de muestras sobre la base de resultados positivos u otras condiciones observadas en el establecimiento. Por ejemplo, si el establecimiento está recogiendo de 3 a 5 muestras por línea como parte del programa de muestreo de rutina, 1 o 2 de las muestras deberían ser discrecionales mientras que las otras deberían recogerse al azar. Se deberán tomar muestras discrecionales si el recolector de muestras observa condiciones que puedan dar lugar a la acogida o a la contaminación cruzada en el entorno posterior a la elaboración (por ejemplo, desagües atascados, problemas de saneamiento y goteo de condensación sobre el equipo). Los establecimientos también deberían tomar muestras con mayor frecuencia en las zonas en que se hayan identificado problemas de saneamiento, y utilizar los resultados de sus pruebas de vigilancia del saneamiento (por ejemplo, CCA o bioluminiscencia para identificar los lugares de muestreo).

Pregunta: Un establecimiento produce tanto productos regulados por la FDA como por la USDA usando las mismas superficies de contacto con alimentos en días diferentes. ¿Puede el establecimiento recoger muestras de superficies de contacto con alimentos como lo requiere la Regla de Listeria cuando se elabora el producto de la FDA?

Respuesta: No. La recolección de las muestras cuando se elabora el producto de la FDA no cumpliría los requisitos de la Regla de Listeria, porque las superficies no entran en contacto directo con el producto del FSIS ese día. Sin embargo, la recogida de muestras de las superficies de contacto con alimentos cuando se está elaborando el producto de la FDA proporcionaría al establecimiento información útil sobre sus prácticas sanitarias generales.

También pueden recogerse muestras discrecionales para demostrar la eficacia de las medidas correctivas del establecimiento. Los resultados de las muestras discrecionales pueden vincularse a las observaciones del recolector de muestras, lo que proporciona más información sobre las fuentes de refugio o contaminación cruzada en el establecimiento.

Si se encuentran muestras positivas, el establecimiento debe tomar medidas correctivas y recoger muestras de seguimiento de acuerdo con su alternativa. Además, el establecimiento debe centrarse en los sitios durante el futuro muestreo discrecional de rutina, para asegurarse de que se ha abordado la contaminación. Para más información sobre el muestreo de seguimiento, consulte [Capítulo 4](#).

Los ejemplos de FCS pueden incluir:

- Cintas transportadoras
- Rebanadoras
- Utensilios
- Cubos
- Bandejas
- Estantes

El [Anexo 3.1](#) muestra una tabla de otros posibles FCS y NFCS. Como se indica en la tabla, dependiendo del proceso del establecimiento, algunas superficies que normalmente serían NFCS pueden considerarse FCS si entran en contacto directo con el producto. Por ejemplo, los guantes de los empleados deben identificarse como FCS si los empleados manejan directamente el producto con sus guantes. Además, algunos NFCS son adyacentes a los

productos (por ejemplo, los lados del equipo) y es más probable que contaminen el producto (consulte [Sección 3.6](#) para obtener más información sobre el muestreo de NFCS).

Tamaño de los sitios de muestreo

El FSIS recomienda que los establecimientos muestreen un área de **12 "x12"**, cuando sea posible. Si el sitio de muestreo (ej.: la herramienta o el botón de control) es más pequeño que el área 12"x12", se puede muestrear en un tamaño más pequeño. Se recomienda este tamaño de muestreo para proporcionar un resultado representativo del equipo y es el mismo que el tamaño de muestra que utiliza el FSIS al recolectar muestras (consulte el [Apéndice 3.2](#)). Por ende, ayudaría a proporcionar resultados similares para el control de contaminación según el método de muestreo, cuando se utiliza junto con métodos de muestreo y análisis que cumplen con las expectativas del FSIS (consulte [Sección 3.5](#)).

Frecuencia de muestreo y explicación de esta frecuencia

De acuerdo con la Regla de *Listeria*, los establecimientos en las Alt. 2b y 3 deben indicar la frecuencia de las pruebas e incluir una explicación de por qué la frecuencia de las pruebas es suficiente para mantener el control de *Lm* o un organismo indicador (CFR 9 secciones 430.4 (b) (2) (iii) (C) y (E) y (3) (i) (C) y (E)). También se recomienda especificar la frecuencia de muestreo para los establecimientos en Alt 1 y 2a. La frecuencia de muestreo debe basarse en los siguientes criterios:

- a) Alternativa
- b) Tamaño o volumen del establecimiento (grande, pequeño, muy pequeño) ⁴
- c) Si el establecimiento produce o no delicatessen y perros calientes
- d) La historia y patrones observados de contaminación.

Otros factores que deben considerarse son el tipo de producto, la frecuencia con que se fabrica, el volumen de producción, el flujo de productos, las pautas de tráfico, la antigüedad de la instalación de procesamiento y si el producto crudo se produce en la misma sala que los productos RTE (o se produce utilizando el mismo equipo). Los establecimientos pueden utilizar las frecuencias mínimas de muestreo que figuran en la Tabla 3.1 para cumplir los requisitos de la Regla de *Listeria*. Es posible que los establecimientos prefieran aumentar su frecuencia de ensayo en respuesta a los resultados positivos o a las tendencias de *Listeria* (véase la [Sección 4.5](#)).

⁴ los establecimientos grandes son aquellos con 500 o más empleados, los establecimientos pequeños son aquellos con 10 o más empleados, pero menos de 500 empleados, y los establecimientos muy pequeños son aquellos con menos de 10 empleados o ventas anuales de menos de \$ 2.5 millones

Tabla 3.1 Frecuencias mínimas de muestreo de rutina para la prueba de superficies de contacto con alimentos (FCS) para las alternativas 1, 2 y 3.

Alternativa 1	Rangos de volumen de producción diaria (libras) **	Prueba de superficie de contacto con alimentos (FCS)
		Frecuencia mínima
Alternativa 1		2 veces/año/línea(cada 6 meses)
Alternativa 2a y 2b		4 veces / año / línea (trimestralmente)
Alternativa 3 No delicatessen, no Perro caliente		1 vez/mes/línea (mensual)
Alternativa 3 delicatessen, perros calientes tamaño APPCC		
Muy pequeño	1-6,000	1 vez/mes/línea (mensual)
Pequeño	6,001 - 50,000	2 veces/mes/línea (cada 2 semanas)
Grande	50,001-> 600,000	4 veces / mes / línea(Semanal)

* Se deben tomar por lo menos de 3 a 5 muestras por cada línea de producción (cada 6 meses, trimestral, mensual, quincenal o semanal).

**Los establecimientos que producen delicatessen o perros calientes bajo la Alt. 3 pueden decidir recoger muestras basándose en el tamaño del APPCC o el volumen de producción.

Determinaciones de frecuencia: Cómo utilizar la tabla 3.1

En la tabla se enumeran las expectativas del FSIS en cuanto a las frecuencias de muestreo mínimas para cumplir la Regla de *Listeria*. Los establecimientos deben considerar estas frecuencias cuando determinen su frecuencia de muestreo para su programa de muestreo de rutina. Los establecimientos pueden mantener esta tabla en sus archivos como parte de la documentación de respaldo necesaria para explicar por qué la frecuencia de prueba que han seleccionado es suficiente para controlar la *Lm* o un

Pregunta: ¿Se pueden (combinar) las muestras de la superficie de contacto con alimentos en el laboratorio, de manera que se obtenga un resultado de las 5 muestras?

Respuesta: Sí. Los establecimientos pueden solicitar que los laboratorios combinen las muestras de la superficie de contacto con alimentos para reducir los costos. Sin embargo, los establecimientos deben recoger las muestras individualmente para evitar la contaminación cruzada y tomar medidas correctivas para todos los sitios que forman parte de una muestra compuesta

organismo indicador de acuerdo con CFR 9 secciones 430.4 (b) (2) (iii) (E) y (3)(i)(E).

si se produce un resultado positivo, como se describe en la página 95.

El cuadro ha sido actualizado para ofrecer a los procesadores de delicatessen y perros calientes en la Alt. 3 la opción de utilizar rangos de volumen de producción diaria o el tamaño del establecimiento según el APPCC para determinar las frecuencias de muestreo. Basar la frecuencia de muestreo en el volumen de producción proporciona más frecuencias de muestreo basadas en el riesgo y es similar a los programas de muestreo del FSIS. Si el establecimiento elige seguir la frecuencia de muestreo basada en el volumen de producción diaria, es importante que modifique la documentación asociada a sus programas de muestreo. No bastaría con que el establecimiento hiciera modificaciones en su frecuencia de pruebas sin cambiar sus programas y la documentación de respaldo. Cuando el establecimiento utilice las frecuencias de muestreo especificadas en el cuadro, se deberán tomar por lo menos de 3 a 5 muestras de FCS por cada línea de producción cada vez (cada 6 meses, trimestral, mensual, quincenal o semanalmente). Las muestras deben tomarse en días diferentes a lo largo del año, trimestre, mes o semana, y en diferentes turnos (por ejemplo,

primer y segundo turno) para asegurar que las muestras sean verdaderamente representativas de las condiciones de procesamiento. Las frecuencias que figuran en el cuadro se basan en un programa de procesamiento típico (5 días a la semana). Los establecimientos que producen de manera intermitente pueden apoyar el muestreo con menos frecuencia, dependiendo del programa de producción. Los establecimientos que operan bajo múltiples alternativas que utilizan el mismo FCS durante un día de producción (entre limpiezas) deben utilizar la frecuencia de prueba para el producto de mayor riesgo. Por ejemplo, si un establecimiento produce perros calientes según la Alt. 1 y productos de charcutería según la Alt. 3 utilizando el mismo equipo en el mismo día de procesamiento, deben tomar muestras con la frecuencia indicada para el Alt. 3.

NOTA: Una vez que un establecimiento ha identificado una frecuencia de muestreo, debe seguir la frecuencia que ha seleccionado. Si el muestreo no se realiza a la frecuencia indicada, el establecimiento necesitaría proporcionar justificar que sus superficies están salubres y libres de *Lm*.

Consideraciones sobre la frecuencia de las muestras

Producción intermitente:

Los establecimientos que producen RTE de forma intermitente pueden justificar la toma de muestras con una frecuencia menor, en función del número de días que produzcan. Por ejemplo, si hay 20 días de producción en un mes de producción típico (excluyendo los fines de semana), y un establecimiento produce el RTE 1-2 días a la semana, podría justificar el muestreo trimestral en lugar de mensual.

- **Representativo:** Las muestras deben ser representativas de las condiciones del establecimiento y recogidas en diferentes turnos y tiempos.

- **Frecuencia de muestreo:** Se espera que los establecimientos aumenten su frecuencia de muestreo en caso de que se produzca un resultado positivo o de otro tipo (construcción) en el establecimiento.

Como se indicó anteriormente, las frecuencias de muestreo para las pruebas de FCS sugeridas en la Tabla 3.1 son frecuencias mínimas recomendadas. **Estas frecuencias de muestreo**

deben aumentarse, o se deben agregar muestras intensificadas adicionales, en función de un cambio en el riesgo que incluya lo siguiente:

- a) Actividades de construcción.
- b) Cambio en el plan APPCC o adición de un nuevo plan APPCC.
- c) Adición de un nuevo producto.
- d) Goteras en el techo, condensación, averías en el equipo u otros eventos que puedan cambiar o aumentar la probabilidad de contaminación del producto.
- e) Aumento de positivos en los muestreos de rutina.
- f) Aumento del recuento de placas aeróbicas (APC) o recuentos de bioluminiscencia que indican problemas de saneamiento.

NOTA: Los establecimientos que operan bajo múltiples alternativas que usan el mismo FCS durante un día de producción (entre limpiezas) deben usar la frecuencia de prueba para el producto de mayor riesgo. Por ejemplo, si un establecimiento fabrica perros calientes bajo la Alt. 1 y productos delicatessen bajo Alt. 3 usando el mismo equipo en el mismo día de procesamiento, deben tomar muestras a la frecuencia indicada para Alt. 3.

Pregunta: Nuestro establecimiento fabrica tamales (relleno de carne y queso envuelto en una cáscara de maíz). ¿Este producto se consideraría expuesto después de la letalidad?

Respuesta: Si. La cáscara de maíz no se considera un paquete sellado. Por lo tanto, el tamal se consideraría un producto expuesto después de la letalidad y se deberían tomar muestras de FCS que entren en contacto directo con el producto.

Pregunta: Nuestro establecimiento fabrica un producto que se cuece en una carcasa que se corta en los extremos. El producto no se retira de la carcasa hasta que llega al consumidor. ¿Este producto sería considerado como una bolsa de cocción, y por lo tanto no expuesto a la post letalidad?

Respuesta: Depende. Si el establecimiento puede proporcionar documentación del fabricante en donde demuestre que la bolsa no es permeable a los microorganismos y que no pueden penetrar el empaque, el producto se consideraría no expuesto después del tratamiento de letalidad (o bolsa de cocción). Si la envoltura se considera semipermeable (permeable a los microorganismos), el producto se consideraría expuesto después de la letalidad.

Pregunta: Nuestro establecimiento produce patas de cerdo en escabeche. ¿Este producto se consideraría expuesto después de la letalidad?

Respuesta: No, las patas de cerdo en escabeche generalmente no se consideran expuestas después de la letalidad porque el producto se envasa en un frasco con una solución de salmuera y encurtidos que causa una reducción de *Lm* y no permite el

Pregunta: Nuestro establecimiento utiliza salmuera para enfriar el producto RTE expuesto después de la letalidad. ¿Deberíamos probar la salmuera?

Respuesta: Si. Si la salmuera entra en contacto directo con el producto RTE, debe tomarse como FCS. Si el producto se envasa en una membrana impermeable, la salmuera debe tomarse como un NFCS.

3.5 Métodos de recolección de muestras y pruebas de laboratorio

El muestreo con la técnica de recolección adecuada es importante para asegurarse que los niveles bajos de *Lm* o *Listeria* spp. sean detectados en el entorno de procesamiento posterior a la letalidad. **También es importante que los resultados sean precisos y confiables, y que puedan respaldar la decisión tomada en el análisis de riesgos que no es razonablemente probable que su producto esté contaminado con *Lm*.**

El establecimiento debe proporcionar instrucciones escritas para recolectar muestras de contacto con alimentos, superficies o producto, y las muestras deben recolectarse utilizando **técnicas asépticas** (ver cuadro a continuación). Las instrucciones se pueden incluir como parte del programa de control de *Listeria* del establecimiento. En el [Apéndice 3.2](#), se presentan los procedimientos de muestreo utilizados por el FSIS durante la prueba IVT y RLM para muestrear las FCS, NFC y salmuera utilizados para enfriar el producto RTE. Los establecimientos pueden usar estos métodos o ajustar los métodos según las necesidades del establecimiento. Las expectativas del FSIS para los métodos de muestreo y prueba se proporcionan a continuación. Otras consideraciones de muestreo y de prueba se incluyen en [Apéndice 3.3](#). Vea el recuadro en la página siguiente para conocer las expectativas del FSIS para los métodos de muestreo.

Métodos de muestreo

Técnica aséptica: El muestreo debe ser realizado por una persona capacitada en técnica aséptica y las muestras deben recogerse utilizando esponjas estériles u otros dispositivos de muestreo.

Tamaño de muestra: Se debe muestrear un área de 12" x 12", cuando sea posible, para superficies FCS y NFCS. Si el área de la superficie es menor que 12" x 12", se debe tomar una muestra de toda la superficie.

NOTA: Los hisopos de algodón y otros dispositivos de muestreo más pequeños no se recomiendan para muestrear áreas grandes (12" x 12") porque pueden saturarse fácilmente con microorganismos. Si se utilizan estos dispositivos, el FSIS recomienda recolectar un tamaño de muestra más pequeño de acuerdo con las instrucciones del fabricante para igualar un área de 12" x 12".

Recolección de muestra: La esponja o dispositivo de muestreo debe hidratarse con tampón neutralizante estéril, búfer Dey Engley (DE) u otro búfer estéril que contenga componentes que puedan neutralizar los efectos de los desinfectantes para que puedan estar presentes en la muestra.

Cuándo recolectar muestras: Algunas muestras se pueden recolectar antes de la operación, pero la mayoría de las muestras se deben recolectar al menos 3 después de iniciada la operación, si es posible, para permitir que *Lm* salgan del equipo. Si la producción de RTE del establecimiento toma menos de 3 horas, las muestras se pueden recolectar en menos de 3 horas después de iniciada la producción.

Integridad de la muestra: Las muestras deben almacenarse bajo refrigeración antes del análisis. Las muestras deben etiquetarse adecuadamente para evitar confusiones con respecto a los resultados de las pruebas.

Muestreo de salmuera: Algunos establecimientos usan salmuera para enfriar o inyectar en el producto RTE. Dependiendo de si la superficie del producto terminado está directamente expuesta a la salmuera después del paso de letalidad, las soluciones de salmuera podrían considerarse como el contacto con alimentos o muestras ambientales.

Combinación de muestra: Las muestras de FCS se pueden combinar para conservar los recursos del establecimiento. Si se realiza la combinación, el FSIS recomienda que no sean más de 5 muestras y que se usen **esponjas separadas** (u otro dispositivo de muestreo) para recolectar cada muestra y evitar una posible contaminación cruzada. Luego se puede realizar una prueba de laboratorio en las 5 muestras separadas, disminuyendo el costo para el establecimiento.

Además, se deben tener en cuenta las ubicaciones individuales de la muestra combinada para ayudar a determinar el sitio de contaminación y facilitar las pruebas de seguimiento. **Si una muestra combinada da positivo, el establecimiento debe considerar todos los sitios representados como positivos y tomar las medidas correctivas correspondientes.** Durante el muestreo de seguimiento de los FCS, los sitios se deben **muestrear nuevamente** junto con hisopos adicionales en el área. Para obtener más información sobre la combinación de muestras, consulte el Apéndice 3.3.

Manejo y envío de muestras: Si las muestras se analizan por un laboratorio interno, las pruebas deben iniciarse inmediatamente después de la recolección. Si la pruebas no se hace en un laboratorio interno, este debe iniciarse dentro de los 2-3 días posteriores a la recolección. Si esto no es posible, el establecimiento debe proporcionar evidencia del uso de otra estrategia que no comprometa la sensibilidad del método. Las muestras deben refrigerarse (33 - 45°F), y en ningún caso se deben congelar, lo que podría matar a los organismos capturados en el dispositivo de muestreo. Las muestras deben colocarse en contenedores de envío aislados y enviarse refrigeradas al laboratorio. Por último, la identidad de la muestra debe mantenerse durante las pruebas para garantizar que los sitios se identifican correctamente.

Métodos de muestreo

Los establecimientos pueden evaluar *Lm*, *Listeria* spp. o LLO. Las pruebas pueden realizarse internamente o en un laboratorio externo (consulte [Apéndice 3.3](#)). **Sin embargo, si la prueba se realiza en un laboratorio externo, el establecimiento debe estar familiarizado con el método utilizado por el laboratorio, debe tener el método documentado en el archivo del establecimiento y debe saber si cumple con las expectativas del FSIS para los métodos de prueba.**

También es importante que los resultados sean precisos y confiables, de modo que puedan usarse para respaldar la decisión tomada en el análisis de riesgos de que no es razonablemente probable que su producto esté contaminado. Puede encontrar más información sobre los métodos de prueba en [Apéndice 3.3](#).

Las siguientes son las expectativas del FSIS para los métodos de prueba:

1) **Se utiliza un proceso de enriquecimiento** para permitir la recuperación de organismos lesionados y el crecimiento de *Listeria* a niveles que puedan ser detectados por la mayoría de los métodos de prueba. Muchos métodos de prueba de uso común no pueden detectar niveles por debajo de 100 células/muestra. Por lo tanto, es importante que el paso de enriquecimiento se diseñe para permitir que los niveles bajos de células que pueden estar presentes en la muestra crezcan a niveles detectables. También es importante permitir que las células lesionadas se recuperen para que puedan ser detectadas por el método de prueba. En la mayoría de los casos, se necesita un enriquecimiento de al menos 8 horas para lograr niveles adecuados de crecimiento del *Lm* para su detección. Un proceso de reanimación de una hora no es un proceso de enriquecimiento, y probablemente no sería suficiente para detectar niveles bajos de *Listeria* spp. o *Lm*.

2) **Se analiza toda la esponja o dispositivo de muestreo.** Algunos métodos implican

NOTA: Los métodos de recubrimiento directo (medios que se agregan directamente a una placa de agar o medios deshidratados) que no incluyen un proceso de enriquecimiento de 8 horas, probablemente no detecten niveles bajos de *Listeria* spp. O *Lm*.

probar solo una pequeña parte del caldo u otro diluyente utilizado para hidratar la esponja o dispositivo de muestreo. Los estudios han demostrado que es probable que las bacterias queden atrapadas en el interior de la esponja u otro dispositivo de muestreo. Por lo tanto, el FSIS sugiere que se incluya toda la esponja o dispositivo de muestreo en el paso de enriquecimiento. Analizar todo el dispositivo de muestreo ayudará a garantizar que se detecten las células presentes.

3) **El método ha sido validado.** Todos los métodos de detección deben ser utilizados por un organismo regulador (por ejemplo, el Manual de Análisis Bacteriano de la FDA) o validados por un organismo independiente reconocido (por ejemplo, la AOAC, la AFNOR, la ISO, la NordVal y la Microval). También se acepta un método validado de un estudio científicamente sólido que utilice el método cualitativo *FSIS Lm* como método de referencia, u otros métodos de cultivo validados, pero estaría sujeto al examen del FSIS⁵. Además de la orientación proporcionada por los organismos independientes reconocidos mencionados anteriormente, El FSIS ha brindado orientación sobre el diseño de estudios de validación para métodos de prueba de patógenos en la [Guía del FSIS para los fabricantes de equipos de prueba, laboratorios: Evaluación del rendimiento de los métodos de pruebas de patógenos](#).

⁵ envíe la solicitud de revisión de métodos al [AskFSIS](#).

NOTA: No basta con que los métodos sean validados por la AOAC o la ISO por sí solos. Para cumplir con las expectativas del FSIS en cuanto a los métodos de prueba, el método también debería incluir un proceso de enriquecimiento y analizar toda la esponja o el dispositivo de muestreo.

Revisión del FSIS de los métodos de muestreo y realización de pruebas

Como parte de las Evaluaciones de la Seguridad Alimentaria (FSA), los funcionarios de control, investigación y Análisis (EIAO) revisarán los métodos de muestreo y de prueba utilizados por el establecimiento para determinar si cumplen con las expectativas de la FSA. Un establecimiento puede estar asumiendo un mayor riesgo de permitir que se comercialicen productos adulterados si decide no utilizar una metodología validada para el contacto con alimentos y otras pruebas de superficies, o si se cuestiona la calidad de los resultados de las pruebas proporcionados por el laboratorio. Si el FSIS cuestiona la metodología de muestreo o de pruebas, puede optar por revisar la base científica del establecimiento para el uso de estos métodos. En tal circunstancia, el establecimiento podría estar sujeto a verificaciones específicas, incluida la revisión de los registros, la observación de la producción y la toma de muestras del producto y del medio ambiente por el FSIS.

Otras recolecciones de muestras de rutina

Aunque **no** es requerido por la Regla de *Listeria*, los establecimientos pueden optar por incluir muestras de productos indirectos y NFCS y productos como parte de su Programa de Control de *Listeria*. El muestreo indirecto y las superficies sin contacto con alimentos (NFCS) y con el producto pueden proporcionar al establecimiento más información sobre posibles vías de refugio y contaminación cruzada en su entorno. Para obtener más información sobre el zonas de refugio y contaminación cruzada, consulte el [Capítulo 4](#).

NOTA: Si un NFCS da positivo por *Lm*, el producto **no se considera adulterado**, sin embargo, un hallazgo positivo podría indicar condiciones insalubres en el medio ambiente. Del mismo modo, si un NFCS da positivo para *Listeria* spp., el producto no se considera adulterado, no obstante, el establecimiento debe abordar los resultados positivos para garantizar que no se desarrollen refugios y contaminación cruzada con los FCS y el producto.

Prueba de superficies indirectas y sin contacto con alimentos (NFCS)

Como se ha dicho anteriormente, los establecimientos pueden optar por analizar muestras indirectas y NFCS como parte de su Programa de Control de *Listeria*, aunque la Regla de *Listeria* no lo exige. El FSIS toma muestras indirectas y de las NFCS durante el muestreo de RLm e IVT, de modo que al tomar muestras de estas áreas, el establecimiento puede encontrar las zonas de refugio antes de que sean encontrados por el FSIS. A continuación se incluyen algunos ejemplos de sitios indirectos y de NFCS. Se incluyen otros ejemplos en [Apéndice 3.1](#).

Los sitios indirectos de FCS incluyen lo siguiente:

- Los lados de las cintas transportadoras.
- Estructura del equipo.
- Patas de las mesas u otras áreas cercanas o adyacentes a los sitios de procesamiento de alimentos.

Los sitios indirectos de FCS incluyen lo siguiente:

- Drenajes
- Pisos
- Paredes
- Techos

NOTA: Las muestras de NFCS se pueden recolectar en cualquier lugar del establecimiento donde se almacenen productos RTE (por ejemplo, refrigeradores, congeladores, muelles de carga y camiones). Los NFCS también se pueden recolectar en áreas asociadas con el procesamiento posterior a la letalidad, como el almacenamiento de equipos y salas de lavado, salas de especias y salas de ingredientes.

Los establecimientos pueden establecer su propia frecuencia para el muestreo de NFCS (semanal o mensual) en función de su calendario de procesamiento o historial de resultados positivos. Si bien **no existe ningún requisito** para que los establecimientos realicen pruebas de seguimiento en respuesta a muestras indirectas o de NFCS, es importante que los establecimientos aborden la fuente de los resultados positivos (por ejemplo, mediante limpieza y saneamiento) para garantizar que el refugio y la contaminación cruzada del producto no ocurra.

Pruebas de producto

Aunque la prueba del producto **no** es requerida por la Regla de *Listeria* (excepto bajo condiciones de retención y prueba para Alt. 2b o 3), los establecimientos pueden probar el producto como parte de su Programa de Control de *Listeria*. Las pruebas en productos pueden usarse como una verificación de la efectividad de los PLT, AMAP y de las medidas de control de saneamiento de los establecimientos. Además, como la mayoría de las pruebas del FSIS son de producto (códigos de proyecto RTEPROD_RAND y RTEPROD_RISK), las pruebas realizadas por el establecimiento pueden ayudar a detectar la contaminación del producto antes de que se encuentre a través de las pruebas del FSIS.

Muchos establecimientos eligen probar el producto trimestralmente como parte de sus programas de control de listeria. Sin embargo, la prueba del producto no es un sustituto de la prueba de la superficie de contacto con alimentos requerida por la Regla de Listeria. **Los establecimientos que realizan pruebas en sus productos necesitan probar las superficies de contacto con alimentos para cumplir con los requisitos de las Alternativas 2b y 3 (CFR 9 secciones 430.4 (b) (2) (iii) (A) y (b) (3) (i) (A)).** Los protocolos de prueba de productos se diseñan y validan típicamente para una porción analítica de 25 gramos (es decir, la porción de la muestra real). Antes de probar porciones analíticas más grandes de muestras compuestas, simples o múltiples, asegúrese de que el método de prueba haya sido validado para su uso con una porción más grande. El FSIS ha comenzado a combinar muestras de 5x25 gramos recogidas durante el muestreo de RLm en una porción de 125 gramos. Los métodos del Capítulo 8 de la Guía de Laboratorio de Microbiología (MLG) del FSIS han sido actualizados para incluir métodos validados para el tamaño de muestra más grande y pueden ser utilizados por los establecimientos para analizar una porción de prueba de 125 gramos. Sin embargo, los establecimientos pueden seguir analizando una muestra de 25 gramos, ya que 25 gramos es el

tamaño de la muestra que el FSIS analiza para los códigos de proyecto RTEPROD_RAND y RTEPROD_RISK.

Los establecimientos pueden establecer su propia frecuencia para el ensayo de productos (por ejemplo, trimestral o semestral), basándose en el calendario de procesamiento del establecimiento o en el historial de resultados positivos (excepto en condiciones de retención y prueba).

NOTA: El establecimiento debe retener todos los lotes de productos hasta que se reciban los resultados de sus pruebas. Esto evitará la exposición del consumidor a un posible riesgo alimentario. Retener el producto que se está probando también eliminará el costo de la retirada.

El producto que da positivo para *Lm* se consideraría adulterado y se espera que el establecimiento destruya o reelabore el producto con un proceso que es destructivo para *Lm*.

Si un producto da positivo para *Listeria* spp., El establecimiento debe proporcionar la siguiente documentación para demostrar que el producto no es positivo para *Lm*:

- Datos de prueba que demuestran que el producto original aislado no es positivo para *Lm*.
- Un plan de muestreo que proporcione un nivel de confianza estadística de que cada producto no está contaminado con *Lm* (pruebas para *Lm* utilizando un plan de muestreo recomendado por el ICMSF, consulte la Sección 4.3).
- Documentación que demuestre que el producto ha sido reprocesado utilizando un proceso validado para lograr al menos una reducción de 5 log de *Lm*.

Un hallazgo de *Listeria* spp. en el producto puede indicar condiciones insalubres donde el producto podría contaminarse con *Lm*. Por lo tanto, el establecimiento debe revisar su procedimiento operativo estándar (SOP) y APPCC (HACCP) para garantizar el control de *Lm* en su entorno y reducir la probabilidad de que se produzca contaminación cruzada. El FSIS revisará los registros de saneamiento del establecimiento, las observaciones y los NR de saneamiento, y si encuentra que el SOP de saneamiento del establecimiento es inadecuado o sus acciones correctivas no son efectivas, se emitirá un NR (de acuerdo con el CFR 9 secciones 416.12 o 416.15), o se puede programar una IVT en el establecimiento.

Si el establecimiento no proporciona documentación convincente de que el producto no está contaminado con *Lm* (como se describe anteriormente), el FSIS puede determinar que el producto está adulterado, y puede tomar una acción de control reglamentario, bajo el CFR 9 sección 500.2 (a) (3). Si la agencia determina que el alimento está adulterado al ser producido en condiciones insalubres, y el producto está en el comercio, la agencia puede solicitar un retiro del mercado.

Lote de producción

Un lote de producción es la cantidad de producto que puede verse afectado por un resultado positivo de un producto o de la prueba FCS. Los establecimientos deben almacenar o mantener bajo control los productos RTE que el FSIS ha examinado para *Lm*, y los productos RTE que han pasado sobre superficies de contacto con alimentos que el FSIS haya examinado para *Lm*. Los establecimientos pueden almacenar dichos productos fuera del sitio siempre que se mantenga el control de los mismos (por ejemplo, con sellos de la compañía). Un lote de producción se define típicamente como todo producto elaborado desde el proceso de limpieza, a menos que el establecimiento pueda justificar un tamaño de lote más pequeño. Si el establecimiento realiza una limpieza y desinfección completa (siguiendo los procedimientos en su SOP de saneamiento) entre lotes, el tamaño del lote podría reducirse. Los factores que deben tenerse en cuenta al determinar el tamaño del lote incluyen las materias primas utilizadas para el RTE, la frecuencia de limpieza y desinfección, y los pasos de procesamiento.

NOTA: Un establecimiento puede reducir su tamaño de lote en un día en que el FSIS recolecta una muestra para facilitar la retención del producto, siempre que el cambio no interfiera con la capacidad del FSIS de recolectar una muestra representativa.

Los productos fabricados en la misma sala podrían considerarse parte de los mismos o diferentes lotes de procesamiento, dependiendo de cómo se separen los lotes. Si se considera que las líneas de procesamiento están físicamente independientes entre (es decir, el equipo, el personal, los utensilios y los insumos para RTE no se comparten en entre las líneas), pueden considerarse lotes diferentes. Un ejemplo de un ingrediente común podría ser el pollo en una ensalada de pollo que se toma del mismo paquete en varios lotes. Si un FCS da positivo en una línea, y el establecimiento tiene documentación para respaldar que no hay contaminación cruzada entre las líneas, los lotes producidos en las otras líneas no estarían comprometidos.

Del mismo modo, los productos fabricados en la misma línea podrían considerarse de diferentes lotes de procesamiento si ellos están separados por una limpieza y desinfección completas, así como por los otros factores descritos anteriormente.

NOTA: Los productos almacenados en un refrigerador común no necesariamente se considerarán parte del mismo lote. Sin embargo, el SOP de saneamiento de los establecimientos debe abordar la posible contaminación cruzada, especialmente si el RTE y los productos crudos se mantienen en el mismo refrigerador.

3.7 Glosario

Técnica aséptica: Es el procedimiento de recolección de muestras realizado bajo condiciones estériles. Las muestras se recolectan utilizando hisopos de muestreo estériles, guantes y otros suministros de muestreo. Se debe utilizar una técnica aséptica para evitar la contaminación cruzada de las muestras y evitar que la contaminación se propague entre los sitios de muestreo durante el procedimiento.

Prueba de confirmación: Es la serie de pruebas, a menudo después de una prueba de detección positiva, utilizada para identificar definitivamente el organismo objetivo.

Superficie de contacto con alimentos (FCS): Superficie en el entorno de procesamiento posterior al tratamiento de letalidad que entra en contacto directo con el producto RTE (CFR 9 sección 430.1).

Superficie indirecta de contacto con alimentos: Es el área en el entorno de procesamiento posterior a la letalidad que es adyacente a un FCS, pero que no entra en contacto directo con el producto.

Listeria monocytogenes (Lm): Patógeno que se transmite en los alimentos que puede causar la enfermedad listeriosis en los seres humanos.

Listeria spp. Miembros del género *Listeria*, que incluye tanto cepas patógenas (*Lm*) como no patógenas. La presencia de *Listeria spp.* indica condiciones donde *Lm* podría estar presente o crecer. Para ello son necesarias más pruebas de confirmación para determinar si las pruebas positivas para *Listeria spp.* también son positivas para *Lm*.

Organismo Similares a la *Listeria* (LLO): Es un indicador para *Lm*. Las pruebas de LLO generalmente emplean medios tradicionales de enriquecimiento y aislamiento de cultivo de *Listeria* para detectar bacterias que tienen características bioquímicas típicas pero no necesariamente exclusivas de *Listeria spp.* Muchos métodos LLO se basan en la capacidad de las especies de *Listeria* para hidrolizar la esculina u otros compuestos, lo que resulta en un cambio de color en el caldo o en los medios sólidos (generalmente a marrón oscuro o negro). LLO podría incluir *Enterococcus spp.* y *Lactobacillus spp.*, entre otros.

Superficie sin contacto con alimentos (NFCS): Es el área que no hace contacto con el producto. Las muestras de NFCS se pueden recolectar en cualquier lugar del establecimiento donde se almacenen o mantienen los productos RTE (por ejemplo, refrigeradores, congeladores, muelles de carga y camiones). Los NFCS también se pueden recolectar en áreas asociadas con el procesamiento posterior a la letalidad, como el almacenamiento de equipos y salas de lavado, salas de especias y salas de ingredientes.

Línea de producción: Una línea se refiere al flujo de producto durante la producción. Esto incluye todos los equipos, personal y utensilios que se ponen en contacto con el producto RTE. Varias líneas de productos individuales pueden converger en un equipo (máquina de empaquetado), pero aún se considerarían líneas diferentes.

Electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE). Es un método de laboratorio utilizado para el subtipado aislado de bacterianos por debajo del nivel de especies utilizando ácido desoxirribonucleico (ADN) bacteriano. Los patrones de PFGE consisten en fragmentos de ADN de diferentes tamaños resueltos a través de un gel de agarosa. Los patrones PFGE se pueden comparar para determinar su grado de relación.

Prueba de detección: Una prueba preliminar para determinar si una muestra contiene organismos que comparten ciertas características (parámetros de crecimiento, sensibilidad a

los antibióticos, composición genética similar) como el organismo objetivo. Muchas pruebas para *Listeria* spp. son pruebas de detección de *Lm*. Para definir definitivamente el organismo como *Lm*, se necesitan más pruebas confirmatorias.

3.8 Referencias

Tompkin, R.B. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* in the Processing Environment. Journal of Food Protection. 65:709-725.

Tompkin, R. B., V. N. Scott, D. T. Bernard, W. H. Sveum, and K. S. Gombas. 1999. Guidelines to Prevent Post Processing Contamination from *Listeria monocytogenes*. Dairy, Food and Environmental Sanitation. 19 (8): 551-562.

FSIS Microbiology Laboratory Guidebook, 1998. (Guía de laboratorio de microbiología del FSIS, 1998).

Anexo 3.1: Posibles sitios de contacto con alimentos y sin contacto con alimentos

Esta tabla proporciona ejemplos de posibles sitios de FCS y NFCS para usar en el desarrollo del Programa de Control de *Listeria*. Esta lista no es exhaustiva. Se deben hacer esfuerzos cuidadosos para determinar todos los posibles sitios de contacto con alimentos en el entorno de un establecimiento.

Posibles sitios de contacto con alimentos y sin contacto con alimentos

Contacto con alimentos	Sin contacto con alimentario
Delantales	Filtro del ventilador de aire
Ensayadoras	Botas
Sierras de cinta	Carros
Cintas transportadoras	Techos
Cuchillas	Percheros
Salmuera	Condensación
Estantería enfriadora	Botones de control
Vertederos	Unidades de enfriamiento
Abrigos	Puertas
Transportadores	Drenajes
Tablas para cortar	Marco del equipo
Superficies de equipos	Lados del equipo
Escudos de equipos*	Aislamiento expuesto
Guantes	Ventiladores
Amoladoras	Solapas
Barras de guía	Tapetes
Superficie de la tolva	Esquineros piso/pared
Cuchillos	Pisos
Mezcladoras	Montacargas
Máquinas para empaquetar	Espacios entre piezas ajustadas
Materiales para embalaje	Juntas
Palas	Mangueras
Peladores	Patas (Huecas)
Envolturas plásticas	Elevadores
Platos	Maquinaria
Carros de productos	Herramientas de mantenimiento
Estantes	Mopas
Sierras de mesa	Unidades de carcasa de motor
Balanzas	Tubos suspendidos
Cucharas	Estibas
Raspadores	Plataformas
Selladores	Unidades de refrigeración
Desfibradora	Barras de rodillos (huecas)
Rebanadoras	Soldaduras rugosas
Palitos de humo	Sumideros
Tablas	Congelador en espiral
Termómetros	Escobillas
Tenazas	Agua estancada
Bandejas	Soportes
Arboles	Basureros
Cubos	Zonas de paso
Utensilios	Paredes
Trapos	Ruedas de carros

*Podría considerarse como una superficie de contacto o sin contacto con alimentos, dependiendo de si la superficie entra en contacto directo con el producto.

Apéndice 3.1: Programa de muestreo FSTE RTE

A partir del 1 de agosto de 2013, el FSIS combinó sus proyectos de muestreo de producto, ALLRTE y RTE001, en un proyecto único, llamado RTEPROD. El proyecto RTEPROD de muestreo utiliza dos códigos de proyecto: RTEPROD_RAND para muestras de productos seleccionados al azar, y RTEPROD_RISK para muestras productos expuestas seleccionadas en función del riesgo. Se espera que el proyecto de muestreo RTEPROD aumente las tasas de respuesta y conserve los recursos de laboratorio.

Bajo el código de proyecto RTEPROD_RAND, se realizan pruebas tanto a los productos expuestos como a los no expuestos al ambiente después del tratamiento de letalidad, donde el FSIS selecciona las muestras aleatoriamente. El FSIS hace pruebas a los productos que no han sido expuestos al entorno después del tratamiento de letalidad (ej. productos en bolsas de cocción) para verificar que el proceso de letalidad ha sido efectivo en los productos y que estos no están contaminados con *Lm* y *Salmonella* según el CFR 9 sección 417.8 (g).

Las muestras se programan para el código de proyecto RTEPROD_RAND, así todos los establecimientos RTE, independientemente del tamaño de la planta, el volumen de producción o el diseño del proceso, tienen las mismas posibilidades de ser muestreados cada periodo fiscal.

El código del proyecto **RTEPROD_RISK** se usa principalmente para verificar que los establecimientos que elaboran productos de carne y aves de corral expuestos después del tratamiento de letalidad tienen procesos de control de *Lm* y cumplen con los requisitos de la Regla de *Listeria*. Los establecimientos se identifican para el muestreo en función de un algoritmo de clasificación de riesgos, que tiene en cuenta la alternativa de control ⁶ el volumen de producción, el tipo de producto producido y el historial de muestreo.

Bajo ambos códigos de proyecto (RTEPROD_RAND y RTEPROD_RISK), se recoge una muestra de dos libras del producto en su paquete final terminado, y la muestra se analiza para *Lm* y *Salmonella* spp.

Las regulaciones y directivas específicas del programa de muestreo RTEPROD, incluyen lo siguiente: CFR 9 sección 430.4 "Control de *Listeria monocytogenes* en productos listos para el consumo expuestos después del tratamiento de letalidad" publicado el 6 de junio de 2003 (68 FR 34207); FSIS Directiva 10,240.4, Revisión 3, "Actividades de verificación para la Regla de *Listeria monocytogenes* (*Lm*) y Programa de Muestreo para Alimentos Listos para el Consumo (RTE)" (10 de enero de 2014).

⁶ Para la Alternativa 1, el establecimiento utiliza un tratamiento post letal para su producto y un agente o proceso antimicrobiano que suprime o limita el crecimiento de *Lm*. Para la Alternativa 2, el establecimiento utiliza un tratamiento post letal para el producto o un agente o proceso antimicrobiano que suprime o limita el crecimiento de

Pregunta: Si un establecimiento alcanzó a entregar producto de un lote muestreado a un cliente, pero lo recuperó todo antes del informe del resultado de la muestra del FSIS, ¿se considerará que el producto ha sido enviado?

Respuesta: Sí, una vez que un establecimiento completa su revisión del registro previo al envío, el producto se considera "elegible para el envío" o "enviado". Al informar un resultado positivo, se espera que los establecimientos eviten que el producto ingrese al comercio de acuerdo con los párrafos CFR 9 sección 417.3 (a) (4) o (b) (3) de las regulaciones y que lo procesen de tal manera que ya no se considera adulterado.

Pregunta: ¿Por qué el FSIS requiere una muestra de 2 libras de cecina y otros productos RTE?

Respuesta: La cantidad de producto solicitada depende del tipo y el número de pruebas que se realizan. La Agencia analiza más de un patógeno en una muestra y enumera las muestras. Por lo tanto, se requieren al menos 2 libras de producto para la mayoría de los análisis. Se requiere una libra de producto para el proyecto RLm, porque solo se analiza *Lm*.

Lm. Para la Alternativa 3, el establecimiento utiliza un proyecto de saneamiento que controla la contaminación de *Lm* en el ambiente de procesamiento y en el producto.

RLm

El proyecto de muestreo RLm, implementado en abril de 2006, es un proyecto de muestreo basado en el riesgo de rutina que consiste en muestras de superficies de contacto con alimentos, ambientales y de productos que se toman durante la elaboración de productos de carne y aves de corral RTE que están expuestos al ambiente post letal. Todas las muestras se analizan para *Lm* y se deben tomar durante el mismo día de producción. En el proyecto RLm, se espera que el FSIS pueda evaluar el cumplimiento de los establecimientos de la normal CFR 9 sección 430.1 con respecto al control de *Lm* en áreas de producción de RTE expuestas después de la letalidad y para ayudar a garantizar que los productos RTE sean seguros para consumo al final del proceso de producción.

Las muestras de RLm se programan utilizando un modelo de priorización de Evaluación de Seguridad Alimentaria (FSA) que tiene en cuenta los niveles de inspección (LOI), ⁷ alternativa de control y el tipo de producto. A partir de agosto de 2009, se aumentó el muestreo de RLm para que los establecimientos que producen RTE expuestos después de la letalidad sean muestreados al menos una vez cada cuatro años bajo este proyecto.

Para el proyecto RLm, el FSIS toma 3 unidades de muestra de establecimientos grandes (500 o más empleados), 2 unidades de muestra de establecimientos pequeños (10-499 empleados) y 1 unidad de muestra de establecimientos muy pequeños (<10 empleados). Una unidad de muestra consta de 10 hisopos de superficie en contacto [Capte la atención de los lectores mediante una cita importante extraída del documento o utilice este espacio para resaltar un punto clave. Para colocar el cuadro de texto en cualquier lugar de la página, solo tiene que arrastrarlo.]

con alimentos, 5 hisopos ambientales (que son compuestos) y 5 muestras de productos intactos. Los laboratorios del FSIS combinan las 5 muestras de productos por unidad. En los establecimientos que usan enfriadores de salmuera, el EIAO recolecta una muestra de salmuera de cada línea usando un enfriador de salmuera.

El muestreo de RLm se realiza junto con una FSA de rutina, que proporciona una evaluación en profundidad de la efectividad de las prácticas de seguridad alimentaria empleadas por un establecimiento. La capacidad de usar el producto, el contacto y la información de muestreo ambiental recopilada de los establecimientos puede ayudar a identificar posibles factores de riesgo que podrían estar asociados con resultados positivos.

Pregunta: Pregunta: Si un producto o una muestra de superficie de contacto con alimentos da positivo para un patógeno, ¿cuál es el estado de la producción en los días posteriores al día en que se recolectó la muestra?

Respuesta: En general, el FSIS no tiene en cuenta la producción de los días posteriores al muestreo y que se codifica de manera diferente al lote muestreado que representará la muestra. En la mayoría de las circunstancias, el producto no está sujeto a retención, detención o retiro voluntario. Una muestra positiva pone en duda la idoneidad del proceso de un establecimiento para producir un alimento seguro, y el establecimiento debe tomar medidas correctivas para tratar el resultado positivo.

Las regulaciones y directivas específicas para el proyecto de muestreo RLM incluyen lo siguiente: CFR 9 sección 430.4 "Control de *Listeria monocytogenes* en productos listos para el consumo expuestos a la letalidad" publicado el 6 de junio de 2003 (68 FR 34207) [incluye definiciones para las alternativas 1, 2 y 3 de RTE]; y la directiva 10,240.5 del FSIS, revisión 3, Procedimiento de verificación para la aplicación, investigaciones y análisis (EIAO) para *Listeria monocytogenes* (*Lm*), Reglamento y proyecto de muestreo *Listeria monocytogenes* (RLM) basado en el riesgo de rutina "publicado en marzo 28 de 2013.

⁷Las tres LOI se definen de la siguiente manera: LOI 1: establecimientos con fuertes indicios de que no mantienen controles efectivos del proceso de inocuidad de los alimentos. LOI 2: establecimientos con alguna indicación de que tal vez no están manteniendo controles efectivos del proceso de inocuidad de los alimentos. LOI 3: establecimientos con fuertes indicios de que no mantienen controles efectivos del proceso de inocuidad de los alimentos.

Pruebas de Verificación Intensificada (IVT por sus siglas en inglés)

En el proyecto de muestreo IVT, el FSIS realiza pruebas de *Lm* en productos, superficies de contacto con alimentos y superficies del entorno. Una IVT se inicia después de que un establecimiento tiene un resultado positivo de *Lm*, ya sea en productos terminados o en una superficie de contacto con alimentos. Un IVT también se puede iniciar a discreción del Gerente de Distrito, en respuesta a los continuos incumplimientos de saneamiento en los establecimientos. La IVT se realiza después de que el establecimiento haya tomado sus medidas correctivas y preventivas en respuesta a los hallazgos del FSIS. En un IVT, el FSIS recolecta muestras en unidades. Una unidad consta de 10 muestras de superficie de contacto con alimentos, 5 muestras del entorno y 5 muestras de productos por la línea de procesamiento de alimentos RTE expuestos a letalidad que estén en operación el día del muestreo. Si el establecimiento utiliza un enfriador de salmuera, el FSIS también recolecta 1 muestra de salmuera por la línea del enfriador. Las IVT se realizan con una evaluación de inocuidad alimentaria "por causa" (FSA) para proporcionar una evaluación en profundidad de los sistemas de inocuidad alimentaria en el establecimiento.

Las IVT se programan de acuerdo con el modelo de priorización de la Evaluación de Seguridad Alimentaria (FSA), y todos los establecimientos con *Lm* positivos reciben una IVT. Las IVT también se pueden realizar en respuesta a casos repetitivos de incumplimiento debido a problemas de saneamiento o para verificar acciones correctivas antes de cerrar una acción de cumplimiento. Los distritos tienen 30 días para programar las IVT después de un producto o FCS positivo para *Lm*.

las regulaciones y directivas específicas para IVT incluyen lo siguiente: CFR 9 sección 430.4 "Control de *Listeria monocytogenes* en productos listos para el consumo expuestos después de la letalidad" publicado el 6 de junio, 2003 (68 FR 34207) [incluye definiciones para las alternativas 1, 2 y 3 de RTE]; Directiva del FSIS 10.300.1, Revisión 1, "Protocolo de pruebas de verificación intensificada (IVT) para muestreo de producto, superficies de contacto con alimentos y superficies del entorno para *Listeria monocytogenes*," publicado el 28 de marzo de 2013; y la Directiva 10.210.1 del FSIS, "Formulario de muestreo unificado", 14 de octubre de 1997.

Pregunta: Si un producto RTE probado por el FSIS resulta positivo para *Lm*, ¿el establecimiento debe tomar medidas correctivas y reevaluar su plan APPCC?

Respuesta: Si el control de *Lm* se aborda como un Punto de Control Crítico (PCC) en el plan APPCC (por ejemplo, PLT), el establecimiento debe cumplir con los requisitos de CFR 9 sección 417.3 (a), que requiere que se tomen medidas correctivas, pero no requiere una reevaluación del plan APPCC.

Si se el control de *Lm* se aborda en los POE de saneamiento, el establecimiento debe implementar las acciones correctivas del CFR 9 sección 417.3 (b), que incluye la reevaluación del plan APPCC. Además, deben implementar los requisitos de medidas correctivas para los Procedimiento Operativo Estándar (POE) de saneamiento del CFR 9 sección 416.15, que incluye una reevaluación o modificación adecuada del POE de saneamiento.

Si el control de *Lm* se aborda en un proyecto de prerequisites (por ejemplo, Programa de Control de *Listeria*) que se utiliza para respaldar la decisión de que la *Lm* no es un riesgo razonablemente probable en el producto, entonces el establecimiento debe implementar las acciones correctivas del CFR 9 sección 417.3 (b) y cumplir con la 417.4 (a) (3). Estas regulaciones establecen que cuando hay un cambio en el proceso (por ejemplo, un resultado positivo) que pueda afectar el análisis de riesgos, se debe realizar una reevaluación.

Pregunta: Si un producto RTE evaluado por el FSIS resulta positivo para *Lm*, ¿el sistema APPCC se considera automáticamente inadecuado?

Respuesta: De acuerdo con 417.6, el sistema APPCC puede considerarse inadecuado si, entre otras cosas, el establecimiento no toma medidas correctivas. Al determinar si el plan APPCC es inadecuado, la Agencia considerará si: 1) algunos o todos los productos bajo el mismo o un plan APPCC sustancialmente similar están afectados, 2) ha habido otros incidentes de contaminación del producto con el patógeno, 3) si las acciones correctivas han sido efectivas, y 4) si los incidentes de contaminación del producto han sido persistentes o recurrentes. El FSIS revisará toda esta información y considerará toda la situación antes de determinar si el plan APPCC es inadecuado.

Pregunta: ¿Puede un establecimiento utilizar los resultados del muestreo de verificación del FSIS en lugar de tomar su propio producto o muestra de FCS si se toma una muestra del FSIS dentro del mismo periodo en el que la compañía está programada para tomar su propia muestra?

Respuesta: Sí, si el muestreo de verificación del FSIS se produce dentro del mismo período de tiempo definido en el Programa de control de *Listeria* del establecimiento, y se recolectan los mismos tipos de muestras. Por ejemplo, si un establecimiento toma muestras de su producto una vez por trimestre como parte de las actividades de verificación en su plan APPCC y el FSIS toma una muestra del producto en ese mismo trimestre, entonces la compañía puede usar los resultados del FSIS como parte de la verificación de su plan APPCC. Del mismo modo, si un establecimiento toma muestras de FCS una vez al mes y el FSIS toma muestras de FCS durante ese mes, el establecimiento puede usar los resultados del muestreo de FCS como parte de su propio proyecto.

Sin embargo, los establecimientos **no pueden** usar los resultados de las muestras de productos del FSIS en lugar de tomar sus propias muestras de FCS, porque los tipos de muestra son diferentes, y las muestras de FCS se utilizan para verificar el saneamiento en el entorno del establecimiento.

Apéndice 3.2: Procedimiento de muestreo del FSIS

I. Muestreo con SpongeSicles® para toma de muestras de superficie de contacto con alimentos y sin contacto con alimentos

Equipamiento necesario:

Guantes estériles

SpongeSicles®

Tubos de 10 ml de Dey Engley u otro marcador de caldo neutralizante para etiquetar la bolsa de la muestra.

1. Lave y desinfecte las manos hasta la mitad del antebrazo.
2. Con las manos sin guantes, abra la bolsa que contiene el SpongeSicle® jalando de la tira transparente perforada en la parte superior de la bolsa.
3. Separe las pestañas blancas para abrir la boca de la bolsa.
4. Vierta asépticamente 9-10 ml de caldo estéril Dey-Engley (D/E) en la bolsa para hidratar el SpongeSicle®, teniendo cuidado de no contaminar el caldo o la esponja durante la transferencia. Si el caldo D/E no es de color morado, deseche el tubo.
5. Presione la boca de la bolsa nuevamente.
6. Humedezca la SpongeSicle® de manera uniforme presionando con la mano el exterior de la bolsa para masajear la esponja.
7. Coloque el SpongeSicle® de modo que la manilla sobresalga de la bolsa. Presione la parte superior de la bolsa nuevamente alrededor de la manilla.
8. A través de la bolsa, exprima el exceso de caldo suavemente de la esponja. No deje que su mano pase el tope de la manilla.
9. Coloque asépticamente un guante estéril en la mano que se usa para frotar:
 - a. Colocando el paquete de guantes de modo que la L y la R (L = izquierda, R = derecha) estén orientadas hacia el recolector de muestras. Cuando el paquete esté abierto, los guantes se pliegan, formando un puño en la manga y la palma hacia arriba. Déjelos en el paquete hasta que estén listos para usar.
 - b. Sosteniendo el guante por la mano que se usará para frotar el área de la manga interior. Inserte la mano en el guante, con la palma hacia arriba y alzando el guante del paquete.
 - c. Tire del guante por completo, tocando solo el dobladillo con la mano sin guantes. No toque la superficie exterior estéril del guante con la mano sin guantes. Desenrolle el pliegue del guante. No toque ninguna superficie no estéril (ropa, mostradores o el exterior de la bolsa que contiene el SpongeSicle®) con el guante estéril. La otra mano puede dejarse sin guantes para la manipulación de superficies y materiales no estériles.
10. Con la mano enguantada, saque con cuidado el SpongeSicle® de la bolsa sujetando la manilla y limpie el área seleccionada. Tenga cuidado de mantener las condiciones

sanitarias al momento de tomar las muestras asépticamente. No permita que su mano pase el tope de la manilla.

11. Frote al menos un cuadrado de 1'x1' de contacto con alimentos o área de superficie del entorno, si es posible.
12. Frote el área elegida con presión firme y uniforme:
 - a. Verticalmente (aproximadamente 10 veces).
 - b. Voltee la esponja y use el otro lado para frotar horizontalmente (aproximadamente 10 veces).
 - c. Limpie en diagonal, utilizando el mismo lado de la superficie que utilizó para la horizontal (aproximadamente 10 veces).
13. Abra la bolsa con la mano sin guantes e inserte la porción de esponja del SpongeSicle® nuevamente en la bolsa.
14. Sujete la SpongeSicle® a través de la bolsa y doble la manilla de la SpongeSicle® hacia adelante y hacia atrás con una ligera fuerza, mientras sujeta la esponja a través de la bolsa. El palo debe romperse fácilmente dentro de la esponja (no rompa el mango en el tope). Deseche el mango roto. Si el mango sobresale por encima de la esponja, deseche la muestra. Tome una nueva muestra siguiendo los pasos 2-13.
15. Exprima la mayor cantidad de aire posible de la bolsa y doble la parte superior de la bolsa hacia abajo al menos 3 veces. Doble las pestañas para asegurar el pliegue en su lugar.
16. Etiquete la bolsa con la fecha y ubicación de la muestra.
17. Envíe la muestra o entréguela al laboratorio lo antes posible para su análisis.

II. Muestreo de líquidos para salmuera

Equipamiento necesario:

Guantes estériles

Jarra estéril de 500 ml u otro dispositivo de recolección de muestras

Botella estéril de 1000 ml

90 ml de caldo D / E

Marcador para etiquetar la muestra

1. Lave y desinfecte las manos hasta la mitad del antebrazo. Use guantes estériles en ambas manos cuando recolecte una muestra.
2. Saque asépticamente una jarra estéril de 500 ml (vaso con asa) de su empaque, teniendo cuidado de no dejar que la jarra toque ninguna superficie no estéril, incluido el exterior del empaque.
3. Abra una botella de recolección y con la jarra transfiera asépticamente 500 ml de agua fría o salmuera usando las medidas en el costado de la botella recolección para asegurar el volumen adecuado.
4. Agregue asépticamente 90 ml de D/E a cada muestra recolectada para neutralizar el cloro y otros desinfectantes.

5. Tape bien la botella de recolección y mezcle suavemente girando hacia adelante y hacia atrás.
6. Etiquete la bolsa con la fecha y ubicación de la muestra.
7. Envíe o entregue al laboratorio lo antes posible.

Apéndice 3.3 Métodos de recolección de muestras

De acuerdo con la Regla de *Listeria*, los establecimientos en las tres alternativas pueden usar pruebas de verificación para corroborar la efectividad de sus programas de saneamiento (CFR 9 sección 430.4 (c) (1)). El uso de una técnica adecuada de recolección de muestras es importante para garantizar que las estas representan la mejor medida de las condiciones sanitarias en el establecimiento. **También es importante que los resultados sean precisos y confiables, de modo que puedan usarse para respaldar la decisión tomada en el análisis de riesgos de que la *Lm* no es probable que ocurra en el producto.**

Métodos de recolección de muestras

Como parte de su Programa de Control de *Listeria*, el establecimiento debe proporcionar instrucciones escritas para recolectar muestras de FCS, de productos y NFCS (si se realizan). El Apéndice 3.2 presenta los procedimientos de muestreo utilizados por el FSIS durante el muestreo IVT y RLM para recolectar FCS, NFC y de salmuera utilizada para enfriar el producto RTE. Los establecimientos pueden usar este método para muestrear sus FCS o ajustar el método en función de sus necesidades. Algunos establecimientos utilizan programas de sitio centinela para recolectar muestras de FCS, NFCS y productos. Se puede solicitar un ejemplo en el siguiente enlace: <http://www.tysonfoods.com/Safe-Food/Sentinel-Site-Program.aspx>

El recuadro de la Sección 3.5 describe las recomendaciones del FSIS para los métodos de muestreo del establecimiento. Como se indica en el cuadro, los establecimientos pueden optar por combinar las muestras de superficie de contacto con alimentos y de entorno para ahorrar recursos de laboratorio. Aunque la combinación de muestras de superficie de contacto con alimentos es permisible, los establecimientos deben ser conscientes de que se produce una pérdida de información cuando se combinan las muestras. Por ejemplo, si la muestra da positivo, el establecimiento ya no sabrá qué sitio en particular dio positivo y se espera que se tomen medidas correctivas en todos los sitios representados por la muestra combinada. Por lo tanto, el FSIS recomienda que los establecimientos recolecten muestras de áreas similares (por ejemplo, desagües en una sala de procesamiento) en un conjunto de muestras combinadas. Del mismo modo, todas las muestras en un grupo compuesto podrían ser de la misma línea de producción. En este caso, un resultado positivo indicaría contaminación en un área en particular, y los establecimientos podrían adaptar sus acciones correctivas en consecuencia.

Métodos de laboratorio

Los métodos de laboratorio deben ser adecuados para el propósito previsto, lo que significa que la prueba debe detectar efectivamente niveles bajos de *Lm* potencialmente lesionada u organismos indicadores en contacto con alimentos o superficies del entorno, incluidas las salmueras, si corresponde. Las pruebas pueden realizarse internamente o en un laboratorio externo, pero los métodos utilizados deben ser confiables y precisos. En cualquier caso, es importante que el protocolo de prueba se valide para el propósito, que se siga cuidadosamente el procedimiento (incluido el tiempo y la temperatura de los pasos de enriquecimiento e incubación), y que se utilicen medios y kits de prueba frescos (no caducados). **Sin embargo, si la prueba se realiza en un laboratorio externo, el establecimiento debe estar familiarizado con el método utilizado por el laboratorio, debe tener el método documentado en su archivo y debe saber si cumple con las expectativas del FSIS para los métodos de prueba.** El FSIS finalmente responsabilizará al establecimiento por los resultados de laboratorio externo;

por lo tanto, si un establecimiento no está seguro de si una metodología de prueba cumple con las expectativas del FSIS, puede enviar la consulta a través de [AskFSIS](#). La orientación para los métodos de laboratorio se puede encontrar en la [Sección 3.5](#). La información sobre la selección de un laboratorio externo se puede encontrar en la [Guía del Establecimiento del FSIS para la selección de un Laboratorio de Análisis Microbiológico Comercial o Privado](#).

NOTA: Los laboratorios internos o de terceros pueden usarse para analizar las muestras, pero los métodos de muestreo deben ser confiables y precisos.

Pruebas para *Lm*, *Listeria* spp. u organismos similares a la *Listeria*

Los establecimientos pueden optar por el análisis de *Lm*, especies de *Listeria* (*Listeria* spp.) u organismos similares a la *Listeria* (LLO por sus siglas en inglés). Mientras que la *Listeria* spp. y los LLO son indicadores apropiados para *Lm*, la mayoría de los establecimientos optan por analizar la *Listeria* spp., debido a que está más estrechamente relacionado con la *Lm*.

Los establecimientos que realizan pruebas de LLO deben tomar las mismas acciones especificadas en esta guía para *Listeria* spp. En muchos casos, las pruebas de laboratorio para *Listeria* spp. son las mismas pruebas iniciales que se utilizan para detectar *Lm*.

NOTA: Si un establecimiento realiza una FCS para *Listeria* spp. o LLO y obtiene un resultado positivo, no es necesario que se confirmen los positivos para *Lm*. Sin embargo, los establecimientos están obligados a tomar medidas correctivas de acuerdo con su alternativa.

- Las pruebas para *Listeria* spp. incluyen inmunoensayos (p. ej., inmunoensayos de flujo lateral, ensayo ligado a enzimas) y ensayos basados en ácido nucleico (p. ej., reacción en cadena de la polimerasa (PCR), PCR de transcriptasa inversa, hibridación de ADN).
- Las pruebas de LLO generalmente emplean medios tradicionales de enriquecimiento y aislamiento de cultivo de *Listeria* para detectar bacterias que tienen características bioquímicas típicas, pero no necesariamente exclusivas de *Listeria* spp. Muchos métodos LLO se basan en la capacidad de las especies de *Listeria* para hidrolizar la esculina u otros compuestos, lo que resulta en un cambio de color en el caldo o en los medios sólidos (generalmente a marrón oscuro o negro).
- Si el establecimiento realiza pruebas de recuento de placas aeróbicas (APC), recuentos totales de placas (TPC), recuento total de viables (TVC) o pruebas basadas en bioluminiscencia para detectar contaminación orgánica como indicador de saneamiento, pueden usar los resultados para indicar dónde pueden ser necesarias el aumento de las pruebas de *Listeria*. Sin embargo, estas pruebas no se pueden utilizar para cumplir con los requisitos de muestreo para *Lm*, *Listeria* spp. o LLO. Para obtener más información sobre el uso de estas pruebas para verificación de saneamiento, consulte el Apéndice 2.2.

Muestras de combinación y enriquecimientos de agrupación

Una muestra compuesta o se define como la combinación de esponjas de múltiples sitios de muestra en un solo medio de enriquecimiento para el crecimiento previo al análisis. Esta práctica ahorra en el costo de los medios y los suministros de pruebas analíticas. Las recomendaciones del FSIS para combinar muestras se pueden encontrar en la página 95. Los enriquecimientos combinados se producen cuando las esponjas de muestreo individuales (u otros dispositivos de muestreo) se enriquecen por separado y se combinan en un único grupo después de la incubación para su análisis. La agrupación puede ahorrar en el costo de los suministros de pruebas analíticas. Sin embargo, ambas prácticas pueden reducir la capacidad del establecimiento para identificar rápidamente la fuente de un resultado positivo para *Listeria*.

El enriquecimiento agrupado puede dificultar el aislamiento de la fuente de los resultados positivos de los enriquecimientos originales. Por lo general, si el resultado de un análisis de enriquecimientos agrupados es positivo, se deben realizar pruebas a los enriquecimientos originales para identificar la fuente de la *Listeria*. **El FSIS no recomienda volver a los enriquecimientos originales después de un resultado positivo en una muestra agrupada a menos que se cumplan los siguientes criterios:**

1. Los tiempos y temperaturas de enriquecimiento son suficientes para el crecimiento de *Listeria* a niveles que aseguren que la agrupación no diluya la muestra individual a niveles por debajo del límite de detección de la prueba. Es posible que se requiera una validación adicional del método de prueba para respaldar esto.
2. El tiempo entre tomar el enriquecimiento original para la agrupación y tomar los enriquecimientos individuales para 'aislamiento' está dentro de las especificaciones validadas del kit de prueba o puede validarse para no afectar significativamente la detección del analito.
3. Los enriquecimientos se han manejado adecuadamente durante el período de intervención (por ejemplo, refrigerado y mantenido estéril), o se utiliza un procedimiento de enriquecimiento validado para análisis posteriores. El re - enriquecimiento se define como la transferencia de un enriquecimiento antiguo a un nuevo caldo con incubación posterior para asegurar que haya niveles suficientes de bacterias para el análisis. Los fabricantes de kits de prueba pueden proporcionar orientación sobre este tema; de lo contrario, puede ser necesario un estudio de validación para demostrar la efectividad del procedimiento de enriquecimiento.

Si las pruebas de los enriquecimientos originales arrojan resultados negativos para todas las muestras, todas las muestras originales deben considerarse positivas ya que el resultado positivo original no puede localizarse en un solo enriquecimiento. Además, el establecimiento puede revisar el procedimiento operativo estándar para tratar los enriquecimientos que pueden haber afectado la obtención de un resultado positivo.

De manera similar, como se describe en la Sección 3.5, si una muestra combinada da positivo, el establecimiento debe considerar todos los sitios representados por la muestra como positivos. No sería apropiado volver a probar sitios individuales y considerar esos sitios negativos, a menos que la nueva prueba se realice como una actividad de muestreo de seguimiento por separado para evaluar la efectividad de las acciones correctivas.

Si se cumplen estos criterios, el FSIS recomienda que no se agrupen más de 5 enriquecimientos, y que los enriquecimientos de superficies iguales o similares se agrupen (por ejemplo, muestras de mesa de corte). Además, se deben tener en cuenta las ubicaciones individuales de la muestra

compuesta para ayudar a determinar el sitio de contaminación para facilitar las pruebas de seguimiento.

Métodos de confirmación

Como se indicó anteriormente, **no** se requiere que los establecimientos confirmen las muestras que son positivas para *Listeria* spp. o LLO. Sin embargo, si eligen confirmar las muestras, el establecimiento debe seguir las siguientes recomendaciones:

1. Confirmación basada en cultivos

La metodología de cultivo implica el enriquecimiento en uno o más caldos de cultivo, el posterior aislamiento de un cultivo puro en medios sólidos y, finalmente, la confirmación de la identidad del cultivo a través de múltiples *pruebas* bioquímicas y genéticas interdependientes y secuenciales. **El método cultural siempre debe realizarse en la misma muestra y caldo de enriquecimiento que la prueba de detección.** Los métodos comunes de aislamiento y confirmación de cultivos basados en enriquecimiento apropiados incluyen los métodos del Capítulo 8 de la Guía del Laboratorio de Microbiología del FSIS (MLG), el método de cultivo BAM de la FDA e ISO 11290-1. Los métodos de "siembra directa" no basados en enriquecimiento destinados a la detección de niveles más altos de Lm, incluida la norma ISO 11290-2, no son apropiados para detectar niveles bajos de contaminación por Lm. El método de cultivo debe detectar el mismo grupo de organismos que el método FSIS MLG. El procedimiento de laboratorio debe indicar los pasos específicos tomados para **confirmar** la presencia del microorganismo objetivo.

2. Confirmación independiente de cultivo

El método independiente de cultivo no incluye aislamiento, y consiste en una sola prueba (por ejemplo, una prueba basada en PCR). **Este tipo de prueba confirmatoria siempre se realiza en la misma muestra y caldo de enriquecimiento que la prueba de detección.** La prueba independiente de cultivo debe identificar un conjunto diferente de características que la prueba de detección (en otras palabras, la misma prueba utilizada para la detección, o una prueba similar, no puede reutilizarse para "confirmar" el resultado de la detección). La prueba de confirmación no cultural debe proporcionar una alta sensibilidad y una especificidad mejorada (capacidad para detectar resultados negativos verdaderos) en comparación con la prueba de detección y debe demostrarse y documentarse para que se realice de manera aceptable en las condiciones de uso, que incluyen las condiciones de enriquecimiento para la detección (p. ej., tiempo de enriquecimiento, temperatura, caldo de enriquecimiento). El rendimiento aceptable se determina mediante validación, preferiblemente a través de una organización independiente (por ejemplo, la Asociación de Químicos Analíticos (AOAC), la Asociación Francesa de Normalización (AFNOR), ISO o NordVal).

Registro de resultados de pruebas

Se espera que los establecimientos lleven registros de los resultados del muestreo FCS y otros muestreos que puedan realizar (producto y NFCS). De acuerdo con la Regla de *Listeria*, los establecimientos deben poner a disposición del FSIS, (CFR 9 sección 430 (c) (7)) y según este lo requiera, los resultados de la verificación que demuestren la efectividad de las medidas que emplea, ya sea bajo su plan APPCC, POE de saneamiento u otro programa de prerrequisitos.

Los registros deben incluir lo siguiente:

- 1) Recolección de muestras y fecha de análisis.
- 2) Resultado de la prueba (positivo o negativo).
- 3) Análisis que se realizó en (*Lm*, *Listeria* spp., O LLO).

- 4) Método de prueba (número de AOAC o nombre del método).
- 5) Técnico o laboratorio que realizó el análisis.
- 6) Sitio de muestreo o tipo de producto analizado.

Los registros pueden estar en formato electrónico o en papel y deben mantenerse como se describe en CFR 9 sección 417.5.

NOTA: No es apropiado que un establecimiento confíe en un resultado de laboratorio "no concluyente" o "incompleto". Si es posible, se debe realizar un análisis adicional de la muestra original o enriquecimiento para determinar su resultado. Si hay información incompleta o información sobrante, el establecimiento debería considerar que la muestra es positiva.

Aplicación del FSIS de los datos de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)

Cuando una muestra recolectada por el FSIS da positivo para *Lm*, el aislado se analiza usando **Electroforesis en Gel de Campo Pulsado (PFGE)**. El FSIS planea comenzar a proporcionar datos PFGE a los establecimientos de forma rutinaria para que puedan determinar si se está produciendo contaminación por refugio o cruzada en el entorno o si hay coincidencias con los aislados clínicos (ver abajo). La PFGE es un método de laboratorio utilizado para el subtipado de aislamientos bacterianos por debajo del nivel de especies que utilizan ácido desoxirribonucleico (ADN) bacteriano. Los patrones de PFGE consisten en fragmentos de ADN de diferentes tamaños resueltos través de un gel de agarosa. Se comparan patrones PFGE para determinar su grado de relacionamiento. Los establecimientos que realizan pruebas para *Lm* pueden considerar el uso de PFGE para analizar sus propios datos de prueba y determinar si se está produciendo refugio o contaminación cruzada en su entorno.

Las imágenes electrónicas de los patrones PFGE del FSIS y otras organizaciones de salud pública como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) se cargan en una base de datos central (base de datos PulseNet) que mantienen los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), donde los gerentes de bases de datos evalúan y asignan ID de patrones cargados. El FSIS compara el patrón con otros del mismo establecimiento (comparación de plantas), con los patrones cargados recientemente de casos de listeriosis (comparación de listas calientes), y con todos los patrones PFGE cargados en PulseNet (comparación de patrones). Debido a que la PFGE no puede detectar pequeños cambios en el ADN, los investigadores se centran en patrones que son indistinguibles o muy similares (diferencia de 1 o 2 bandas). Los aislamientos con patrones PFGE indistinguibles o muy similares pueden haber compartido un pasado reciente y pueden haberse originado de una fuente común, como un producto alimenticio contaminado. Los datos de la PFGE se usan para complementar la información recopilada de otras fuentes (investigación epidemiológica, observaciones en un establecimiento) y no deben usarse por sí solos para demostrar un vínculo definitivo entre el producto y la enfermedad durante las investigaciones de brotes.

Los datos del patrón de *Lm* en las PFGE se pueden interpretar de la siguiente manera:

1. Se sospecha contaminación cruzada si se encuentra un patrón PFGE idéntico o muy similar en muestras de producto y superficie recolectadas durante el mismo día de producción. Si se encuentra un patrón idéntico en el producto o una superficie, es más probable que la superficie sea la fuente, a menos que se sospeche un subprocesamiento del producto RTE.
2. Se sospecha refugio o contaminación continua del entorno posterior a la letalidad si se encuentra un patrón idéntico o muy similar en las muestras de producto y superficie recolectadas durante varios días, semanas o meses.

3. Se sospecha una exposición transmitida por los alimentos si se encuentra un patrón PFGE idéntico en el FSIS y las muestras de pacientes, especialmente si el patrón es extraño.

El personal de la Oficina de Salud Pública y Ciencia (OPHS) del FSIS revisa la información de las muestras con patrones PFGE indistinguibles, y se comparte con el personal de la Agencia que realiza las investigaciones basadas en establecimientos (IVT o FSA) e investigaciones de enfermedades transmitidas por alimentos. Los datos de la PFGE se utilizan para complementar las investigaciones concurrentes y no alteran las implicaciones normativas de los resultados de las pruebas microbiológicas.

Capítulo 4

Documento de Pautas para el control de *Listeria* del FSIS Programa de muestreo mejorado

4.1 Muestreo de seguimiento

Tabla 4.1: Calendario para el muestreo de seguimiento, el muestreo intensificado y la retención y pruebas realizadas en respuesta a los resultados positivos de la superficie de contacto con alimentos

4.2 Muestreo intensificado

4.3 Retención y Pruebas

4.4 Reprocesamiento de Productos Contaminados con *Lm*

4.5 Determinación de tendencias de *Listeria*

4.6 Glosario

4.7 Referencias

Apéndices

4.1 Escenarios de muestreo por alternativa

4.2 Escenario de retención y prueba

4.3 Ejemplos de tendencias de *Listeria*

4.4 Resultados de las evaluaciones de inocuidad de los alimentos (FSA por sus siglas en inglés)

En este capítulo se proporciona información sobre el desarrollo de un programa intensificado de muestreo como parte del Programa de control de *Listeria*. El programa de muestreo mejorado incluye un seguimiento y muestreo intensivos realizado en respuesta a un resultado de superficie de contacto con alimentos (FCS) del programa de muestreo de rutina. Las secciones sobre el desarrollo de los Programas Retención y Prueba y la determinación de las tendencias de *Listeria* también se incluyen en este capítulo.

4.1 Muestreo de seguimiento

De acuerdo con la Regla *Listeria*, los establecimientos en Alt. 3 (productores de delicatessen y perros calientes) deben realizar pruebas de seguimiento (muestreo) en respuesta a los resultados positivos de FCS (CFR 9 sección 430.4 (b) (3) (ii) (A)). Si las pruebas de seguimiento (muestreo) arrojan un segundo resultado positivo de FCS, los productos deben conservarse y probarse utilizando un plan de muestreo que garantice que los productos no están adulterados con *Lm* antes liberarlos al comercio (CFR 9 sección 430.4 (b) (3) (ii) (B)).

En respuesta a un resultado positivo de FCS, los establecimientos en Alt.1, 2 y 3 deben tomar **acciones correctivas** (CFR 9 - 416.15 (a) y (b) y 417.3 (a) y (b)). El FSIS recomienda que también realicen un muestreo de seguimiento en respuesta a un resultado positivos de FCS.

Al hacer esfuerzos para encontrar y abordar la fuente de contaminación en el entorno, los establecimientos pueden tomar medidas proactivas para evitar la contaminación de los productos por *Lm*. El Apéndice 4.1 orienta paso a paso el muestreo en cada alternativa. El programa de pruebas de seguimiento del establecimiento se puede incluir como parte de su programa de control *Listeria* en su Programa de Muestreo Mejorado.

Pregunta: Un establecimiento produce perros calientes y delicatessen aplicando la Alt.3 y tiene 3 líneas de producción en el área de procesamiento posterior a la letalidad. El establecimiento obtiene un resultado positivo para *Lm* u organismo indicador en la línea 1 FCS. ¿Necesita el establecimiento tomar muestras de FCS solo de la línea 1 o de las 3 líneas para la prueba de seguimiento?

Respuesta: El muestreo de seguimiento es la verificación de que las acciones correctivas tomadas por el establecimiento son efectivas. Si el establecimiento puede admitir que la línea 1 está utilizando equipo, personal y área de procesamiento que está separada e independiente de las otras líneas (es decir, no utilizada por otras líneas) y tiene documentación de respaldo de que no hay antecedentes de contaminación cruzada entre las tres líneas, entonces se deben realizar pruebas de seguimiento y acciones correctivas en la línea 1.

En el Programa de Control *Listeria*, el establecimiento debe especificar el número de muestras que recogerá durante el muestreo de seguimiento. El FSIS recomienda que se tomen de **3-5 muestras** del sitio de FCS positivo original y el área circundante. De acuerdo con la Regla de *Listeria*, los establecimientos en Alt.3 y los productores de perros calientes deben realizar un muestreo de seguimiento **que incluya el sitio específico de FCS que dio positivo, así como las pruebas adicionales en el área de FCS que sean necesarias para garantizar la eficacia de las acciones correctivas**. Estos pueden incluir otros FCS que sean anteriores al positivo original. Sería útil que el establecimiento registre los fundamentos para la selección de los sitios de muestreo de seguimiento. Por ejemplo, si una segmentación de datos da positivo, el establecimiento puede optar por tomar muestras de la cinta transportadora u otro equipo que conduzca a la segmentación. El muestreo de seguimiento también podría incluir otros FCS en el mismo equipo que no se hayan probado previamente (cuchilla o placa de rebanadora) o los guantes de los empleados que entran en contacto con el producto cuando se coloca en la rebanadora.

El establecimiento también debe incluir una breve descripción de las medidas correctivas y preventivas que se tomarán en respuesta a los resultados positivos (los detalles pueden incluirse en el POE de saneamiento) y la respuesta a los resultados positivos (próximos pasos). Como se indicó anteriormente, los establecimientos en la Alt. 3 (productores de delicatessen y perros calientes) están obligados a retener y realizar pruebas del producto en respuesta a un segundo resultado positivo (obtenido durante las pruebas de seguimiento) para *Lm* o un organismo indicador. Después del segundo positivo consecutivo, el establecimiento también debe entrar en modo de muestreo intensificado para encontrar la fuente de positivos (véase la [Sección 4.2](#)). También se recomienda que los establecimientos en las otras alternativas entren en modo de muestreo intensificado después del segundo positivo (aunque no se requiere retención y prueba en este momento). En el Cuadro 4.1 se ven las recomendaciones para las pruebas de seguimiento, las pruebas intensificadas y la retención y aplicación de pruebas. Los escenarios de muestreo por alternativa también se pueden encontrar en [Apéndice 4.1](#).

Tabla 4.1 Calendario para el muestreo de seguimiento, el muestreo intensificado y la retención y pruebas realizadas en respuesta a los resultados positivos de la superficie de contacto con alimentos

Alternativa	Después del 1r positivo	Después del 2do positivo	Después del 3r positivo	Después de múltiples positivos
Alternativa 1	Seguimiento muestreo	Muestreo intensificado		Retención y pruebas recomendado
Alternativa 2 Opción 1 (2a)	Seguimiento muestreo	Muestreo intensificado		Retención y pruebas recomendado
Alternativa 2 Opción 1 (2a)	Seguimiento muestreo	Muestreo intensificado	Retención y pruebas requerido* (recomendado después del 3er resultado positivo)	
Alternativa 3	Seguimiento muestreo	Muestreo Intensificado	Retención y pruebas requerido* (recomendado después del 3er resultado positivo)	
Alternativa 3 (delicatessen o salchicha hotdog)	Seguimiento muestreo requerido	Muestreo Intensificado Se requiere retener y hacer pruebas del producto después del 2do resultado positivo.		

*Los establecimientos en las Alt. 2b y 3 (que producen delicatessen o perros calientes) deben identificar cuándo hacen retención y pruebas del producto. El FSIS recomienda que se haga después del tercer consecutivo positivo. Los establecimientos sujetos a la Alt. 3 deben retener y realizar pruebas del producto después del segundo resultado positivos consecutivo.

4.2 Muestreo intensificado

El FSIS recomienda que todos los establecimientos entren en **modo de muestreo intensificado** después de un segundo FCS positivo. El modo de muestreo intensificado incluye:

- Recolección intensificada de muestras de FCS, indirectas, NFCS y de producto.
- Limpieza y saneamiento intensificado (detalles incluidos en el SOP de saneamiento del establecimiento).

El muestreo intensificado puede incluir la recolección de muestras de FCS, NFCS y de producto, y se realiza para encontrar fuentes de refugio y contaminación cruzada en el entorno de procesamiento posterior a la letalidad. Las **zonas de refugio** se definen como la persistencia de *Lm* en el establecimiento a lo largo del tiempo. Una vez que se forma una zona de refugio, la *Lm* puede transferirse por contaminación cruzada a los FCS o al producto. Los ejemplos de condiciones que pueden conducir a la contaminación cruzada incluyen la condensación que cae en gotas sobre el producto o la FCS, la aerosolización de los desagües, las salpicaduras de los pisos o el roce del producto contra puertas, paredes o estibas. Para más ejemplos de contaminación cruzada y de zonas de refugio, ver el [Apéndice 2.2](#)).

Los procedimientos para el muestreo intensificado se pueden incluir en el programa de control de *Listeria* del establecimiento. Durante el muestreo intensificado, se deben recolectar al menos 3-5 muestras por cada sitio que arroje un resultado positivo durante el muestreo de seguimiento. También se deben encontrar y abordar las fuentes de refugio, rastrear la contaminación cruzada en el establecimiento y encontrar y abordar las tendencias de *Listeria* (para obtener más información sobre las tendencias de *Listeria*, consulte la [Sección 4.5](#))

Las actividades de saneamiento intensificado deben realizarse junto con el muestreo intensificado después del primer resultado positivo para abordar las fuentes de contaminación. El saneamiento intensificado incluye medidas de saneamiento que se llevan a cabo además de los procedimientos normales de saneamiento y se intensifican en respuesta a los continuos hallazgos positivos. El saneamiento intensificado puede incluir el aumento de la frecuencia de limpieza y desinfección de ciertos equipos, desarme de los equipos para una mayor limpieza, reparación o reemplazo de equipos dañados y construcción, si es necesario. Para obtener más descripciones del saneamiento intensificado, consulte el Apéndice 2.2.

Como parte de su programa de Control de *Listeria*, el establecimiento también debe incluir una respuesta a los resultados positivos encontrados durante las pruebas intensificadas. **El hallazgo de tres muestras positivas consecutivas de *Listeria* spp. en el mismo sitio de muestreo, indica un problema grave de contaminación y aumenta el riesgo de que el producto pueda contaminarse con *Lm*.** Los establecimientos deben tomar medidas preventivas como:

- Aumentar las rutinas de muestreo para *Listeria*,

- Recolectar muestras intensificadas para encontrar zonas de refugio y contaminación cruzada.
- Retener y realizar pruebas de producto (productores de perros calientes o productos diferentes a delicatessen en Alt. 2b y 3).
- Reevaluar su **SOP de saneamiento** para determinar si los problemas de saneamiento podrían estar conduciendo a resultados positivos.
- Evaluar la efectividad de su PLT o AMAP para abordar la mayor probabilidad de positivos.
- Determinar si existen tendencias de *Listeria* (ver la [Sección 4.5](#)).
- Reevaluar su plan APPCC,⁸ para determinar si las acciones que está tomando son efectivas para el control de *Listeria*.

NOTA: El hallazgo de las tres muestras positivas consecutivas en el mismo sitio de muestreo, indica un problema grave de contaminación y aumenta el riesgo de que el producto pueda contaminarse con *Lm*.

4.3 Retención y Realización de Pruebas

De acuerdo con la Regla de *Listeria*, los establecimientos en Alt 3. (productores de delicatessen y perros calientes) requieren retener el producto después de un segundo resultado positivo consecutivo para *Lm* u organismo indicador en superficies de contacto con alimentos hasta que el establecimiento corrija el problema que muestra el resultado de la prueba (CFR 9 sección 430.4 (b) (3) (ii) (B)). Además, para lanzar el producto al mercado, el establecimiento debe tomar muestras y comprobar los lotes de productos utilizando un método que proporcione el nivel de confianza estadística de que el producto no está adulterado (para obtener más información, consulte los Planes de Muestreo para *Lm* de la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF) a continuación. Alternativamente, el establecimiento puede reelaborar o condenar el producto (CFR 9 sección 430.4 (b) (3) (ii) (C)). Se requiere que los establecimientos en Alt. 3 (que no producen delicatessen o perros calientes) y Alt. 2b, identifiquen cuándo retendrán y realizarán pruebas del producto ((CFR 9 secciones 430.4 (b) (2) (iii) (B) y (3) (i) (B)). El FSIS recomienda que lo hagan después del **tercer positivo** (ver la [Tabla 4.1](#)). Como se indica en la nota anterior, el hallazgo de tres muestras positivas consecutivas aumenta el riesgo de que el producto pueda contaminarse con *Lm*. Si el establecimiento no retiene y comprueba el producto después del tercer positivo, este debe proporcionar otro soporte que demuestre que no es probable que el producto esté contaminado. Además, el FSIS recomienda que los establecimientos en Alt. 1 y 2a retengan y comprueben el producto después de múltiples positivos para *Lm* o un organismo indicador.

Los establecimientos pueden incluir procedimientos de retención y prueba en sus programas de control de *Listeria*. Los productos se pueden probar para *Lm* o *Listeria* spp.; sin embargo, si un producto da positivo para *Listeria* spp., se le puede pedir a un establecimiento que proporcione evidencia adicional (como los resultados de las pruebas confirmatorias) para demostrar que el producto no está contaminado con *Lm* (consulte la [Sección 3.6](#)).

Los establecimientos deben retener todo el lote del producto (y los lotes del día siguiente) hasta que se recupere el control. Para obtener más información sobre la definición de lotes de productos, consulte la [Sección 3.5](#). El control se considera recuperado después de 3 días consecutivos de resultados negativos de FCS, y que todas las demás muestras de NFCS y productos sean negativas. **Si el producto da positivo para *Lm* durante la retención y la realización de pruebas (consulte el [Apéndice 4.2](#)), el lote del producto representado por la muestra se considerará adulterado.**

NOTA: Se recupera el control después de obtenidos **3 días consecutivos de resultados** negativos en FCS, lo cual demostraría que las acciones correctivas han sido suficientes para abordar el problema de contaminación.

El Apéndice 4.2 describe un escenario de retención y prueba con un proceso diaria de los procedimientos de retención y prueba. Los establecimientos también deben describir la disposición del producto en respuesta a los positivos (procedimientos para reelaborar o condenar el producto).

La retención y la prueba solo se pueden usar como un medio para liberar el producto en situaciones donde un FCS resulte positivo por *Listeria* spp. Si los FCS o el producto dan positivo para *Lm*, el producto es considerado adulterado. En ese caso, probar el producto no sería un medio apropiado para determinar su seguridad porque incluso el programa de pruebas mejor diseñado no puede detectar todos los *Lm* que puedan estar presentes. Por lo tanto, las pruebas de productos no pueden usarse como medio para que el establecimiento libere productos adulterados al mercado.

⁸ Se requiere una reevaluación del plan SSOP o ACCPP en respuesta a un resultado positivo del FSIS para *Lm* de acuerdo con CFR 9 secciones 417.3 (b) y 416.15 (b) (consulte la sección preguntas y respuestas en el apéndice 3.1 para obtener más información).

NOTA: Si una prueba de superficies de contacto con alimentos (FCS) o de producto da positivo para *Lm*, el producto se considera adulterado. Las pruebas de producto no pueden usarse como un medio para demostrar que el producto es seguro. El producto debe ser reelaborado o condenado, y el FSIS normalmente solicitará que los establecimientos retiren dichos productos si estos ya han sido liberados al mercado.

Instrucciones de Muestreo de la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF por sus siglas en inglés) para *Lm*

De acuerdo con la Regla de Listeria, los establecimientos en la Alt. 3 que fabrican productos de delicatessen o perros calientes deben muestrear y analizar lotes para *Lm* u organismo indicador utilizando un método de muestreo y una frecuencia con tal nivel estadístico de confianza que garantice que el lote no esté adulterado con *Lm* (CFR 9 sección 430.4(b)(3)(ii)(C)). Para cumplir con este requisito, el FSIS recomienda que los establecimientos utilicen las tablas de la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF). Además, el FSIS recomienda que los establecimientos clasificados en otras alternativas usen estas tablas en caso de retener y realizar pruebas de producto.

La ICMSF clasifica los riesgos microbianos según el riesgo:

- 1) Moderado
- 2) Grave
- 3) Severo

NOTA: La ICMSF clasifica la *Lm* en alimentos como riesgo grave para la población general o como riesgo severo para poblaciones restringidas (grupos de alto riesgo, por ejemplo, pacientes de hospitales y hogares de ancianos).

La ICMSF describe 15 casos diferentes de planes de muestreo, donde la rigurosidad del plan de muestreo se basa en el grado de riesgo y el efecto sobre el riesgo de las condiciones de uso. Los casos 10, 11 y 12 se aplicarían a la categoría grave y los casos 13, 14 o 15 se aplicarían a la categoría severa de riesgos microbianos. La ICMSF considera que los casos 13, 14 y 15 se aplican a los alimentos destinados específicamente a individuos altamente susceptibles (por ejemplo, pacientes en hospitales y hogares de ancianos) debido a que estas poblaciones serían potencialmente susceptibles a enfermedades transmitidas por alimentos; por lo tanto, es necesario aumentar la rigurosidad de los planes de muestreo. **El FSIS también espera que los establecimientos que producen alimentos para el programa de almuerzos escolares apliquen medidas específicas para poblaciones de alto riesgo, debido a la posibilidad de un mayor riesgo en esa población.**

Respuesta: Para el muestreo de rutina, el establecimiento puede usar cualquier plan de muestreo, según sea apropiado, que demuestre que el producto es seguro. Para el muestreo de retención y prueba para *Lm*, se debe utilizar un plan de muestreo basado en estadísticas. La tabla ICMSF proporciona ejemplos de planes de muestreo basados en estadísticas que se usan comúnmente para demostrar la aceptación del lote.

Pregunta: ¿Debería usarse el plan de muestreo ICMSF para el muestreo regular o solo para muestreo de retención y prueba?

Para los casos 10 o 13, las condiciones de uso reducen el riesgo (por ejemplo, los números de *Lm* pueden disminuir). Para los casos 11 y 14, las condiciones no causan cambios en el riesgo (el organismo no puede crecer), y para los casos 12 y 15, las condiciones pueden aumentar el riesgo (los alimentos en los que la *Lm* puede crecer se encuentran en condiciones que permiten su crecimiento). Los planes de muestreo se presentan en la tabla a continuación, donde n es el número de muestras y $c = 0$ significa que ninguna de las muestras " n " puede ser positiva para *Lm*. La tabla también proporciona el rendimiento del plan de muestreo, suponiendo una distribución logarítmica normal con una desviación estándar de 0.8; los lotes que tengan las concentraciones medias calculadas o mayores serán rechazados con al menos un 95% de confianza. Cada uno de estos planes comprueba que la *Lm* está presente a <1 UFC en el tamaño de la muestra. El FSIS recomienda que se analice una muestra de 25 g. **Si se desconoce el riesgo de la población, el FSIS recomienda que los establecimientos usen los casos 13-15.**

NOTA: Las muestras de productos deben analizarse por separado y en lugar de hacer muestreo combinado. Sin embargo, si se va a combinar, los compuestos de porciones de 25 g no deben exceder un total de 125 g para mantener la sensibilidad del método de análisis, y se debe usar un método validado.

Condiciones que reducen preocupación	Condiciones que cambian preocupación	Condiciones que aumentan preocupación
Caso 10 n = 5, c = 0 Concentración media 1 ufc/32 g	Caso 11 n = 10, c = 0 Concentración media 1 ufc/83g	Caso 12 n = 20, c = 0 Concentración media 1 ufc/185 g
Caso 13 n = 15, c = 0 Concentración media 1 ufc/135 g	Caso 14 n = 30, c = 0 Concentración media 1 ufc/278 g	Caso 15 n = 60, c = 0 Concentración media 1 ufc/526 g

Cuando se deben muestrear los productos RTE (retención y prueba) bajo la Regla de *Listeria*, el número de muestras (seleccionadas al azar) sería el especificado para estos casos en función del riesgo del producto y los consumidores potenciales. Dado que los productos de delicatessen y perros calientes se clasifican como las principales causas de enfermedades transmitidas por los alimentos, el establecimiento que produce estos alimentos debe empezar por seleccionar la muestra de estos productos. El muestreo comienza después de que el establecimiento ha llevado a cabo las acciones correctivas que están específicamente diseñadas para encontrar la causa más probable de la contaminación y que se hayan implementado los controles para prevenir la recurrencia.

Caso 10 n = 5, c = 0	Caso 11 n = 10, c = 0	Caso 12 n = 20, c = 0
Productos con disminución continua de la población por antimicrobiano u otra formulación como pH y Aw. Productos en la alternativa 1	Productos que limitan el crecimiento (<1 log) por antimicrobianos u otra formulación como pH y Aw. Productos en la alternativa 2	Productos que soportan crecimiento y que serán refrigerados en almacenamiento por un largo periodo. Productos en la alternativa 3
Caso 13 n=15, c=0	Caso 14 n=30, c=0	Caso 15 n=60, c=0
Como en el caso 10, pero donde los alimentos se producen para un hospital, hogar de ancianos u otra población de mayor riesgo Productos en la alternativa 1 dirigidos a un hospital, hogar de ancianos o para otra población de mayor riesgo.	Como en el caso 11, pero donde los alimentos se producen para un hospital, hogar de ancianos u otra población de mayor riesgo. Productos en la alternativa 2 dirigidos a un hospital, hogar de ancianos o para otra población de mayor riesgo.	Como en el caso 12, pero donde los alimentos se producen para un hospital, hogar de ancianos u otra población de mayor riesgo Productos en la alternativa 3 dirigidos a un hospital, hogar de ancianos o para otra población de mayor riesgo.

El número de muestras recomendadas se debe recolectar en un día y todos los productos afectados se deben retener durante el período de prueba. Las pruebas pueden ser para *Listeria* spp. o *Lm*. Cualquier resultado positivo de esta prueba de seguimiento (utilizando el enfoque de la ICMSF) debería conducir a investigaciones más a fondo de la causa de la

contaminación. 3. Los productos que dan positivo para *Listeria* spp. pueden considerarse adulterados si el establecimiento no puede demostrar que el producto no está adulterado, o si existen condiciones insalubres. Consulte la Sección 3.6. El establecimiento debe realizar acciones correctivas y preventivas y otras actividades de saneamiento de manera rigurosa.

Los establecimientos pueden enviar una carta o certificación cada vez que envíen productos probados a hogares de ancianos, hospitales y otras instituciones con poblaciones susceptibles. Dicha carta debe indicar que el producto ha sido muestreado y probado de acuerdo con las recomendaciones de la ICMSF. Se espera que los establecimientos que abastecen hogares de ancianos, hospitales y otras instituciones con poblaciones susceptibles implementen los controles adicionales y los procedimientos de verificación necesarios para garantizar que el producto no esté adulterado.

4.4 Reprocesamiento de Producto Contaminado con *Lm*

El producto que resulte positivo para *Lm* u organismo indicador, o pase por un FCS que arroje un resultado positivo para *Lm*, o se sospeche que es positivo debido a problemas de saneamiento o procesamiento en el establecimiento, puede ser reprocesado. Para reprocesar el producto, el FSIS aceptará un proceso que haya validado la reducción de al menos 5 log de *Lm*. Para el reproceso del producto, el establecimiento puede volver a cocinar y enfriar el producto (ver más abajo), aplicando un PLT (como se describe en la [Sección 2.1](#)) u otro proceso justificado. Un ejemplo de un PLT que logra una reducción de 5 log *Lm* es el proceso de alta presión (HPP). Si un establecimiento elige usar HPP para reprocesar un producto positivo para *Lm*, este debe contar con respaldo científico que demuestre que el proceso logra al menos una reducción de 5 log de *Lm* en su producto específico (ver el [Apéndice 2.1](#) para más información sobre la validación).

NOTA: El FSIS considerará que los PLT logran al menos una reducción de 5 log de *Lm*, suficiente para reprocesar el producto contaminado.

Además, los establecimientos pueden usar tanto el [Apéndice A](#) como el [Apéndice B](#) de la norma final, "[Normas de Desempeño para la Elaboración de Ciertos Productos de Carne o Aves de Corral](#)", [Guía del FSIS sobre la Cocción Segura de Chuletas, Asados y Filetes no-intactos y las tablas de tiempo-temperatura para la cocción de productos listos para el consumo](#), u otros procesos que se puedan justificar para el reproceso de productos positivos para *Lm*. Al utilizar estos documentos de orientación, los establecimientos deben garantizar una humedad adecuada durante el proceso de calentado de acuerdo con el Apéndice A y que se controla el crecimiento de *C. perfringens* y *C. botulinum* de acuerdo con el Apéndice B u otro respaldo científico. Si bien los Apéndices A y B, la Guía del FSIS sobre la cocción segura de chuletas, asados y filetes no intactos, y las tablas de tiempo y temperatura para cocinar productos de aves de corral listos para el consumo, están diseñados para lograr reducciones en *Salmonella*, no es necesario que los establecimientos validen que estos procesos también logran reducciones en *Lm* porque la *Salmonella* se considera un indicador de letalidad para *Lm* (ver el [Apéndice 2.1](#)).

4.5 Determinación de Tendencias de *Listeria*

Como se describió anteriormente, se espera que los establecimientos tomen acciones correctivas y preventivas en respuesta a los resultados positivos según la alternativa en la que se encuentren. Una manera en la que los establecimientos pueden garantizar que sus acciones correctivas son efectivas, es realizando un seguimiento de los resultados del muestreo. Los resultados positivos recurrentes para *Listeria* spp. en FCS, NFCS o producto indican tendencias

positivas para *Listeria* en el establecimiento. El hallazgo de las tendencias de *Listeria* podría indicar que el programa de control de *Listeria* del establecimiento no está siendo efectivo para el control de *Lm* en el entorno de procesamiento posterior al tratamiento de letalidad del establecimiento. En respuesta a un hallazgo de tendencias de *Listeria*, el establecimiento deberá realizar pruebas intensivas y de saneamiento, y llevar a cabo una investigación exhaustiva para determinar la fuente y la causa de la contaminación (los pasos en una investigación exhaustiva se pueden encontrar debajo de la sección sobre identificación y abordaje de tendencias de *Listeria*). Una forma de hacer seguimiento y abordar las tendencias de *Listeria* es a través de un programa centinela (Sentinel Site Program).

NOTA: Los resultados positivos recurrentes para *Listeria* spp en FCS, NFCS o producto (**Tendencias de *Listeria***) podrían indicar que el programa de control de *Listeria* del establecimiento no está siendo efectivo para la presencia de *Lm* en el entorno de procesamiento del establecimiento.

Identificación y Abordaje de las Tendencias de *Listeria*

Los establecimientos deben rastrear sus resultados de muestreo en el tiempo para identificar las tendencias de *Listeria*. Las tendencias de *Listeria* pueden consistir en aumentos de muestras positivas durante un período particular (semanal, quincenal, mensual, trimestral o semestral), o en aumentos de positivos en sitios o áreas particulares (ver el [Apéndice 4.3](#) para ejemplos específicos). Al rastrear el porcentaje de sus resultados de muestreo positivos, los establecimientos pueden determinar si el porcentaje de positivos en los establecimientos está aumentando, lo que indica que se deben hacer cambios en sus protocolos de limpieza o procedimientos de saneamiento.

También podrían existir tendencias positivas de *Listeria* si se observan resultados positivos en un área particular por periodos prolongados. En el ejemplo que se presenta en la hoja de seguimiento en el [Apéndice 4.3](#), se encontraron resultados positivos en un ventilador del congelador, la pared, el piso y una cinta transportadora durante un período de seis meses. Aunque el establecimiento abordó a cada caso positivo individualmente mediante la limpieza y desinfección de rutina (y el sitio de muestreo posteriormente resultó negativo), los resultados positivos continuaron ocurriendo en otras áreas del congelador. La tendencia de *Listeria* no se abordó hasta que la limpieza y desinfección se intensificaron y se hicieron reparaciones en el congelador. Si bien cada hallazgo de tendencias de *Listeria* puede no

requerir pasos extremos como reparaciones o reemplazo de equipos, es importante que los establecimientos realicen un seguimiento de sus resultados para abordar las zonas de refugio. Para obtener más información sobre los pasos de limpieza y desinfección que se pueden tomar para abordar los casos positivos, consulte el [Apéndice 2.2](#).

Los resultados positivos del producto para *Listeria* spp. o *Lm* con el tiempo también podría indicar una tendencia de *Listeria*. El FSIS utiliza los resultados de su producto y el muestreo RLM e IVT para rastrear las tendencias a lo largo del tiempo, comparando los patrones de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE por sus siglas en inglés). Estos resultados se pueden usar para demostrar el posible refugio y contaminación cruzada en el establecimiento (ver el [Apéndice 3.3](#)). El FSIS puede usar estos datos para tomar medidas regulatorias contra el establecimiento.

Al monitorear y abordar las tendencias de *Listeria*, los establecimientos pueden desempeñar un papel proactivo al demostrar que han controlado la contaminación en su entorno de procesamiento.

Cuando se identifican las tendencias de *Listeria*, los establecimientos deben tomar medidas correctivas para abordar la tendencia. Las acciones correctivas deben incluir un **muestreo intensivo** (como se describe en la Sección 4.2) y un saneamiento intensificado. Junto con el muestreo intensivo y el saneamiento, los establecimientos deben realizar una investigación exhaustiva para encontrar la fuente del problema (ver la explicación a continuación). Se deben tomar acciones preventivas como aumentar la frecuencia de saneamiento, saneamiento intensivo en áreas o equipos particulares, reparar o reemplazar equipos, aumentar la frecuencia de las pruebas y reevaluar el programa de SOP y APPCC (HACCP) de saneamiento.

NOTA: Los hallazgos continuados de *Lm* en los productos o superficies de contacto de un establecimiento acarrear acciones regulatorias contra enfermedades transmitidas por alimentos (incluso la suspensión de la inspección del FSIS). Por lo tanto, es importante asegurarse de que las tendencias se abordan **antes de** que el producto se contamine.

Partes de una Investigación Exhaustiva

En respuesta a los hallazgos de las tendencias de *Listeria*, los establecimientos deben realizar una investigación exhaustiva sobre la fuente de los resultados positivos, lo que incluye:

- a. Revisión de los procedimientos de limpieza y desinfección, incluyendo los tipos de agentes de limpieza.
- b. Revisión de los patrones de control de tráfico, el diseño del equipo y el cumplimiento de los procedimientos de higiene de los empleados.
- c. Identificación de posibles zonas de refugio.
 - i. Los resultados positivos y no consecutivos generalmente indican la presencia de un nicho o zona de refugio de *Lm*.
 - ii. Aumento de las pruebas en sitios con resultados positivos, incluidos los equipos individuales para localizar la fuente de la contaminación.
 - iii. Pruebas en el flujo del proceso aguas arriba en el área de producción desde los sitios iniciales de positivos para encontrar la fuente de contaminación.
 - iv. Recolección de al menos 3-5 muestras por evento de muestreo hasta encontrar negativos.

Junto con la investigación exhaustiva, el establecimiento debe tomar medidas preventivas, incluyendo el examen y la revisión del plan APPCC, el SOP de saneamiento o proyecto de prerrequisitos donde se incluyen los proyectos de saneamiento y realización de pruebas. Como parte de esta revisión, el establecimiento debe evaluar estos proyectos para determinar si hay fallas de diseño o ejecución, y modificarlos según sea necesario.

4.6 Glosario

Investigación exhaustiva: Es la investigación que lleva a cabo el establecimiento para identificar las tendencias de *Listeria*. Como parte de esta investigación, el establecimiento debe revisar los procedimientos de limpieza y desinfección, los patrones de control de tráfico e identificar las fuentes de refugio.

Acciones correctivas: Son los procedimientos para seguir cuando se produce una desviación. Estas incluyen las acciones que el establecimiento tomará para garantizar que se identifica y elimina la causa de la desviación, que el punto de control crítico (PCC) estará bajo control después de que se tome la medida correctiva, que se establecen las medidas para prevenir la recurrencia; y que ningún producto que sea perjudicial para la salud o esté adulterado ingresará al comercio (CFR 9 sección 417.3 (a)).

Contaminación Cruzada: Movimiento de un microorganismo (*Lm*) de un sitio a otro. La contaminación cruzada puede ocurrir en el área de procesamiento posterior al tratamiento de letalidad cuando la *Lm* se mueve de un área de refugio, como un desagüe, al equipo y al producto.

Programa de Muestreo Mejorado: Incluye el seguimiento y el muestreo intensificado que se lleva a cabo en respuesta a un resultado positivo de FCS del programa de muestreo de rutina. Se deben recolectar muestras adicionales a aquellas que se recolectan como parte del programa de muestreo de rutina.

Muestreo de Seguimiento: Recolección de una segunda muestra de superficies de contacto con alimentos (FCS) que se realiza en respuesta a un primer resultado positivo en FCS. Las muestras de seguimiento deben recolectarse del sitio específico de la muestra positiva original, así como muestras adicionales de las áreas circundantes de las FCS según sea necesario para garantizar la efectividad de las acciones correctivas (requeridas para los productores en Alt. 3 de delicatessen y perros calientes).

Zonas de Refugio: Es la persistencia de *Lm* en un establecimiento de procesamiento a lo largo del tiempo. Las zonas de refugio son las áreas donde las bacterias pueden sobrevivir y multiplicarse, y a menudo son superficies sin contacto con alimentos (NFC) que se limpian con menos frecuencia que las superficies de contacto con alimentos (FCS).

Retención y Realización de Pruebas: Muestras de productos que el establecimiento retiene y comprueba en respuesta a un segundo resultado positivo de FCS (que se requiere para la Alt.3 de delicatessen y perros calientes), de acuerdo con la Regla de *Listeria*. Además, los establecimientos deben retener o mantener bajo su control los productos RTE que el FSIS ha examinado para *Lm*, y los productos RTE que han pasado sobre superficies de contacto con alimentos que el FSIS haya examinado para *Lm*. Los establecimientos pueden almacenar dichos productos fuera del sitio siempre que se mantenga el control de los mismos (por ejemplo, con sellos de la compañía).

Muestreo intensificado: Es el muestreo realizado en respuesta a un segundo resultado positivo en FCS. El muestreo intensificado puede incluir la recolección de muestras de FCS, NFCS y de producto, y se realiza para encontrar fuentes de refugio y contaminación cruzada en el entorno de procesamiento posterior al tratamiento de letalidad.

Saneamiento Intensificado: El saneamiento intensificado incluye medidas de saneamiento que se realizan además de los procedimientos normales de saneamiento y se intensifican en respuesta a los continuos hallazgos positivos.

Tendencias de ***Listeria***: Son las muestras repetitivas positivas en FCS, NFCS o de producto que no se cubren en la limpieza y saneamiento de rutina. Las tendencias de *Listeria* deben abordarse mediante el saneamiento intensivo y el muestreo de la investigación para encontrar las fuentes de refugio y contaminación cruzada.

Acciones preventivas: Son las acciones que se toman en respuesta a los resultados positivos para evitar que estos se repitan. Estos pueden incluir un saneamiento intensificado en las áreas o equipos específicos, aumento de frecuencia de pruebas, y revisión del programa APPCC y SOP de saneamiento.

4.7 Referencias

International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*. Kluwer Academic/Plenum Publishers, NY. 2002).

Apéndice 4.1: Escenarios de muestreo por alternativa

Las siguientes secciones proporcionan los pasos que los establecimientos pueden tomar, dependiendo de su alternativa, en caso de encontrar un resultado positivo. Para obtener una descripción de los requisitos por alternativa, consulte el [Adjunto 1.1](#).

a) Alternativa 1

- i) **Recomendaciones:** Realizar pruebas de superficies en contacto con alimentos (FCS) para *Lm* o *Listeria* spp. **al menos dos veces al año**.
- ii) Recolectar muestras de un área de al menos 12"x12" para cada superficie, si es posible.
- iii) Registrar los resultados de la prueba.
- iv) Si los resultados de la prueba son positivos para *Lm* o *Listeria* spp.:
 - (1) Tomar medidas correctivas (como se especifica en el plan APPCC, SOP de saneamiento o programa de prerrequisitos), que debe incluir limpieza y desinfección intensivas.
 - (2) Si la prueba de FCS es positiva para *Lm*, el producto se considera adulterado. Si el FCS es positivo para *Listeria* spp., el producto no se considera inicialmente como adulterado, pero se deben tomar medidas correctivas.
 - (3) Registrar las acciones correctivas tomadas.
 - (4) Recolectar muestras de seguimiento del FCS y sus alrededores (**recomendado**).
 - (5) Repetir la acción correctiva y las pruebas hasta que las muestras sean negativas para *Lm* o *Listeria* spp.
 - (6) Iniciar el muestreo intensificado después del segundo positivo consecutivo.
 - (7) Si los FCS continúan dando positivo, retenga y realice pruebas al producto (**recomendado**).
- v) Si el producto da positivo para *Lm*:
 - (1) Retirar el producto, si ya se liberó el comercio, y
 - (2) Destruir el producto, o
 - (3) Reprocesar el producto con un método de eliminación de *Lm*.

b) Alternativa 2, Elección 1 (Alt. 2a)

- i) **Recomendaciones:** Realizar pruebas de FCS para *Lm* o *Listeria* spp. **al menos trimestralmente**.
- ii) Recolectar muestras de un área de al menos 12"x12" para cada superficie, si es posible.
- iii) Registrar los resultados de la prueba.
- iv) Si los resultados de la prueba son positivos para *Lm* o *Listeria* spp.:
 - (1) Tomar medidas correctivas (como se especifica en el plan APPCC, SOP de saneamiento o programa de prerrequisitos).
 - (2) Si la prueba de FCS es positiva para *Lm*, el producto podría considerarse adulterado. Si el FCS es positivo para *Listeria* spp., el producto no se considera inicialmente como adulterado, pero se deben tomar medidas correctivas.
 - (3) Registrar las acciones correctivas tomadas.
 - (4) Recolectar muestras de seguimiento del FCS y sus alrededores (**recomendado**).
 - (5) Repetir la acción correctiva y las pruebas hasta que las muestras sean negativas para *Lm* o *Listeria* spp.
 - (6) Iniciar el muestreo intensificado después del segundo positivo consecutivo.
 - (7) Si los FCS continúan dando positivo, retenga y realice pruebas al producto (**recomendado**).
- v) Si el producto da positivo para *Lm*,
 - (1) Retirar el producto, si ya se liberó el comercio, y
 - (2) Destruir el producto, o
 - (3) reprocesar el producto con un método de eliminación de *Lm*.

c) Alternativa 2, Elección 2 (Alt. 2b)

- i) **Obligatorio:** Realizar pruebas de FCS para *Lm* o *Listeria* spp. **al menos trimestralmente (frecuencia recomendada).**
- ii) Recolectar muestras de un área de al menos 12"x12" para cada superficie, si es posible.
- iii) Registrar los resultados de la prueba.
- iv) Si los resultados de la prueba son positivos para *Lm* o *Listeria* spp.:
 - (1) Tomar medidas correctivas (como se especifica en el plan APPCC, SOP de saneamiento o programa de prerrequisitos).
 - (2) Si la prueba de FCS es positiva para *Lm*, el producto se considera adulterado. Si el FCS es positivo para *Listeria* spp., el producto no se considera inicialmente como adulterado, pero se deben tomar medidas correctivas.
 - (3) Registrar las acciones correctivas tomadas.
 - (a) Recolectar muestras de seguimiento del FCS y sus alrededores **(recomendado).**
 - (4) Repetir la acción correctiva y las pruebas hasta que las muestras sean negativas para *Lm* o *Listeria* spp.
 - (5) Iniciar el muestreo intensificado después del segundo positivo consecutivo.
- v) Se requiere retener y realizar pruebas del producto* (recomendado después del tercer positivo).
- vi) Si el producto da positivo para *Lm*:
 - (1) Retirar el producto, si ya se liberó el comercio, y
 - (2) Destruir el producto, o
 - (3) reprocesar el producto con un método de eliminación de *Lm*.

*El establecimiento **debe** identificar cuándo retendrá y hará pruebas del producto. El FSIS recomienda que retenga y realice pruebas del producto después del tercer resultado positivo consecutivo.

d) Alternativa 3 (que no son delicatessen o perros calientes)

- i) **Obligatorio:** Realizar pruebas de FCS para *Lm* o *Listeria* spp. **Frecuencia recomendada: una vez al mes.**
- ii) Recolectar muestras de un área de al menos 12"x12" para cada superficie, si es posible.
- iii) Registrar los resultados de la prueba.
- iv) Si los resultados de la prueba son positivos para *Lm* o *Listeria* spp.:
 - (1) Tomar medidas correctivas (como se especifica en el plan APPCC, SOP de saneamiento o programa de prerrequisitos).
 - (2) Si la prueba de FCS es positiva para *Lm*, el producto se considera adulterado. Si el FCS es positivo para *Listeria* spp., el producto no se considera inicialmente como adulterado, pero se deben tomar medidas correctivas.
 - (3) Registrar las acciones correctivas tomadas.
 - (4) Recolectar muestras de seguimiento del FCS y sus alrededores **(recomendado).**
 - (5) Repetir la acción correctiva y las pruebas hasta que las muestras sean negativas para *Lm* o *Listeria* spp.
- v) Iniciar el muestreo intensificado después del segundo positivo consecutivo.
- vi) Se requiere retener y realizar pruebas del producto* (recomendado después del tercer positivo).
- vii) Si el producto da positivo para *Lm*:
 - (1) Retirar el producto, si ya se liberó el comercio, y
 - (2) Destruir el producto, o
 - (3) reprocesar el producto con un método de eliminación de *Lm*.

*El establecimiento debe identificar cuándo retendrá y hará pruebas del producto. El FSIS recomienda que retenga y realice pruebas del producto después del tercer resultado consecutivo.

e) Alternativa 3 (productos delicatessen o perros calientes)

- i) **Obligatorio:** Realizar pruebas de FCS para *Lm* o *Listeria* spp. **Frecuencia de limpieza recomendada**
 - (1) Grandes establecimientos: **cuatro veces al mes por línea.**
 - (2) Pequeños establecimientos: **dos veces al mes por línea.**
 - (3) Establecimientos muy pequeños: **una vez al mes por línea.**
- ii) Recolectar muestras de un área de al menos 12"x12" para cada superficie, si es posible.
- iii) Registrar los resultados de la prueba.
- iv) Si los resultados de la prueba son positivos para *Lm* o *Listeria* spp.:
 - (1) Tomar medidas correctivas (como se especifica en el plan APPCC, SOP de saneamiento o programa de prerrequisitos), que debe incluir limpieza y desinfección intensivas. Si la prueba de FCS es positiva para *Lm*, el producto se considera adulterado. Si el FCS es positivo para *Listeria* spp., el producto no se considera inicialmente como adulterado, pero se deben tomar medidas correctivas.
 - (2) Registrar las acciones correctivas tomadas.
 - (3) Recolectar muestras de seguimiento del FCS y sus alrededores (**recomendado**).
 - (4) Repetir la acción correctiva y las pruebas hasta que las muestras sean negativas para *Lm* o *Listeria* spp.
- v) Iniciar el muestreo intensificado después del segundo positivo consecutivo.
 - (1) Tomar medidas correctivas (como se especifica en el plan APPCC, SOP de saneamiento o programa de prerrequisitos), que debe incluir limpieza y desinfección intensivas.
 - (2) Si la prueba de FCS es positiva para *Lm*, el producto en el lote de la muestra podría considerarse adulterado. Si el FCS es positivo para *Listeria* spp., el producto no se considera inicialmente como adulterado, pero se deben tomar medidas correctivas.
 - (3) Registrar las acciones correctivas tomadas.
 - (4) Retener el producto (vea el escenario de retención y pruebas a continuación en el Apéndice 4.2).
 - (5) **Realizar pruebas** del producto para *Lm* a una tasa que ofrezca un nivel de **confianza estadística** que garantice que el producto no está adulterado (**es obligatorio después del segundo resultado positivo consecutivo**).
 - (6) Realizar pruebas de seguimiento del FCS todos los días hasta que haya 3 resultados negativos consecutivos para *Lm* o *Listeria* spp.
 - (7) Al mismo tiempo, se debe continuar la **retención** del lote de producción diario hasta que los resultados de la prueba para el FCS sean negativos.
 - (8) Si los resultados de la prueba para el producto son positivos para *Lm*:
 - (a) Destruir el producto, o
 - (b) reprocesar el producto con un método de eliminación de *Lm*.

Apéndice 4.2: Escenario de retención y pruebas

Escenario de retención y pruebas para productos delicatessen y perros calientes en la alternativa 3

Suponiendo que se necesitan 3 días para obtener un resultado de prueba para *Listeria* spp

Día 1 - Tome muestras de superficie de contacto con alimentos (FCS)

Día 4 –Si las muestras de FCS (del día 1) son **negativas** para *Listeria* spp.

- Continúe la producción, ya que la acción correctiva parece haber resuelto el problema y pruebe los FCS según lo programado.

Si las muestras de FCS son **positivas** (del día 1) para *Listeria* spp.:

- Tome medidas correctivas (como se especifica en el plan APPCC, SOP de saneamiento o programa de prerrequisitos), que debe incluir limpieza y desinfección intensivas.
- Recolecte muestras de seguimiento de FCS: identifique la fuente más probable de contaminación y también realice pruebas adicionales en el área circundante de las superficies de contacto con alimentos (FCS).
- Continúe la producción.

Día 7 - Si la muestra de seguimiento de FCS (del día 4) es **negativa** para *Listeria* spp.:

- Continúe la producción, ya que la acción correctiva parece haber resuelto el problema y pruebe los FCS según lo programado.

Si la muestra de seguimiento de FCS (del día 4) es **positiva** para *Listeria* spp.:

- Tome medidas correctivas (como se especifica en el plan APPCC, SOP de saneamiento o programa de prerrequisitos), que debe incluir limpieza y desinfección intensivas.
- Realice las pruebas de FCS - identifique la fuente más probable de contaminación y también realice pruebas adicionales en el área circundante de las superficies de contacto con alimentos (FCS).
- Haga recolección intensificada de pruebas en FCS, NFCS y producto.
- Retenga y realice pruebas del lote de productos del día 7 (para *Lm*).
- Continúe la producción, retenga el producto de la producción del día.

Día 8

- Realice las pruebas de FCS - identifique la fuente más probable de contaminación y también realice pruebas adicionales en el área circundante de FCS.
- Continúe la recolección intensificada de muestras en FCS, NFCS y producto.
- Retenga el producto de la producción de este día.

Día 9

- Realice las pruebas de FCS - identifique la fuente más probable de contaminación y también realice pruebas adicionales en el área circundante de FCS.
- Continúe la recolección intensificada de muestras en FCS, NFCS y producto.
- Retenga el producto de la producción de este día.

Día 10 - Si la muestra de FCS (muestra del día 7) es **negativa** para *Listeria* spp.:

- Continúe la producción y retenga el producto desde los días 7, 8, 9 y 10 hasta que los resultados de las pruebas de productos del día 7 y las pruebas de FCS de los días 8, 9 y 10 estén disponibles y resulten negativos, a menos que exista una justificación convincente de que los productos afectados no están adulterados.
- Reanude las pruebas de FCS de acuerdo con la frecuencia establecida en el plan APPCC, SOP de saneamiento o programa de prerrequisitos.

Si la muestra de FCS (de la muestra del día 7) es **positiva** para *Listeria* spp.:

- Retenga y realice pruebas del producto desde el día 10 de producción.
 - Realice pruebas del producto de los días 7, 8, 9 y 10 para *Lm*.
 - Tome acción correctiva.
 - Limpieza intensiva y desinfección.
- Tome muestras del FCS - identifique la fuente más probable de contaminación y también realice pruebas adicionales en el área circundante de FCS.

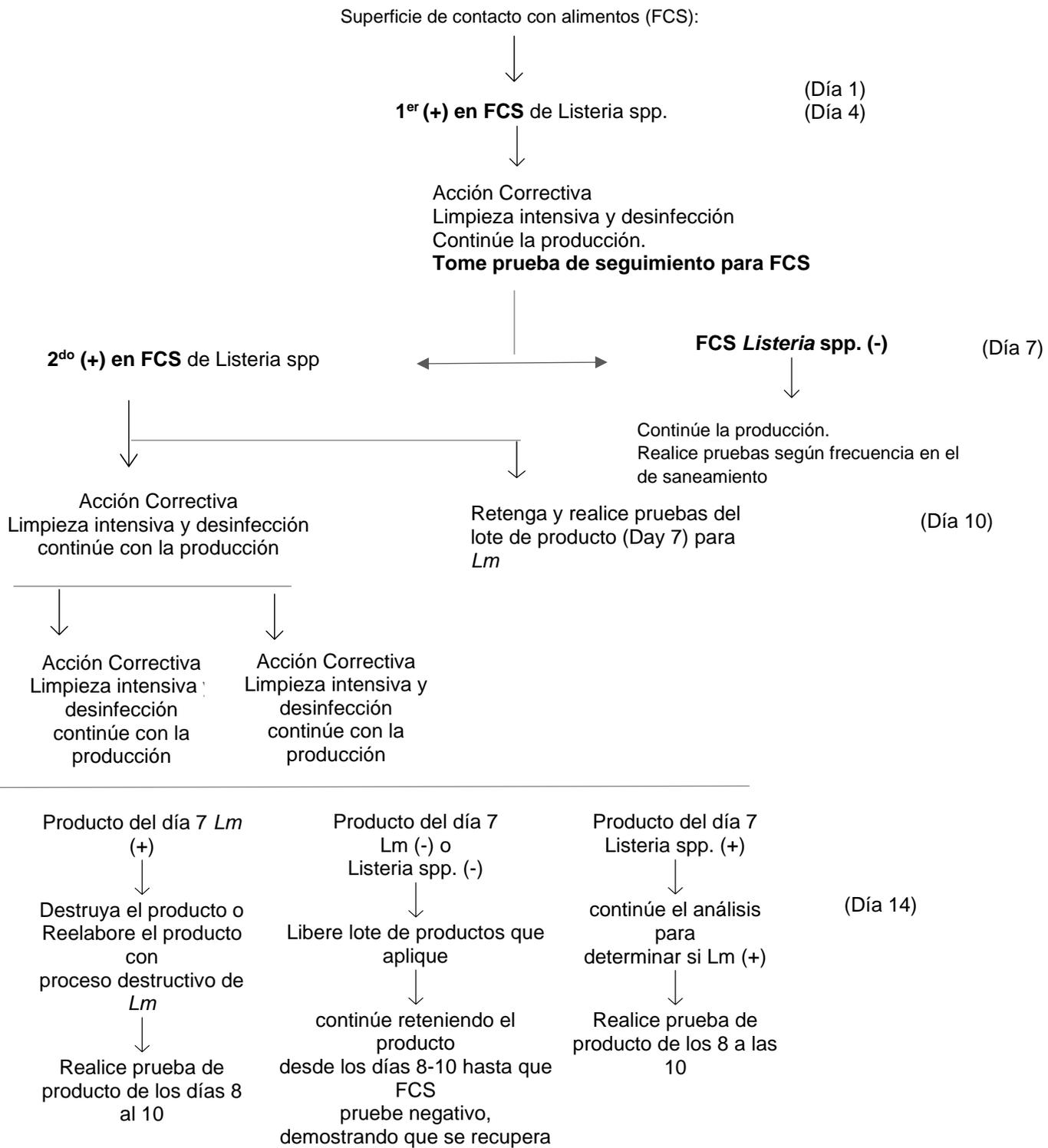
Día 14 - Si el producto del Día 7 es **positivo** para *Lm*, destruya el producto o reelabore el producto con un proceso de eliminación de *Lm*. Retire el producto si este ya ha sido liberado al comercio. Si el producto es positivo para *Listeria* spp., verifique probando que los productos (días 7, 8, 9, 10) que pueden haber estado expuestos a condiciones insalubres no están adulterados. El producto que resulte positivo para *Listeria* spp. puede considerarse adulterado si se produjo en condiciones insalubres, consulte la Sección 3.6.

Pregunta: Un establecimiento que produce alimentos delicatessen y perros calientes bajo la Alt. 3 realiza las pruebas de FCS el lunes. La prueba sale positiva el jueves. ¿Cómo afectaría esto la producción del lunes, martes, miércoles y jueves?

Respuesta: Si la prueba es positiva para *Listeria* spp., el resultado no afectaría la producción de lunes a jueves. Sin embargo, el jueves, el establecimiento debe iniciar acciones correctivas, intensificar la limpieza y desinfección, y verificar la efectividad de las acciones correctivas mediante pruebas de seguimiento de los FCS.

Si la prueba es positiva para *Lm*, el producto que entra en contacto directo con un FCS que da positivo para *Lm* se considera adulterado y el FSIS normalmente solicitaría que los establecimientos retiren dichos productos, si estos ya han sido lanzados al mercado. Ese producto debe ser destruido o reelaborado con un proceso de eliminación de *Lm*. El establecimiento debe tener documentación de respaldo que explique por qué la producción de los martes, miércoles y jueves no estaría contaminada con *Lm*. El jueves, cuando se recibe el resultado positivo, el establecimiento debe tomar medidas correctivas, llevar a cabo una limpieza y desinfección intensivas, y realizar pruebas FCS para *Lm* u organismos indicadores para verificar la efectividad de las acciones correctivas.

Diagrama del flujo del escenario de retención y prueba para la Alt.3 (productores y delicatessen o perros calientes)



FSC 2 La superficie de contacto con alimentos

Listeria spp: Especies de listeria (resultados de la prueba disponibles después de 2 a 3 días).

Lm: Listeria monocytogenes (resultados de la prueba disponibles después de 6 a 7 días)

Estrategia de aplicación de la norma para productos en la alternativa 3 de delicatessen y perros calientes

Bajo la Regla de *Listeria*, un establecimiento con productos de delicatessen y perros calientes en la Alternativa 3 debe proporcionar pruebas de FCS. Si un FCS da positivo para *Lm* o *Listeria* spp., el establecimiento debe realizar pruebas de seguimiento para verificar que sus acciones correctivas están siendo efectivas. Si durante la prueba de seguimiento se produce otro FCS positivo para *Listeria* spp., el establecimiento debe retener el lote del producto correspondiente. Si el producto da positivo para *Lm*, se debe destruir o reprocesar con un método de eliminación de *Lm*, y realizar las pruebas de FCS hasta que el establecimiento logre corregir el problema según lo indique el resultado de la prueba. Además, el establecimiento debe realizar pruebas en lotes de productos retenidos para *Lm* utilizando un plan de muestreo que ofrezca un nivel estadístico de confianza. El diagrama de flujo anterior muestra un escenario de retención y prueba que los establecimientos pueden usar. Los días descritos son aproximados, dependiendo de los periodos típicos necesarios para obtener un resultado positivo de la prueba (consulte al final del diagrama de flujo). Los establecimientos pueden ajustar el diagrama de flujo en función de su propio proceso y periodos para lograr los resultados de la muestra. La siguiente sección describe las probable acciones y reacciones del personal de inspección durante una situación de retención y prueba.

Día 1 y 4

El programa de pruebas y los resultados de las pruebas para FCS y NFCS deben ponerse a disposición del personal del programa de inspección (IPP por sus siglas en inglés). En caso de que un FCS resulte positivo para *Listeria* spp., el IPP verificará que el establecimiento esté realizando las acciones correctivas como se especifica en el plan APPCC, SOP de saneamiento o programas de prerrequisitos, incluyendo cualquier limpieza intensiva y desinfección. Para los productos de delicatessen y perros calientes en la Alternativa 3, el IPP verificará que el establecimiento esté realizando las pruebas de seguimiento en las FCS para determinar la efectividad de las acciones correctivas, apuntando a la fuente más probable de contaminación, realizando pruebas adicionales en el área circundante de FCS y registrando todos estos resultados.

Día 7

Los resultados de las pruebas de seguimiento de FCS están disponibles en este día. Si las pruebas de FCS son negativas, el establecimiento continúa con su producción normal y SOP de saneamiento. Si las pruebas de seguimiento de FCS son positivas para *Listeria* spp., el IPP verificará que el establecimiento está siguiendo su acción correctiva para un segundo FCS positivo, incluida la limpieza y desinfección intensivas. Para productos de delicatessen y perros calientes en Alt. 3, el personal de inspección verificará si el establecimiento retiene el producto producido ese día y realiza pruebas del lote de producto para *Lm*, y si el establecimiento realiza pruebas de seguimiento de FCS durante cada día de producción y retiene todos los productos hasta que se obtenga un resultado negativo. La producción de los días 8, 9 y 10 se retienen hasta que la prueba de seguimiento de FCS disponible después de aproximadamente 3 días sea negativa. La regla de *Listeria* establece que los productos deben retenerse hasta que se corrija el problema, según lo indique la prueba. Para establecimientos en Alt. 3, al producir alimentos de delicatessen y perros calientes, el personal de inspección puede citar al establecimiento si no se siguen estos procedimientos.

Días 8, 9 y 10

La presencia de *Listeria* spp. en las superficies de contacto (FCS) o en un producto listo para el consumo (RTE) está asociada con la posibilidad de que exista una condición insalubre. El FSIS espera que un establecimiento ofrezca una justificación convincente para concluir que la producción de aquellos días en los que pudieron haber existido condiciones insalubres no está adulterada. Por lo tanto, el FSIS esperaría que el establecimiento, en los días 8-10, lleve a cabo las pruebas de verificación en los FCS para demostrar que la posible condición insalubre se reparó adecuadamente a través de las acciones correctivas y preventivas. Además, para elaborar una justificación aún más convincente para respaldar la decisión del establecimiento, el FSIS esperaría que un establecimiento prudente también recopile datos sobre las pruebas del producto para confirmar y verificar que las acciones correctivas y preventivas fueron efectivas para evitar la adulteración del producto.

Día 10

Si la prueba FCS del día 7 es positiva, el IPP verificará si la prueba FCS de seguimiento realizada el día 7 es positiva, la producción del día de productos de delicatessen y perros calientes en la Alt. 3 haya sido retenida y sometida a pruebas para *Lm* o *Listeria* spp, y que se hayan seguido los mismos procedimientos que en la segunda prueba de FCS (+) como en el día 7.

Si las muestras de FCS tomadas el día 7 resultan positivas para *Listeria* spp. en el día 10, el establecimiento debe retener y realizar pruebas a la producción de los días 8, 9 y 10 a menos que el establecimiento tenga documentación de respaldo para justificar que la producción de los días 8, 9 y 10 no está contaminada con *Lm*. El plan de muestreo debe ofrecer la confianza de que el producto no está contaminado con *Lm*. En caso de 3 muestras positivas consecutivas de FCS, el establecimiento deberá realizar una limpieza y desinfección intensivas y reevaluar su SOP de saneamiento.

Si la muestra de FCS es positiva para *Lm*, los lotes de productos afectados se considerarán adulterados. El establecimiento también debe retener y realizar pruebas a la producción de los días 8, 9 y 10 porque un FCS positivo para *Lm* muestra que la acción correctiva puede no haber sido efectiva para eliminar la contaminación y la producción de los días siguientes también puede estar afectada.

Si la prueba de FCS del día 7 es negativa

Si las muestras de FCS tomadas el día 7 resultan negativas para *Listeria* spp. en el día 10, el establecimiento debe esperar los resultados de las pruebas de FCS realizadas en los días 8, 9 y 10 como se detalla anteriormente, y los resultados de la prueba del producto del día 7 antes de liberar estos productos. Se considerará que **el control ha sido recuperado después de obtener resultados negativos durante 3 días.**

Día 14

Si el producto del día 7 resultó positivo para *Lm* en el día 14, los lotes de productos afectados producidos el día 7 se consideran adulterados. El establecimiento debe destruir los lotes de productos o reelaborarlos con un método de eliminación de *Lm*. El establecimiento debe seguir reteniendo los lotes de los productos elaborados en los días 8, 9 y 10 hasta que los resultados de las pruebas de productos estén disponibles, a menos que el establecimiento tenga documentación de respaldo para garantizar que la producción de los días 8, 9 y 10 no está contaminada con *Lm*. El establecimiento también debe retener y realizar pruebas a la producción del día 7 y retirarla si ya está en el comercio o proporcionar evidencia convincente de que el producto elaborado antes del día 7 no resultó adulterado.

Para una muestra de producto que resulte positiva para *Lm*, el personal de inspección verificará que los lotes de productos afectados estén dispuestos correctamente, es decir, destruidos o reelaborados con un método de eliminación de *Lm*. Los establecimientos deben tener documentado que los lotes de la producción anteriores al día 7 no están contaminados con *Lm*, para que estos lotes no se incluyan como adulterados.

El producto que resulte positivo para *Listeria* spp. puede considerarse adulterado si se produjo en condiciones insalubres, consulte la Sección 3.6.

Apéndice 4.3: Ejemplos de Tendencias de *Listeria*

Los siguientes son algunos escenarios que describen cómo los establecimientos pueden rastrear y abordar las tendencias de *Listeria*.

Establecimiento A

El establecimiento A elabora ensaladas listas para el consumo (RTE), que llevan ensalada de papa, ensalada de pollo y ensalada de jamón para delicatessen en supermercados. El establecimiento fabrica productos en dos turnos de 8 horas, 6 días a la semana. El tercer turno está reservado para el saneamiento. Ha identificado tres niveles en su programa de muestreo: Muestreo NFCS, muestreo FCS y pruebas de productos terminados.

Se han identificado 30 sitios de muestreo de NFCS, incluidas las paredes al lado de las mesas de preparación, el exterior de las calderas de mezcla, el eje del mezclador y los desagües debajo de las mesas de preparación. Cada semana, selecciona aleatoriamente 15 de los 30 sitios para la prueba de *Listeria* spp.; estos 15 sitios se prueban dos veces por semana ("monitoreo de rutina") antes de la producción. Los resultados se registran como el número total de positivos a lo largo del tiempo y también por sitio. Cuando se detecta un positivo en cualquier sitio, este es tratado con mayor atención en la próxima rutina de saneamiento. Si el número de positivos supera el 10% (por ejemplo, si hay 3 positivos de 30) durante la semana (dos períodos de prueba, ventana móvil) o si el mismo sitio de NFCS sale positivo más de una vez en un mes, estos sitios reciben atención adicional durante el próximo turno de saneamiento, y las áreas se vuelven a limpiar diariamente hasta que haya tres días consecutivos de negativos. Una vez que esto ha ocurrido, el establecimiento vuelve al monitoreo de rutina. Si el problema no se corrige dentro de 5 días, el establecimiento ingresa al modo de "solución de problemas", que incluye procedimientos de descontaminación más estrictos, tales como desmontaje y desinfección, nebulización con desinfectantes, cambio de desinfectantes, doble desinfección y tratamientos térmicos.

El establecimiento A también realiza pruebas de FCS aleatorias de rutina y ha identificado 20 FCS, incluidas mesas, cintas transportadoras y cuchillas rebanadoras. Cada semana, 10 de estos son seleccionados al azar y probados para *Listeria* spp., dos veces por semana al final de

la producción y antes de la limpieza. Si se detecta un positivo, el sitio recibe atención adicional durante el próximo turno de saneamiento y se recoge una muestra de seguimiento. El sitio se prueba diariamente durante 5 días. Si el sitio es positivo durante este período de 5 días, la línea se cierra y, si corresponde, se desmonta, tomando muestras durante el desmontaje. La superficie de contacto con el producto y las áreas circundantes reciben un saneamiento adicional y la línea se vuelve a ensamblar. Los hisopos o muestras FCS se toman cada dos horas durante la producción y todos los productos se ponen en espera. Si alguna muestra resulta positiva, el producto del período de 2 horas y de cada período en cualquier lado se prueba para *Lm*. Los productos que resulten negativos se liberan. El producto que resulta positivo se destruye, ya que el reprocesamiento no es una opción en este caso.

El establecimiento realiza pruebas de producto al azar de una ensalada cada mes tomando un paquete cada dos horas de un turno de 8 horas y combinando el producto de dos paquetes. El producto se prueba para *Lm*. El producto que resulta positivo para *Lm* se destruye y se realiza muestreo intensificado de FCS para *Listeria* spp. diariamente durante una semana. Si se encuentran resultados FCS positivos, el establecimiento realiza investigaciones para determinar la causa del problema. El programa de control *Listeria* también se revisa y se modifica, según corresponda.

Establecimiento B

El establecimiento B elabora productos de pollo apanados y totalmente cocidos. El establecimiento fabrica productos en tres líneas separadas de dos turnos de 8 horas, 6 días a la semana. El tercer turno está reservado para el saneamiento. El componente de monitoreo de NFCS del establecimiento de su Programa de Control de *Lm* está dirigido al área donde el producto sale de la freidora, se enfría y luego se empaca. El programa de este establecimiento tiene dos partes: pruebas de superficie de contacto con el producto y pruebas de superficie sin contacto con el producto.

El establecimiento monitorea 20 superficies sin contacto (NFCS) semanalmente para *Listeria* spp. (monitoreo de rutina). Para cada línea, se combinan 5 hisopos, lo que resulta en 4 pruebas por línea para un turno. Si se detecta un positivo, el establecimiento investiga volviendo a tomar la muestra y probando los hisopos individualmente, y también tomando hisopos adicionales en el área. Si no hay positivos adicionales, el establecimiento considera que el positivo inicial es un incidente aislado y vuelve a la supervisión de rutina. Si se detectan resultados positivos adicionales, el establecimiento instituye acciones correctivas, que pueden incluir una revisión del actual Programa de Control de *Listeria*, revisión de buenas prácticas de manufactura (BPM), cambio de desinfectantes, saneamiento mejorado en áreas limpias y capacitación de los empleados. Luego, el establecimiento monitorea dos veces por semana (monitoreo aumentado) hasta que haya 4 períodos negativos consecutivos, momento en el cual el establecimiento vuelve al monitoreo de rutina.

El establecimiento también monitorea 15 FCS en cada línea durante cada turno de producción cada dos semanas. Si todos los hisopos son negativos, continúa con el monitoreo de rutina. Si hay un resultado positivo, el establecimiento investiga recolectando una muestra de seguimiento del área, así como tomando muestras de hisopos adicionales en el área circundante. Además, instituye acciones correctivas, que pueden incluir limpieza intensiva y cambio de desinfectantes. El establecimiento luego toma muestras para confirmar que las acciones tomadas han sido efectivas. Si no hay resultados positivos, el establecimiento vuelve a la supervisión de rutina. Si hay algún resultado positivo, el establecimiento intensifica sus acciones correctivas, que pueden incluir pruebas intensivas, desmonte de equipos, desinfección y tratamiento térmico para los equipos. También podría evaluar la necesidad de realizar pruebas de productos terminados con base en toda la evidencia existente.

Tabla de ejemplo para el seguimiento de tendencias de muestreo microbiológico

Esta tabla proporciona un ejemplo de hoja de cálculo que los establecimientos pueden usar para rastrear los resultados de las pruebas y las acciones correctivas para *Listeria* spp. en el tiempo. El seguimiento de esta información ayudará a los establecimientos a identificar tendencias y determinar si están tomando las medidas correctivas apropiadas en respuesta a los resultados positivos y en reacción a las tendencias. En el siguiente escenario, se encontró un resultado positivo en el ventilador del congelador y el establecimiento lo abordó. No se identificó ninguna tendencia porque fue el primer positivo encontrado en esa área. Sin embargo, se encontraron resultados positivos en la misma área general (línea 4 del congelador) que conduce a una superficie de contacto con alimentos (FCS) positiva en la cinta que sale del congelador, a pesar de las acciones correctivas cada vez más intensas tomadas por el establecimiento. Los resultados negativos observados después de que el establecimiento identificara una tendencia y tomara medidas correctivas (incluidas 3 negativas en la correa que sale del congelador) indican que la tendencia fue tratada. Las acciones correctivas enumeradas a continuación son solo ejemplos y no deben considerarse los únicos métodos para abordar la contaminación por *Listeria* spp. La tabla muestra las pruebas regulatorias para los FCS y las pruebas no regulatorias de NFCS. **NOTA: NO** se requiere que los establecimientos realicen pruebas de NFCS o pruebas de seguimiento en respuesta a los positivos de NFCS.

Resultados de muestreo para *Listeria* spp. en un establecimiento en la alternativa 3 para productos delicatessen y perros calientes de bajo volumen

Fecha	Línea #	FCS O NFCS	Superficie	Turno	Resultado	Fecha Seguimiento	Resultado Seguimiento	Pruebas	Acción	Tendencia
9-ene	4	FCS	QA	2	neg.					
30-ene	5	FCS	Cinta transportadora	pre-op	neg.					
9-feb	1	FCS	Cinta transportadora	1	neg.					
12-feb	3	FCS	Balanza	pre-op	neg.					
19-feb	1	FCS	Película plástico	2	neg.					
19-feb	5	NFCS	Estructura Congelador	pre-	neg.					
19-feb	4	NFCS	Estructura Congelador	pre-op	Positivo	feb-24	Positivo	3 días de Pruebas; resultados (-)	producto retirado , limpieza de congelador y ventilador	Ninguna
23-feb	2	FCS	Cinta Congelador	2	neg.					
6-mar	1	NFCS	Cintas Rodillo	pre-op	neg.					
6-mar	4	NFCS	Manguera	2	neg.					
10-mar	4	FCS	producto deslizado al congelador	pre-op	neg.					
10-mar	4	NFCS	Control aire congelador	pre-op	neg.					
18-mar	5	FCS	Cinta retorno	1	neg.					
18-mar	3	NFCS	Pared	1	neg.					
18-mar	4	NFCS	soporte	2	neg.					
23-mar	2	NFCS	desagüe	2	neg.					

Fecha	Línea #	FCS O NFCS	Superficie	Turno	Resultados	Fecha seguimiento	Resultado seguimiento	Pruebas intensificadas	Acción correctiva	Tendencia identificada?
23-mar	4	NFCS	pared congelador	1	Positivo	mar-28	Positivo	3 días de pruebas; resultados (-)	Incremento frecuencia limpieza de congelador limpieza de pisos y paredes del congelador.	Segundo positivo en congelador área podría indicar zonas de refugio. Incremento de limpieza
3-abr	6	FCS	Tina	post op	neg.					
3-abr	4	NFCS	Suelo congelador	post op	Positivo	8-abr	Positivo	3 días de Pruebas; (-) Resultados	Limpieza intensificada de congelador consulta fabricante	Tercero positivo en área. Limpieza intensificada
3-abr	1	NFCS	Estructura congelador	post op	neg.					
6-abr	4	NFCS	Suelo congelador	post op	neg.					
21-abr	3	FCS	cinta transportadora	post op	neg.					
21-abr	4	NFCS	pared congelador	pre-op	neg.					
15-Podría	2	FCS	cinta transportadora	1	neg.					
18-Podría	4	FCS	línea personal	pre-op	neg.					
15-jun	1	FCS	mesa producto	pre-op	neg.					
15-jun	2	FCS	Cucharón	1	neg.					
7-jul	4	FCS	cinta salida del congelador	2	Positivo	13-jul	Positivo	3 días de pruebas; Resultados (-) Retención y Pruebas de producto Resultados (-)	Producción Detenida. Fuga refrigerante reparada. Reparad. Limpieza Intensificada congelador. Producción se reanuda después de reparaciones y limpieza	Congelador identificado como zona de refugio. Se hacen reparaciones y limpieza
14-jul	1	NFCS	desagüe	1	neg.					
14-jul	2	NFCS	pared	2	neg.					

Fecha	Línea #	FCS O NFCS	Superficie	Turno	Resultados	Fecha seguimiento	Resultados seguimiento	Prueba intensificada	Acción correctiva	Tendencia identificado?
30-jul	4	FCS	cuchillas	1	neg.					
3-ago	1	FCS	espiral deslizador	2	neg.					
14-ago	4	NFCS	pared congelador	pre-op	neg.					
14-ago	4	NFCS	entrada congelador	pre.op	neg.					
20-ago	4	FCS	cinta salida del congelador	2	neg.					
26-ago	10	FCS	estante producto	1	neg.					
26-ago	4	NFCS	suelo congelador	post op	neg.					
12-sep	2	FCS	línea personas	2	neg.					
26-sep	9	NFCS	tina	pre-op	neg.					
26-sep	7	FCS	bandeja producto	pre-op	neg.					
28-sep	4	FCS	cinta salida del congelador	2	neg.					
1-oct	4	NFCS	control aire congelador	1	neg.					
1-oct	4	NFCS	pared congelador	pre-op	neg.					
1-oct	6	FCS	guantes	1	neg.					
12-oct	4	NFCS	suelo congelador	2	neg.					
12-oct	4	FCS	cinta salida del congelador	1	neg.					

Llave

FCS: Superficie de contacto con alimentos

NFCS: Superficie sin contacto con alimentos

Apéndice 4.4: Hallazgos de Evaluaciones de Seguridad de Alimentos (FSA)

En 2009, el FSIS comenzó a realizar evaluaciones de seguridad de alimentos (FSA) de rutina en establecimientos de RTE con una frecuencia de una vez cada 4 años. Estas FSA se realizan junto con el muestreo de rutina basado en riesgo de *Lm* (RLm). El FSIS también realiza evaluaciones FSA "por causa" junto con Pruebas de Verificación Intensificada (IVT). El propósito de la FSA es evaluar los sistemas de inocuidad alimentaria (incluido el plan APPCC y el SOP de saneamiento) en el establecimiento para determinar si son efectivos para controlar la inocuidad del producto. Las FSA se realizan de acuerdo con la Directiva 5100.1 del FSIS "Metodología de Evaluación de Seguridad Alimentaria del Oficial de cumplimiento, investigaciones y análisis (EIAO)".

El FSIS revisó los hallazgos de las FSA "por causa" realizadas en respuesta a las IVT trimestralmente. El FSIS planea revisar los hallazgos en las FSA de rutina realizadas durante las pruebas de rutina (RLm) e incluir los resultados de esos análisis en futuras publicaciones de esta guía. Los resultados de estas revisiones se utilizan como base para la elaboración de una nueva política y la revisión de la política actual para garantizar que los establecimientos cumplen con los requisitos de la Regla de *Listeria*. Al resumir los hallazgos de los informes de la evaluación de seguridad alimentaria (FSA), el FSIS puede proporcionar información a los productores de alimentos listos para el consumo (RTE) para que centren su atención en las áreas aquellas áreas de mejoras adicionales en sus sistemas de seguridad alimentaria. Durante la revisión de la FSA, se descubrió que varios de los establecimientos tenían deficiencias en el diseño de saneamiento, el APPCC y los sistemas de registros.

Estos problemas incluían lo siguiente:

- **El establecimiento no siguió los programas de *Listeria*.**

De acuerdo con la Regla de *Listeria*, se requiere que los establecimientos bajo la Alt. 2b y 3 indiquen la frecuencia de muestreo y expliquen por qué la frecuencia que han identificado es suficiente para controlar la *Lm* u organismos indicadores. Según la Regla de *Listeria*, los establecimientos pueden documentar la frecuencia de muestreo que han identificado como parte del Programa de Control de *Listeria* (Sección 3.1). Una vez que el establecimiento ha establecido una frecuencia como parte de su programa, necesitaría seguir la frecuencia de muestreo. Si un establecimiento no sigue la frecuencia de muestreo al no recolectar la muestra durante el período especificado en su programa, se considerará en incumplimiento, a menos que pueda proporcionar otra documentación de respaldo que demuestre que su proceso es seguro.

- **El establecimiento no realizó monitoreo en las frecuencias especificadas en el plan APPCC.**

En algunos casos, los establecimientos identificaron una frecuencia específica para monitorear los puntos críticos de control asociados con productos RTE (por ejemplo, medir temperaturas de letalidad) y no monitorearon la temperatura con la frecuencia especificada. Al no monitorear los PCC a la frecuencia especificada, el establecimiento podría pasar por alto las desviaciones de procesamiento que podrían ocurrir, lo que provocaría un subprocesamiento u otros problemas de seguridad en el producto.

- **Los establecimientos no ofrecieron suficiente documentación acerca de las acciones correctivas.**

Si se produce una desviación de un límite crítico, los establecimientos deben tomar medidas correctivas para controlar el proceso (9 CFR 417.3). Estas acciones correctivas deben incluir medidas para prevenir la recurrencia de las desviaciones. En algunos casos, las acciones correctivas escritas por los establecimientos no proporcionaban una explicación suficiente para demostrar cómo se evitarían las desviaciones futuras.

- **El establecimiento no proporcionó documentación de respaldo para sus PLT y AMAP.**

En algunos casos, los establecimientos no respaldaron que sus PLT lograban al menos una reducción de 1 log de *Lm* en el producto o que el AMAP no permitía un crecimiento de más de 2 logs de *Lm* durante la vida útil del producto. La Regla de *Listeria* ofrece orientación específica que los establecimientos pueden usar para garantizar que la documentación de respaldo para el PLT y AMAP es suficiente y refleja los parámetros operativos críticos de su proceso (ver el [Apéndice 2.1](#)).

- **El establecimiento no pudo mantener las operaciones en condiciones sanitarias y no pudo mantener los equipos y utensilios en condiciones de salubridad adecuadas.**

En algunos casos, se encontraron resultados positivos durante las pruebas de rutina (RLm) o las pruebas de verificación intensificada (IVT), lo que indica que las operaciones no se mantuvieron en condiciones sanitarias o que el equipo y los utensilios tampoco cumplieron con las condiciones adecuadas de salubridad. En un caso específico, la condensación goteaba directamente sobre el producto RTE expuesto. La Pautas de *Listeria* proporciona información que los establecimientos pueden usar para garantizar que las operaciones se mantienen en condiciones sanitarias adecuadas (consulte el [Apéndice 2.2](#)). Además, los establecimientos pueden usar pruebas de verificación para garantizar que las superficies de contacto con alimentos estén salubres y libres de *Lm*. Al recolectar muestras de superficies sin contacto con alimentos, los establecimientos pueden encontrar posibles zonas de refugio y abordarlas antes de que el producto se contamine. Se requiere que los establecimientos, de acuerdo con el CFR 9 sección 416.2 (b), garanticen que las instalaciones y el equipo estén desinfectados y en buen estado, de modo que se minimicen las posibles fuentes de contaminación cruzada, como la condensación.

- **El establecimiento no identificó la ubicación y los sitios de donde se tomarán las muestras para analizar las superficies de contacto con alimentos en el entorno de procesamiento posterior al tratamiento de letalidad y no explicó**

por qué la frecuencia de las pruebas era suficiente para garantizar un control efectivo de *Lm* o de organismos indicadores.

Si un establecimiento elige la Alt. 2b o 3, debe realizar pruebas de los FCS en el entorno de procesamiento posterior al tratamiento de letalidad, identificar la frecuencia de las pruebas y proporcionar una explicación de por qué la frecuencia de las pruebas es suficiente para garantizar el control efectivo de *Lm* u organismos indicadores (CFR 9 secciones 430.4(b)(2) (iii)(A), (C) y (E) y 430.4 (b)(3)(i)(A), (C) y (E)). La expectativa del FSIS es que los establecimientos en Alt. 2b o 3 identifiquen todos los FCS posibles para realizar las pruebas. La Regla de *Listeria* proporciona información sobre la selección del sitio y una lista de posibles FCS y NFCS en los que el establecimiento podría aplicar las pruebas (ver el [Apéndice 3.1](#)).

Las frecuencias mínimas de prueba recomendadas también se encuentran en la Regla de *Listeria* (consulte la [Sección 3.3](#)). Los establecimientos pueden usar las frecuencias recomendadas o seleccionar su propia frecuencia; sin embargo, tendrían soportar con evidencia que el nivel de prueba es suficiente para demostrar que el control de *Lm* es efectivo en el producto. Los establecimientos deben aumentar su frecuencia de muestreo en caso de resultados positivos repetidos, construcciones, o problemas de saneamiento.

- **El establecimiento no abordó los riesgos razonablemente probables en el proceso de producción.**

Algunos establecimientos no enumeraron todos los pasos en el procesamiento de su producto en su diagrama de flujo, como lo requiere CFR 9 sección 417.2 (a)(2). En algunos casos, el establecimiento no consideró los posibles riesgos de los ingredientes (como las especias) añadidos después del tratamiento de letalidad. En otros casos, el establecimiento no tenía documentación de respaldo en archivo, como cartas de garantía o certificados de análisis (COA) que demostraran que cada lote de ingredientes que agregó al producto era seguro y no causaría una adulteración del producto. Se puede encontrar información sobre cómo garantizar la seguridad de los ingredientes en el producto RTE en [La Guía FSIS RTE para *Salmonella*](#). Se puede encontrar información sobre cómo evitar las fuentes de contaminación ambiental en la Regla de *Listeria* (ver el [Apéndice 2.2](#)).

Al revisar los ejemplos anteriores y abordar las deficiencias en sus programas de inocuidad de los alimentos, los establecimientos pueden ayudar a garantizar que cumplan con los requisitos de la Regla de *Listeria*. Además, al revisar sus programas para garantizar que se aborden las posibles debilidades, los establecimientos pueden elaborar productos seguros y ayudar a proteger la salud pública.

Apéndice 4.5: Respuesta del FSIS a los comentarios

El FSIS recibió 2 comentarios en respuesta a la “Guía de cumplimiento del FSIS de septiembre de 2012: Control de la *Listeria monocytogenes* en productos de carne y aves de corral listos para el consumo que han sido expuestos a tratamiento de post letalidad. (Guía del FSIS para *Listeria*). A continuación, se presentan los resúmenes de comentarios y respuestas de la Agencia.

Comentario: Un comentario cuestionó por qué la Guía del FSIS sobre *Listeria* fue revisada utilizando solo datos e información del FSIS. El comentario declaraba que la industria de la carne y las aves de corral probablemente habría podido proporcionar asistencia u orientación adicional antes de que el documento inicial se emitiera al personal de campo. Según el comentario, revisar la pauta después de que ya se haya adoptado puede generar confusión entre la industria o el personal de campo del FSIS. El comentario también declaró que la colaboración de los esfuerzos de la industria y la Agencia ha llevado a una disminución de los positivos del programa de muestreo FSIS RTE.

Respuesta: Como el FSIS ha hecho con todos los documentos de orientación que ha emitido en los últimos años, el FSIS buscó la contribución de la industria al recibir los comentarios sobre la guía. Esta práctica ha permitido al FSIS incorporar comentarios y realimentación de la industria y otras partes interesadas. El FSIS ahora incluye un mensaje en todos los documentos de pautas de cumplimiento indicando que la guía representa el pensamiento actual del FSIS sobre el tema y debe considerarse aplicable a partir de su emisión. El FSIS actualizará periódicamente los documentos de pautas para reflejar la información más actualizada disponible para el FSIS y sus partes interesadas. El FSIS está de acuerdo en que el éxito de la regulación de *Listeria* ha sido el efecto de los esfuerzos de la industria y el FSIS para controlar la contaminación de los productos RTE. Esta información se ha agregado a la sección de introducción de la guía de *Listeria* revisada del FSIS.

Comentario: Un comentario decía que el artículo de Actualización de los Constituyentes, publicado el 21 de septiembre de 2012, que anunciaba la disponibilidad de la guía y las instrucciones en el Aviso 59-12 del FSIS, implicaba que las pautas deberían considerarse requisitos en lugar de recomendaciones para la industria. Del mismo modo, el comentario declaraba que las instrucciones en el Aviso 59-12 del FSIS indicando que los oficiales de investigación (EIAO) debían revisar la información en la guía como parte de su preparación para realizar las evaluaciones de seguridad alimentaria (FSA), implicaba que las pautas eran requisitos.

Respuesta: Como el FSIS lo declaró al explicar el propósito de la Regla de *Listeria*, “este documento proporciona una **orientación** para ayudar a los establecimientos a cumplir con las regulaciones del FSIS. Este documento de pautas presenta recomendaciones de **mejores prácticas** del FSIS, con base en el mejor respaldo científico y práctico, y no implica **requisitos** que sean de obligatorio cumplimiento. Si bien es cierto que la guía se puede utilizar para ayudar a los establecimientos a fortalecer sus programas de inocuidad alimentaria, las disposiciones de la guía no son de obligatorio cumplimiento. La sección del propósito de la guía se ha revisado para aclarar que los establecimientos pueden adoptar procedimientos diferentes a los descritos en la pauta, pero tendrían que respaldar por qué esos procedimientos son efectivos para el control de riesgos de *Lm* en productos RTE. Al aplicar las recomendaciones del documento de pautas, los establecimientos no necesitarían proporcionar más explicaciones para soportar sus procedimientos. En el Aviso

59-12 del FSIS, el FSIS instruyó a los oficiales de cumplimiento (EIAO) no recomendar que el personal de inspección (IPP) emita un registro de incumplimiento (NR) a establecimientos con base en versiones anteriores de la guía.

El propósito de esta instrucción es garantizar que los oficiales de cumplimiento, investigación y análisis (EIAO) no interpreten la guía como requisitos, y que no se emitan registros de incumplimiento (NR) a los establecimientos que no adopten las pautas más recientes. Sin embargo, los EIAO aún pueden recomendar la emisión de un NR si el establecimiento no justifica la eficacia de su sistema de seguridad alimentaria para el control de patógenos.

Comentario: Un comentario solicitaba más información sobre la combinación de muestras, y solicitaba más información sobre las ventajas y desventajas de la combinación de muestras tanto de entorno como de superficies de contacto con alimentos. El comentario sugirió que el FSIS incluyera las disposiciones para el uso de organismos sustitutos o indicadores para fines de pruebas en la guía de cumplimiento.

Respuesta: El FSIS agregó nueva información sobre la combinación de muestras y los métodos de laboratorio para analizar las muestras en el Apéndice 3.3, Recolección de muestras y métodos de prueba. Además, esta sección incluye información sobre las ventajas y desventajas de la combinación de muestras. Como se indica en el Apéndice 3.3, los establecimientos pueden optar por analizar *Lm*, *Listeria* spp. u organismos similares a la *Listeria* (LLO). La *Listeria* spp. y los LLO son ejemplos de organismos indicadores que los establecimientos pueden probar en lugar de realizar las pruebas directamente para *Lm*. Un hallazgo de *Listeria* spp. o LLO en una superficie de contacto con alimentos podría indicar condiciones favorables para la proliferación de *Lm*. El FSIS también ha proporcionado ejemplos del uso de cultivos no patógenos de *Escherichia coli* (*E. coli*) como organismos indicadores sustitutos en estudios de validación en las siguientes preguntas y respuestas: Use de Cultivos No patogénicos de *Escherichia coli* (*E.coli*) como Organismos Indicadores Sustitutos en Estudios de Validación. A medida que el FSIS continúa revisando sus pautas y emitiendo nuevas directrices, el FSIS planea entregar más información sobre organismos sustitutos e indicadores que se puedan utilizar para estudios de validación en planta.

Comentario: Un comentario sugirió que el FSIS brinde asistencia a pequeños y micro establecimientos en relación con los cambios en las pautas mediante la divulgación en forma de seminarios web, documentos de recursos, reuniones regionales y cualquier otra forma de educación que la Agencia pueda disponer para estos establecimientos.

Respuesta: El FSIS está de acuerdo en que valdría la pena llevar a cabo actividades de divulgación a pequeños y micro establecimientos con respecto a las actualizaciones en las pautas. El FSIS planea presentar una serie de seminarios web para presentar los cambios más recientes. Los establecimientos también pueden enviar preguntas específicas a través de AskFSIS, y los expertos en la materia responderán a sus preguntas.

Comentario: Uno de los comentarios consultaba sobre el uso de diferentes valores en los ejemplos y en las tablas, la definición del producto en “bolsa de cocción” y el uso de las instrucciones de manipulación segura (SHI) en el producto RTE.

Respuesta: Con respecto a los valores en la Tabla 2.1 y los valores en los ejemplos, los valores en la tabla serían efectivos si se usan solos para controlar el crecimiento *Lm*. Sin embargo, los valores en el Ejemplo 1 en la Sección 2.1 son diferentes a los valores en la Tabla 2.1 debido al "efecto barrera", que es el efecto sinérgico de los parámetros para controlar el crecimiento de *Listeria*. El FSIS revisó los ejemplos en la guía para describir más claramente el impacto de múltiples factores en el crecimiento de patógenos e incluyó una nueva sección sobre el efecto barrera. Además, el FSIS revisó el Apéndice 1.1, tipos de productos, para aclarar más a fondo que los productos de bolsas de cocción no se consideran productos de delicatessen porque no están sujetos a la Regla de *Listeria*. El FSIS también revisó el Anexo 1.2, Gráfico de productos RTE vs. NRTE: Recurso 1, para aclarar cuándo se requieren y recomiendan las instrucciones de manipulación segura (SHI).