Directiva del FSIS 10,240.4:
Actividades de verificación conforme a la reglamentación sobre *Listeria monocytogenes* (*Lm*) y el programa de muestreo de productos listos para consumo (RTE)

TABLA DE CONTENIDOS

Capítulo I – Generalidades

¿Qué es el programa de muestreo de productos RTE?

¿Qué productos están sujetos a muestreo conforme al programa de muestreo de productos RTE?

¿Qué productos no están sujetos a muestreo conforme al programa de muestreo de productos RTE?

¿Cómo se define el “lote sometido a muestreo”?

¿Cuál es el efecto de un resultado positivo para *Lm*?

¿Cuál es el efecto de un resultado positivo para *Listeria* spp.?

¿Cuáles son las alternativas requeridas conforme a la Normativa sobre *Listeria*?

Capítulo II – Verificación del cumplimiento de la Normativa sobre *Listeria* por el establecimiento

¿Cuáles son los requisitos de la Normativa sobre *Listeria*?

¿Qué tareas rutinarias de inspección debo usar para verificar los requisitos de la Normativa sobre *Listeria*?

¿Cómo verifico los requisitos de la Normativa sobre *Listeria* mediante las tareas detalladas a continuación?

Verificación de las normas de desempeño en el saneamiento (SPS)

Revisión de los registros del procedimiento operativo estándar (SOP) de saneamiento preoperativo, y revisión y observación

Revisión de los registros de SOP de Saneamiento operativos, y revisión y observación

Verificación del Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)

Verificación del análisis de peligros

Etiquetado general

Capítulo III – Verificación de los programas de obtención de muestras y pruebas del establecimiento

¿Cómo verifico que los programas de muestreo y pruebas del establecimiento cumplan con los requisitos de la Normativa sobre *Listeria*?

¿Cómo verifico las medidas correctivas cuando la muestra de un establecimiento da positivo?

Capítulo IV – Obtención y envío de muestras para que el FSIS realice una verificación

¿Qué productos son elegibles para la obtención de muestras?

¿Cómo programo una muestra?

¿Cómo obtengo una muestra?

¿Cómo envío una muestra a los laboratorios del FSIS?

Capítulo V – Medidas del FSIS después de un resultado positivo en la obtención de muestras de verificación

¿Qué debo hacer cuando una muestra obtenida por el FSIS da positivo para *Lm*?

¿Cómo realizo una tarea de verificación de HACCP dirigida para verificar las medidas correctivas del establecimiento cuando una muestra da positivo para *Lm*?

Capítulo VI – Verificación de la disposición de productos

¿Cómo verifico que el establecimiento haya reelaborado o desechado correctamente los productos adulterados?

Capítulo VII – Análisis de datos

Capítulo VIII – Preguntas

Anexo 1 – Instrucciones de muestreo conforme a los códigos de proyecto RTEPROD_RISK y RTE_RAND

Anexo 2 – Lista de prioridades para la obtención de muestras de productos

Anexo 3 – Posibles puntos de acumulación de *Lm*

ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN CONFORME A LA REGLAMENTACIÓN SOBRE *Listeria monocytogenes* (*Lm*) Y EL PROGRAMA DE MUESTREO DE PRODUCTOS LISTOS PARA CONSUMO (RTE)

CAPÍTULO I – GENERALIDADES I. PROPÓSITO

La presente directiva brinda al personal del programa de inspección (IPP, por sus siglas en inglés) instrucciones para verificar que los establecimientos de productos de carnes y de aves de corral cumplan con los requisitos reglamentarios del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4, Control de *Listeria monocytogenes* (*Lm*) en productos listos para consumo (RTE, por sus siglas en inglés) con exposición posletal (la Normativa sobre *Listeria*). Además, brinda al IPP instrucciones sobre cómo verificar que los programas de muestreo de los establecimientos cumplan con los requisitos de la Normativa sobre *Listeria*. También brinda instrucciones sobre cómo obtener y enviar productos de carnes y de aves de corral RTE conforme al proyecto de muestreo RTEPROD, como así también sobre cómo adoptar medidas de aplicación de la ley en respuesta a los resultados positivos. El Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés) ha proporcionado información adicional de las pautas del FSIS que el IPP podrá usar en la toma de decisiones cuando verifique los requisitos de la Normativa sobre *Listeria*.

PUNTOS CLAVES:

- Verificación del cumplimiento de la Normativa sobre *Listeria* por el establecimiento.
- Verificación de que los programas de muestreo y pruebas del establecimiento cumplan con los requisitos de la *Normativa sobre Listeria*.
- Obtención y envío de muestras para que el FSIS realice una verificación.
- Medidas de aplicación de la ley en respuesta al resultado positivo de una muestra.

II. CANCELACIÓN

Directiva del FSIS 10,240.4, revisión 2, Procedimientos de verificación para los inspectores de seguridad del consumidor conforme a la *reglamentación sobre Listeria monocytogenes* (*Lm*) y los programas de muestreo para *Lm*.

III. MOTIVO DE LA REEMISIÓN

El FSIS ha revisado esta directiva con el fin de hacer lo siguiente:

A. Incorporar y aclarar las instrucciones emitidas anteriormente en relación con lo siguiente:

1. La obtención de muestras conforme al proyecto de muestreo RTEPROD.
2. La verificación de que los establecimientos retengan o controlen los productos RTE que el FSIS haya analizado para determinar la presencia de patógenos o que hayan pasado por superficies en contacto directo con alimentos que el FSIS haya analizado para determinar la presencia de patógenos, a la espera de los resultados de las pruebas del FSIS.
3. La obtención de muestras en establecimientos que alteran temporalmente sus prácticas rutinarias. B. Proporcionar nuevas instrucciones relativas a lo siguiente:

1. El envío de muestras cuando se aplican intervenciones tales como la pasteurización hiperbárica (HPP, por sus siglas en inglés).

2. La verificación de que los establecimientos cumplan con los requisitos de la Normativa sobre *Listeria* al realizar las tareas de inspección en el Sistema de Información de Salud Pública (PHIS, por sus siglas en inglés).

3. La adopción de medidas en respuesta a un resultado positivo para *Listeria* spp. en el producto cuando un establecimiento decide someter a muestreo los productos y las superficies en contacto con alimentos (Capítulo III, sección II.B).

IV. ANTECEDENTES

A. La Normativa sobre *Listeria* establece que la *Lm* es un peligro que los establecimientos que elaboran productos de carnes y de aves de corral RTE con exposición posletal deben controlar por medio de sus planes de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) o prevenir en el entorno de procesamiento por medio de los procedimientos operativos estándar (SOP de Saneamiento) de saneamiento u otros programas de requisitos previos. Para mantener las condiciones sanitarias necesarias para cumplir con este requisito, los establecimientos deberán cumplir con los requisitos correspondientes a una de las tres alternativas para el control de *Listeria* (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 430.4(a) y (b)).

B. *La Lm*, la *Salmonela* y otros patógenos que son motivo de preocupación para la salud pública adulteran los productos RTE. Si se detecta algún nivel de *Lm* o de *Salmonela* en el producto RTE o en superficies en contacto con alimentos por las que ha pasado el producto RTE, el producto se considerará adulterado.

C. Conforme al programa de muestreo de productos RTE, el FSIS aplicó dos proyectos de muestreo: ALLRTE y RTE001. A partir del 1 de agosto de 2013, el FSIS combinó sus proyectos de muestreo al azar de productos ALLRTE y de muestreo basado en riesgos RTE001 en un solo proyecto, RTEPROD. El proyecto RTEPROD usa dos códigos de proyecto: RTEPROD_RAND para muestras de producto seleccionadas al azar y RTEPROD_RISK para muestras de producto con exposición posletal seleccionadas según el riesgo. El FSIS diseñó el proyecto de muestro RTEPROD para aumentar las tasas de respuesta y para conservar los recursos de laboratorio.

D. Por medio del análisis de los datos de muestreo, el FSIS determinó que algunos establecimientos pueden alterar temporalmente sus prácticas rutinarias de producción, saneamiento o inocuidad de los alimentos cuando el FSIS obtiene una muestra de producto RTE. Al alterar las prácticas rutinarias, los establecimientos podrán hacer cambios que no sean congruentes con su sistema de inocuidad alimentaria documentado. Tales cambios podrán impedir que el FSIS pueda evaluar la seguridad del producto y la adecuación del proceso rutinario. Esta directiva brinda al IPP instrucciones relativas a la adopción de medidas en establecimientos que modifican sus prácticas rutinarias.

E. El análisis de los datos obtenidos a partir de las evaluaciones de inocuidad de los alimentos (FSA, por sus siglas en inglés) demostró que los incumplimientos relacionados con el saneamiento y el HACCP, seguidos por incumplimientos de la Normativa sobre *Listeria* fueron las causas más frecuentes de deficiencias en los establecimientos de productos RTE. Por lo tanto, el FSIS revisó esta directiva para incluir instrucciones actualizadas para que el IPP verifique que los establecimientos cuenten con el respaldo suficiente para las decisiones tomadas en su análisis de peligros y que implementen correctamente sus programas de saneamiento para controlar la *Lm*. Tales instrucciones actualizadas deberían ayudar al IPP a identificar y abordar las cuestiones que podrían producir la contaminación por *Listeria* de los productos RTE, y, por lo tanto, reducir el riesgo de enfermedades alimentarias.

F. El 10 de diciembre de 2012, el FSIS emitió un Aviso del *Registro Federal* (FRN, por sus siglas en inglés), No aplicar la marca de inspección a la espera de los resultados de ciertas pruebas. Dicho Aviso

anunció que el FSIS modificaba sus procedimientos y aplazaría su determinación en cuanto a si los productos de carnes y de aves de corral no están adulterados y, por ende, son elegibles para ingresar al mercado, hasta que se reciban los resultados de las pruebas en los que se basa la determinación. La política y los procedimientos anunciados en este FRN entraron en vigencia el 8 de febrero de 2013. El FSIS exige que los establecimientos retengan o controlen los productos RTE que el FSIS haya analizado o que hayan pasado por superficies en contacto con alimentos que el FSIS haya analizado, a la espera de los resultados de las pruebas realizadas por el FSIS en productos o en superficies en contacto con alimentos para detectar *Lm* o *Salmonela*.

V. TERMINOLOGÍA

El FSIS ha proporcionado las definiciones y las descripciones de programas en esta sección en respuesta a las preguntas recibidas a través de askFSIS. El IPP deberá familiarizarse con la terminología proporcionada en esta sección antes de realizar las tareas de inspección, tal como se describe en esta directiva.

A. Programa de muestreo de productos RTE

Para el programa de muestreo de productos RTE, el IPP deberá obtener muestras conforme al proyecto RTEPROD con los códigos de proyecto detallados a continuación.

RTEPROD_RAND: muestreo al azar de productos RTE, incluidos los productos con o sin exposición posletal (p. ej., productos en bolsa apta para cocción).

RTEPROD_RISK: muestreo basado en riesgos de productos RTE con exposición posletal.

B. Productos sujetos a muestreo conforme al programa de muestreo de productos RTE

1. El FSIS considera un producto como **RTE** si cumple con parte o la totalidad de los siguientes criterios:

a. El producto cumple con la definición de producto RTE proporcionada en la Normativa sobre *Listeria* (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.1).
La Normativa sobre *Listeria* define un producto RTE como un producto de carnes o de aves de corral presentado en una forma en que es comestible sin preparación adicional para lograr la inocuidad de los alimentos.

b. Existe una norma de identidad que exige que el producto esté totalmente cocido, de acuerdo con el Título 9
del Código de Reglamentaciones Federales, parte 319 (p. ej., perros calientes o barbacoa), o una denominación común o habitual que los consumidores comprendan para referirse al producto RTE (p. ej., patés). El IPP deberá saber que no todos los productos RTE deben cumplir con una norma de identidad.

NOTA: El establecimiento podrá considerar determinados productos (p. ej., jamones) como producto RTE o producto no listo para consumo (NRTE, por sus siglas en inglés) si no existe una norma de identidad que defina al producto como RTE ni una denominación común o habitual con la que se entienda que se trata de un producto RTE.

c. El producto <u>no está</u> etiquetado con las instrucciones de manejo seguro (SHI, por sus siglas en inglés), tal como lo exige el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 317.2(l) y 381.125(b) para los productos NRTE. De acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.1, no se exige que los productos RTE lleven SHI ni otro etiquetado que indique que el producto debe ser cocinado o tratado de alguna otra forma por motivos de seguridad. El FSIS considera como NRTE a los productos etiquetados con SHI e instrucciones de cocción (consulte la sección V.C de este Capítulo).

d. El producto ha sido procesado para cumplir con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 318.17, 318.23 o 381.150, o bien ha sido sometido a otro procesamiento para que se considere como RTE, y no lleva SHI ni instrucciones de cocción. Para obtener más información, consulte el Capítulo II, sección IV de esta directiva. El IPP deberá saber que no todos los productos RTE deben estar cocidos para que se consideren como RTE. Los establecimientos podrán usar otros procesos validados (p. ej., fermentación y secado) para considerar el producto como RTE.

NOTA: Un producto (p. ej., cazuela de carne) puede recibir un tratamiento térmico completo aplicado por el establecimiento y ser etiquetado como NRTE, siempre y cuando no exista ninguna norma de identidad que lo defina como RTE ni ninguna denominación común o habitual con la que se entienda que se trata de un producto RTE, tal como se describe en la nota anterior.

e. El plan de HACCP del establecimiento, la declaración de uso previsto en su análisis de peligros y el diagrama de flujo se corresponden con un producto RTE. De acuerdo con la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5300.1, el FSIS considera como RTE a los productos pertenecientes a la categoría de HACCP Totalmente cocido, no estable en almacenamiento. Las categorías de HACCP que pueden incluir a los productos RTE o NRTE son Sin tratamiento térmico, estable en almacenamiento; Con tratamiento término, estable en almacenamiento y Producto con inhibidores secundarios, no estable en almacenamiento.

2. El FSIS considera que el producto tiene exposición posletal si se ajusta a la definición de RTE y cumple con los siguientes criterios:

   a. El producto está expuesto al entorno del establecimiento después de la fase de letalidad.

   b. El producto no permanece en una bolsa apta para cocción, y entra en contacto con superficies en contacto con alimentos, salmuera u otras condiciones ambientales durante las fases de enfriamiento, procesamiento, rebanado o envasado.

NOTA: El FSIS somete a muestreo solamente a los productos RTE con exposición posletal conforme al código de proyecto RTEPROD_RISK.

3. El FSIS considera que el producto no tiene exposición posletal si cumple con los siguientes criterios**:**

   a. El producto se cocina en una bolsa y permanece en la bolsa apta para cocción hasta su salida del establecimiento.

   b. El producto es tratado con un proceso (p. ej., pasteurización hiperbárica [HPP]) que logra una letalidad completa (p. ej., una reducción de 5 logaritmos decimales en *Salmonela*) en el producto, una vez que está en su envase final.

   c. El producto se envasa en caliente (p. ej., la manteca de cerdo) a temperatura suficiente como para lograr una letalidad completa del producto (p. ej., mediante una de las combinaciones de tiempo/temperatura detalladas en el Apéndice A).

NOTA: El FSIS somete a muestreo a los productos sin exposición posletal y a los productos con exposición posletal conforme al código de proyecto RTEPROD_RAND, para verificar que el producto cumpla con todas las normas de seguridad, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.8(g).

C. Productos no sujetos a muestreo conforme al programa de muestreo de productos RTE

El FSIS no somete a muestreo a los productos NRTE conforme al programa de muestreo de productos RTE. Los productos NRTE no son comestibles sin preparación adicional para lograr la inocuidad de los alimentos y deben llevar SHI, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 317.2(l) y 381.125(b). Los productos NRTE pueden incluir a los productos que contienen un componente de carnes o de aves de corral RTE en combinación con componentes no provenientes de carnes ni de aves de corral que deben recibir un tratamiento de letalidad que aplicará el usuario previsto (p. ej., comidas que contienen carne y verduras). Además, los productos NRTE pueden incluir a los productos que reciben un tratamiento térmico parcial o completo y no tienen una norma de identidad que los defina como RTE ni una denominación común o habitual que los consumidores comprendan para referirse a productos RTE (consulte la sección V.B.1.b de este Capítulo).

D. El lote sometido a muestreo

1. El lote sometido a muestreo es producto que está representado por la muestra que el FSIS obtiene y analiza para detectar *Lm* y *Salmonela*. El establecimiento es responsable de definir el lote sometido a muestreo.

2. Por lo general, el FSIS considera que el lote sometido a muestreo es el producto elaborado durante un turno de producción "**de limpieza a limpieza**" de productos RTE, salvo que el establecimiento tenga una definición fundamentada diferente de lote (p. ej., productos elaborados en líneas diferentes que están separadas entre sí desde el punto de vista microbiológico).

3. El IPP deberá conocer los factores o las condiciones que pueden determinar un lote sometido a muestreo que se detallan a continuación:

a. Frecuencia del proceso de limpieza y desinfección: el establecimiento podrá realizar un proceso completo de limpieza y desinfección (luego de los procedimientos incluidos en sus SOP de Saneamiento) para establecer la diferencia entre los lotes.

NOTA: Un establecimiento oficial podrá reducir el tamaño del lote el día en que el FSIS obtenga una muestra de producto RTE de rutina para facilitar la retención del producto, siempre y cuando el cambio no impida que el FSIS pueda obtener una muestra representativa.

b. Separación entre las líneas de procesamiento

i. Los productos elaborados en la misma sala podrán considerarse parte del mismo lote o de lotes de procesamiento diferentes según cómo estén separados los lotes por tiempo y espacio.

ii. Los productos elaborados en líneas de procesamiento diferentes podrán considerarse lotes diferentes si las líneas son independientes entre sí desde el punto de vista microbiológico y físico
(p. ej., no se comparten equipos, personal, utensilios ni materiales originales de producto RTE entre las líneas).

iii. De forma similar, los productos elaborados en la misma línea podrán considerarse lotes de procesamiento diferentes si están separados por un proceso completo de limpieza y desinfección, como así también por los demás factores descritos anteriormente.

iv. Los productos almacenados en una cámara común no necesariamente se considerarían parte del mismo lote. El IPP deberá saber que los SOP de Saneamiento del establecimiento deberían abordar la posible contaminación cruzada si se almacenan productos procedentes de diferentes lotes en la misma cámara.

4. Si bien el FSIS suele considerar el lote sometido a muestreo como producto elaborado durante un turno de producción “de limpieza a limpieza” (salvo que el establecimiento tenga otra definición fundamentada de lote), en caso de que se obtenga un resultado positivo, es posible que haya más producto implicado. Para determinar el producto implicado, podrán usarse los siguientes factores:

a. Uso de materiales originales de producto RTE y salmuera

i. Si un establecimiento usa materiales originales de producto RTE recibidos de otro establecimiento y uno de los lotes que contiene un material original de producto RTE común da positivo en la prueba del FSIS, se necesitará una base científica para justificar el motivo por el cual otros lotes no deberían estar implicados (p. ej., porque el material original no fue la causa del resultado positivo).

NOTA: Los materiales originales <u>crudos</u> comunes no deberán tenerse en cuenta a la hora de determinar el lote de productos RTE porque los productos deberán ser cocinados o procesados de alguna otra forma para lograr la inocuidad de los alimentos.

ii. La reutilización de salmuera en los lotes por parte de los establecimientos podrá causar contaminación cruzada a los lotes y evitar que estén separados desde el punto de vista microbiológico.

b. Fases de procesamiento empleadas

i. Dado que la *Salmonela* puede contaminar los productos RTE a raíz del subprocesamiento, si un lote de producto RTE da positivo en las pruebas del FSIS y otro lote de producto recibió el mismo tratamiento de letalidad, se necesitará un fundamento científico para justificar el motivo por el cual el lote posterior no

debería estar implicado.

ii. Los ingredientes (p. ej., pimienta u otros condimentos) añadidos a los productos RTE con exposición posletal podrán afectar la definición de lote. El establecimiento deberá evaluar los posibles peligros de todos los ingredientes que utiliza, conforme al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.2(a)(1).

E. Resultados de la obtención de muestras

1. Si un producto RTE o una superficie en contacto con alimentos dan positivo para *Lm*, *Salmonela* u otro patógeno que sea motivo de preocupación para la salud pública, o sus toxinas, el producto procedente del lote o producto analizado que pasó por la superficie en contacto con alimentos se considerará adulterado.

2. El FSIS aplazará su determinación en cuanto a si los productos de carnes y de aves de corral no están adulterados y, por ende, son elegibles para ingresar al mercado, hasta que se hayan recibido todos los resultados de las pruebas en los que se basará la determinación.

3. Los productos que den positivo para *Listeria* spp. podrán considerarse adulterados si el establecimiento no puede respaldar que el producto no está adulterado o si existen condiciones insalubres (consulte el Capítulo III, sección II.C).

4. Si un producto pasa por una superficie que da positivo para *Listeria* spp., el producto no se considerará sumariamente adulterado, y el establecimiento no estará obligado a confirmar si la muestra da positivo para *Lm*. No obstante, el establecimiento deberá adoptar medidas correctivas en relación con la superficie en contacto con alimentos. Consulte el Capítulo III, sección I.D, para conocer las medidas que se espera que el establecimiento adopte en dicha circunstancia y las medidas de verificación que deberá adoptar el IPP.

F. *Alternativas para el control de Listeria*

De acuerdo con la Normativa sobre *Listeria*, los establecimientos que elaboran productos RTE con exposición posletal deberán adoptar una de las siguientes alternativas para el control de *Listeria*:

Alternativas para el control de Listeria	
Alternativa 1 (alt. 1)	El establecimiento utiliza un tratamiento posletal (PLT, por sus siglas en inglés) para reducir o eliminar la *Lm* en el producto, y un agente o proceso antimicrobiano (AMAP, por sus siglas en inglés) para limitar o suprimir la proliferación de *Lm* en el producto.
Alternativa 2, opción 1 (alt. 2a)	El establecimiento utiliza un PLT para reducir o eliminar la *Lm* en el producto.
Alternativa 2, opción (alt. 2b)	El establecimiento utiliza un AMAP para limitar o suprimir la proliferación de *Lm* en el producto.
Alternativa 3 (alt. 3)	El establecimiento depende únicamente de medidas de control de saneamiento para prevenir la *Lm* en el entorno de procesamiento y en el producto. Conforme a esta alternativa, existen requisitos diferentes para fiambres y perros calientes.

CAPÍTULO II: VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA SOBRE *LISTERIA* POR EL ESTABLECIMIENTO

I. GENERALIDADES

A. Antecedentes

1. Este Capítulo brinda al IPP un resumen de los requisitos de la Normativa sobre *Listeria* e instrucciones relativas a la verificación de tales requisitos cuando realice las tareas de inspección, de acuerdo con la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1, Verificación del sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento. El IPP deberá

usar la información incluida en esta directiva cuando realice las tareas de inspección en establecimientos que elaboran producto RTE.

NOTA: El IPP deberá saber que las instrucciones brindadas en esta directiva complementan, pero no reemplazan, las instrucciones brindadas en la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1 y en otras directivas mencionadas en este documento.

2. Al realizar las tareas de verificación, el IPP deberá saber que los requisitos de la Normativa sobre *Listeria* se ajustan a los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 416, Saneamiento, y del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417, Sistemas de HACCP, para controlar la seguridad del producto.

EJEMPLO: En el entorno de procesamiento con exposición posletal de un establecimiento, hay condensación que gotea del techo. El punto de acumulación de *Lm* se produce en superficies sin contacto con alimentos, propaga la *Lm* a través del líquido condensado hasta las superficies en contacto con alimentos y causa contaminación cruzada al producto con *Lm*. Si el tratamiento posletal del establecimiento está diseñado para lograr una reducción de 1 logaritmo decimal en *Lm*, es posible que se vea superado por la contaminación adicional y ya no sea suficiente para garantizar la seguridad del producto. En tal caso, el establecimiento ya no podrá demostrar que sus SOP de Saneamiento o su sistema de HACCP son eficaces para prevenir o controlar la *Lm*.

3. Para brindar asistencia al IPP en la realización de las tareas de verificación, el FSIS ha proporcionado información de las Pautas de cumplimiento del FSIS: control de *Listeria monocytogenes* en productos de carnes y de aves de corral listos para consumo con exposición posletal (*Pautas sobre* Listeria) en todo este documento. Dicha información se proporciona a fin de que el IPP conozca las recomendaciones que ha hecho el FSIS a los establecimientos de que cumplan con los requisitos de la Normativa sobre *Listeria*. Al revisar esa información, el IPP deberá tener en cuenta que los establecimientos podrán elegir adoptar prácticas diferentes de las detalladas en las pautas. En tales casos, los establecimientos deberían respaldar el motivo por el cual esos procedimientos son eficaces para controlar los peligros de *Lm* en productos RTE con exposición posletal. Si el establecimiento cumple con las recomendaciones detalladas en las pautas, no debería proporcionar respaldo adicional para el proceso que utiliza.

B. Los requisitos de la Normativa sobre *Listeria*

1. Si el establecimiento ha elegido la alternativa 1, el IPP deberá verificar que:

   a. El establecimiento haya aplicado un PLT para reducir o eliminar la *Lm* en el producto y un AMAP para limitar o suprimir el crecimiento de *Lm* en el producto (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(1)).

   b. El establecimiento haya incluido el PLT en su plan de HACCP y el AMAP en su plan de HACCP o en sus SOP de Saneamiento, o bien en otro programa de requisitos previos (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(1)(i).

   c. El establecimiento haya validado la efectividad del PLT incorporado en su programa de HACCP, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.4. El establecimiento haya documentado en su plan de HACCP o en sus SOP de Saneamiento, o en otro programa de requisitos previos, que el AMAP es eficaz para limitar o suprimir la proliferación de *Lm* en el producto (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(1)(ii)).

NOTA: El IPP deberá saber que las Pautas sobre *Listeria* recomiendan que el PLT esté validado para lograr, al menos, una reducción de 1 logaritmo decimal en *Lm* antes de que el producto salga del establecimiento, como así también que el AMAP permita un resultado de no más de 2 logaritmos decimales en *Lm* durante la vida útil del producto. La validación se describe en detalle en la

sección III.D.7 de este Capítulo.

2. Si el establecimiento ha elegido la alternativa 2, el IPP deberá verificar que:

   a. El establecimiento haya aplicado un PLT para reducir o eliminar la *Lm* en el producto o un AMAP para limitar o suprimir la proliferación de *Lm* en el producto (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(2)).

b. El establecimiento haya incluido el PLT, si ha aplicado uno, en su plan de HACCP (alt. 2a) y que haya incluido el AMAP, si ha aplicado uno, en su plan de HACCP o en sus SOP de Saneamiento, o bien en otro programa de requisitos previos (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(2)(i).

c. El establecimiento haya validado la efectividad del PLT incorporado en su programa de HACCP, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.4, y que haya documentado en su plan de HACCP o en sus SOP de Saneamiento, o bien en otro programa de requisitos previos, que el AMAP es eficaz para limitar o suprimir la proliferación de *Lm* en el producto, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(2)(ii).

d. Si el establecimiento elige la alternativa 2 y aplica un AMAP (alt. 2b), el IPP deberá verificar que el establecimiento haga lo siguiente:

i. Realice pruebas en las superficies en contacto con alimentos en el entorno de procesamiento posletal, para garantizar que las superficies sean higiénicas y estén libres de *Lm* o de un organismo indicador (p. ej., *Listeria* spp.), de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(2)(iii)(A). Una superficie en contacto con alimentos se define como toda superficie que entra en contacto directo con el producto RTE con exposición posletal.

NOTA: El IPP deberá saber que las Pautas sobre *Listeria* recomiendan que los establecimientos identifiquen todas las posibles superficies en contacto con alimentos para realizar la obtención de muestras. Si el establecimiento no identifica todas las posibles superficies en contacto con alimentos para realizar la obtención de muestras, debería proporcionar documentación de respaldo que demuestre el motivo por el cual ni el producto ni las superficies en contacto con alimentos podrían estar contaminados. En el Capítulo III, se proporciona más información relacionada con la evaluación de los programas de muestreo del establecimiento.

ii. Identifique las condiciones en las cuales el establecimiento retendrá y realizará pruebas en el producto en respuesta a un resultado positivo para *Lm* o un organismo indicador, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(2)(iii)(B).

iii. Establezca la frecuencia con la cual se realizarán las pruebas, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(2)(iii)(C).

NOTA: El IPP deberá saber que las Pautas sobre *Listeria* recomiendan las frecuencias mínimas de muestreo y la cantidad de muestras que deberán obtenerse, tal como se menciona en el Capítulo III. Las pautas recomiendan que los establecimientos utilicen tales frecuencias o que proporcionen otro respaldo de que las frecuencias que han seleccionado serán suficientes para controlar la seguridad de sus productos.

iv. Identifique el tamaño y la ubicación de los lugares que se someterán a muestreo, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(2)(iii)(D).

v. Incluya una explicación del motivo por el cual la frecuencia de las pruebas es suficiente para garantizar que se mantendrá el control eficaz de *Lm* o de un organismo indicador, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(2)(iii)(E).

3. Si el establecimiento ha elegido la alternativa 3 (saneamiento únicamente), el IPP deberá verificar que el establecimiento haga lo siguiente:

a. Posibilite la realización de pruebas en las superficies en contacto con alimentos en el entorno de procesamiento posletal, para garantizar que las superficies sean higiénicas y estén libres de *Lm* o de un organismo indicador (p. ej., *Listeria* spp.), de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(3)(i)(A). Consulte la nota anterior para obtener directrices sobre cómo identificar todas las posibles superficies en contacto con alimentos.

b. Identifique las condiciones en las cuales el establecimiento retendrá y realizará pruebas en el producto en respuesta a una prueba positiva en una superficie en contacto con alimentos, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(3)(i)(B).

c. Establezca la frecuencia con la cual se realizarán las pruebas, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(3)(i)(C).

d. Identifique el tamaño y la ubicación de los lugares que se someterán a muestreo, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(3)(i)(D).

e. Incluya una explicación del motivo por el cual la frecuencia de las pruebas es suficiente para garantizar que se mantendrá el control eficaz de *Lm* o de un organismo indicador, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(3)(i)(E).

4. Si el establecimiento ha elegido la alternativa 3 y elabora productos de fiambres o perros calientes, el IPP deberá verificar que:

a. El establecimiento compruebe que las medidas correctivas que adopta en respuesta a un resultado positivo inicial en una superficie en contacto con alimentos son eficaces, para lo cual realizará pruebas de seguimiento en el lugar específico que dio positivo, como así también en las superficies en contacto con alimentos circundantes, según sea necesario, para garantizar la eficacia de las medidas correctivas (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(3)(ii)(A)).

b. Si el establecimiento obtiene un segundo resultado positivo en una superficie en contacto con alimentos, retenga los lotes de producto que puedan haberse contaminado mediante contacto con la superficie en contacto con alimentos, hasta que corrija el problema que indica el resultado de la prueba (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(3)(ii)(B)).

c. El establecimiento realice pruebas en los lotes de producto que puedan haberse contaminado utilizando un método y una frecuencia de muestreo que ofrezcan un nivel de confianza estadística que garantice que el producto no esté adulterado (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(3)(ii)(C)).

NOTA: Si una superficie en contacto con alimentos da positivo para *Lm,* el producto está adulterado. El IPP deberá saber que los establecimientos no podrán utilizar la obtención de muestras de producto como medio para liberar el producto. Las instrucciones para verificar el reprocesamiento o la disposición del producto adulterado por parte del establecimiento se brindan en el Capítulo VI.

5. Conforme a la Normativa sobre *Listeria* (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(c)), los establecimientos que elijan las alternativas 1, 2 o 3:

a. Podrán utilizar las pruebas de verificación para *Lm* o un organismo indicador (p. ej., *Listeria* spp.) para verificar la efectividad de los procedimientos de saneamiento en el entorno de procesamiento posletal.

b. Podrán incorporar medidas de saneamiento para controlar la *Lm* , y AMAP o PLT en su plan de HACCP (se exige para los PLT) o en sus SOP de Saneamiento, o bien en otro programa de requisitos previos. Una vez que las medidas para abordar la *Lm* estén incorporadas en los SOP de Saneamiento o en otro programa de requisitos previos, los establecimientos deberán contar con la documentación que respalde la decisión en su análisis de peligros en relación a que la *Lm* no es un peligro con posibilidades razonables de ocurrir.

c. Deberán mantener el saneamiento en el entorno de procesamiento posletal, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 416.

d. Deberán validar y verificar las medidas, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.4, cuando las medidas para controlar la *Lm* estén incluidas en su plan de HACCP.

e. Deberán evaluar la efectividad de las medidas, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 416.14, cuando las medidas para controlar la *Lm* estén incluidas en los SOP de Saneamiento.

f. Deberán incluir el programa y los resultados generados mediante el programa, que demuestren que el programa considera que se trata de un peligro sin posibilidades razonables de ocurrir, en la documentación que debe conservarse conforme al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.5. Este requisito se aplica cuando las medidas para abordar la *Lm* están incluidas en un programa de requisitos previos diferente de los SOP de Saneamiento.

g. Deberán poner los resultados de la verificación a disposición del personal del FSIS cuando se soliciten.

6. Conforme al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(d), los establecimientos que elaboran productos RTE con exposición posletal deberán proporcionar al FSIS el volumen de producción anual y todo tipo de información relacionada de los productos de carnes y de aves de corral que elaboran conforme a las tres alternativas.

NOTA: A partir de 2011, el FSIS comenzó a recopilar esa información mediante el PHIS. El FSIS ya no exige que los establecimientos presenten el Formulario del FSIS 10,240.1, Información de producción sobre los productos listos para consumo con exposición posletal, para proporcionar dicha información.

7. Conforme al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(e), los establecimientos que controlen la *Lm* utilizando un PLT o un AMAP podrán declarar ese hecho en la etiqueta del producto, siempre y cuando tengan una declaración validada.

C. Tareas rutinarias de inspección del IPP para verificar los requisitos de la Normativa sobre *Listeria*

El IPP deberá usar un enfoque de “sistemas” cuando revise los requisitos de las reglamentaciones. El IPP deberá verificar que el diseño y la ejecución de los programas del establecimiento cumplan con los requisitos de la Normativa sobre *Listeria* cuando realice las tareas rutinarias de inspección de acuerdo con lo estipulado en tabla que aparece a continuación. El FSIS ha brindado instrucciones para revisar las medidas correctivas del establecimiento cuando se realice la correspondiente tarea de HACCP dirigida mencionada en el Capítulo III, sección I.D, y en el Capítulo V, sección III de esta directiva.

Tareas rutinarias de inspección

Tarea de inspección	Descripción general	Establecimiento de productos RTE
Verificación de las normas de desempeño en el saneamiento (SPS, por sus siglas en inglés)	Verificar que el establecimiento mantenga sus instalaciones de manera tal que se eviten las condiciones insalubres y se garantice que el producto no esté adulterado, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 416.1 a 416.5.	Verificar que el establecimiento mantenga sus instalaciones de manera tal que se evite la contaminación de las superficies en contacto con alimentos o la adulteración de los productos RTE con *Lm* u otros patógenos.

Revisión de los registros de SOP de Saneamiento preoperativos, y revisión y observación	Verificar que el establecimiento haya desarrollado, implementado y mantenido los SOP de Saneamiento antes de las operaciones, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 416.11 a 416.16.	Verificar que el establecimiento haya diseñado y ejecutado sus SOP de Saneamiento para evitar la contaminación de las superficies en contacto con alimentos o la adulteración de los productos RTE con *Lm* y otros patógenos antes de las
Revisión de los registros de SOP de Saneamiento operativos, y revisión y observación	Verificar que el establecimiento haya desarrollado, implementado y mantenido los SOP de Saneamiento durante las operaciones, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 416.11 a 416.16.	Verificar que el establecimiento haya diseñado y ejecutado sus SOP de Saneamiento para evitar la contaminación de las superficies en contacto con alimentos o la adulteración de los productos RTE con *Lm* y otros

		patógenos durante las operaciones en el entorno posletal.
Verificación de HACCP	Verificar que el establecimiento haya cumplido con los requisitos reglamentarios de HACCP, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.	Verificar que el establecimiento haya diseñado y ejecutado su plan de HACCP para controlar la contaminación de las superficies en contacto con alimentos o la adulteración de los productos RTE con *Lm* y otros patógenos.
Verificación del análisis de peligros	Verificar que un establecimiento cumpla con los requisitos reglamentarios relacionados con el desarrollo y la implementación del análisis de peligros, y que el establecimiento haya abordado los peligros relevantes para la inocuidad de los alimentos de todos los procesos, los productos y los usos previstos del establecimiento, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.2(a).	Verificar que el establecimiento haya diseñado y ejecutado su análisis de peligros, sus programas de requisitos previos y sus puntos críticos de control (CCP, por sus siglas en inglés) de manera eficaz para controlar la contaminación de las superficies en contacto con alimentos o la adulteración de los productos RTE con *Lm* y otros patógenos.
Etiquetado general	Verificar que el establecimiento cumpla con los requisitos reglamentarios relacionados con el etiquetado del producto y que el producto no esté mal rotulado, tal como se describe en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 301.2.	Verificar que el establecimiento haya incorporado procedimientos en su sistema de inocuidad alimentaria y cumpla con los requisitos relacionados con el etiquetado preciso de los productos RTE.

II. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS EN MATERIA DE SPS Y SOP DE SANEAMIENTO POR EL ESTABLECIMIENTO

A. Generalidades

1. El IPP deberá verificar si los establecimientos han cumplido con los requisitos en materia de SPS y SOP de Saneamiento siguiendo las instrucciones brindadas en la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1. Dado que la *Lm* es un contaminante ambiental, los controles de saneamiento son sumamente importantes para controlar la seguridad de los productos RTE con exposición posletal. Tal como se menciona en la sección I.A de este Capítulo, los requisitos en materia de SPS y SOP de Saneamiento se ajustan a los requisitos de la Normativa sobre *Listeria* para controlar la *Lm*. Como se mencionó anteriormente, el IPP deberá usar las instrucciones brindadas en esta directiva, así como las instrucciones brindadas en la Directiva sobre el PHIS 5000.1 y otras directivas citadas.

2. Las siguientes secciones proporcionan preguntas que el IPP deberá formular cuando verifique las SPS y los SOP de Saneamiento en establecimientos que elaboran productos RTE con exposición letal, para asegurarse de que mantengan los controles de saneamiento necesarios para cumplir con los requisitos de la Normativa sobre *Listeria*.

3. Cuando los miembros del IPP alternen entre asignaciones o hayan sido asignados a un establecimiento recientemente, deberán determinar lo siguiente:

a. Si el establecimiento elabora producto RTE y, de ser así, si se trata de un producto con exposición posletal.

b. Si el establecimiento elabora producto RTE habitualmente o de manera intermitente. El IPP deberá actualizar el perfil del establecimiento, tal como se describe en la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1

y en la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5300.1, Gestión del perfil del establecimiento en el PHIS, según corresponda. Deberá organizar una reunión inicial con el establecimiento.

c. Organizar una reunión inicial con el establecimiento (en la primera reunión semanal) y documentar el análisis en un Memorando de entrevista (MOI, por sus siglas en inglés), tal como se describe en la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1. Durante la reunión inicial, el IPP deberá hacer lo siguiente:

i. Revisar los procedimientos de control de *Lm* del establecimiento, para determinar qué alternativa de control de *Lm* ha adoptado el establecimiento y si el establecimiento ha incorporado sus medidas para controlar la *Lm* en su programa de HACCP, sus SOP de Saneamiento o en otro programa de requisitos previos.

ii. Analizar los procedimientos de loteo del establecimiento para la elaboración del producto RTE y determinar el tiempo de aviso previo que necesita el establecimiento para retener el producto (tal como se describe en el Capítulo IV.B).

iii. Revisar los resultados de las últimas muestras obtenidas por el establecimiento y las medidas correctivas que adoptó el establecimiento en respuesta a tales resultados.

4. Durante las reuniones semanales posteriores, tal como se describe en la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1 y en la Directiva del FSIS 5000.2, Revisión de los datos de las pruebas del establecimiento por parte del personal del programa de inspección, el IPP deberá analizar los resultados de la obtención de muestras del establecimiento y las medidas correctivas que adoptó el establecimiento en respuesta a los resultados positivos. El IPP también deberá analizar los resultados de la obtención de muestras del FSIS que se realizó recientemente e informar al establecimiento en qué momento obtendrá las muestras. Además, el IPP deberá analizar las instancias en las cuales los establecimientos cambian sus prácticas, tal como se describe en el Capítulo IV.B.

B. Normas de desempeño en el saneamiento (SPS)

1. Al realizar la tarea de verificación de SPS en el PHIS, de acuerdo con lo estipulado en el Capítulo II de la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1, el IPP deberá determinar si las condiciones que observa podrían derivar en la generación de condiciones insalubres o en la adulteración de los productos RTE.

2. Al tomar esa determinación, el IPP deberá tener en cuenta que el saneamiento inadecuado podría generar puntos de acumulación de bacterias en el entorno del establecimiento y producir contaminación cruzada de las superficies en contacto con alimentos y del producto con *Lm*. El IPP deberá evaluar los programas de saneamiento del establecimiento para determinar si están diseñados para controlar los puntos de acumulación de bacterias y evitar la adulteración de los productos con *Lm*. En el Anexo 3, se mencionan algunos ejemplos de puntos de acumulación de bacterias.

NOTA: Los puntos de acumulación de bacterias se generan cuando la *Lm* persiste en el entorno de procesamiento. Los puntos de acumulación pueden generarse en áreas que se limpian esporádicamente, que se drenan de manera inadecuada o que están en malas condiciones. La contaminación cruzada se produce cuando la *Lm* se transfiere de un lugar (p. ej., una superficie sin contacto con alimentos) a una superficie en contacto con alimentos o a un producto que se encuentran en el establecimiento.

3. Tal como se establece en la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1, si el IPP determina que un establecimiento no mantiene sistemáticamente las condiciones sanitarias y, por lo tanto, puede

producirse contaminación de las superficies en contacto con alimentos o del producto con *Lm*, deberá citar el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 416.1, como así también incluir la cita correspondiente relativa a las SPS (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 416.2 a 416.5).

EJEMPLO: El establecimiento tiene ventilación deficiente y grietas en el techo de la sala de elaboración de productos RTE, lo que permite que se forme condensación sobre el producto RTE. La condensación se produce cada vez que llueve, y las medidas correctivas del establecimiento han sido insuficientes para abordar el problema. El IPP observa condensación que gotea sobre el producto RTE expuesto. El IPP deberá adoptar una medida de control reglamentario respecto del producto y emitir un registro de incumplimiento (NR, por sus siglas en inglés), donde se cite el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 416.1 a 416.2(d).

Tabla de tareas en materia de SPS: El IPP deberá usar esta tabla cuando realice una tarea en materia de SPS en un establecimiento de productos RTE.

Requisito de SPS	Preguntas	Cita reglamentaria (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales)
Construcción	• ¿Limpia y desinfecta el establecimiento las paredes, los pisos y los techos según sea necesario para evitar condiciones que podrían generar puntos de acumulación de *Listeria* en el establecimiento? • Las estructuras, las salas y los compartimentos del establecimiento, ¿generan condiciones insalubres o adulteración del producto debido a que no tienen una construcción sólida, no se mantienen en buen estado o son demasiado pequeños para permitir el procesamiento, la manipulación o el almacenamiento adecuados del producto RTE? • Si los productos crudos y RTE se elaboran o manipulan en las mismas salas, ¿es su tamaño lo suficientemente grande como para proporcionar separación entre los productos? • ¿Podrían los productos RTE entrar en contacto con productos crudos en las salas de procesamiento, los pasillos o las cámaras del establecimiento? ¿Tienen los baños para empleados u otros espacios puertas que dan a áreas donde se manipulan o retienen los productos RTE? • Si los empleados están designados para trabajar en áreas de productos RTE, ¿hay suficiente espacio para que no transiten por áreas de productos crudos para trabajar en las áreas de productos RTE? • ¿Hay huecos en las paredes, grietas en los pisos, fisuras en el techo u otros problemas que podrían generar puntos de acumulación de bacterias o producir contaminación cruzada del producto con *Lm*? **EJEMPLO**: *Se ha demostrado que la Lm* forma puntos de acumulación en aislantes húmedos detrás de las paredes. Si hay una grieta o un hueco en la pared, la contaminación podría transferirse de esa área al producto. • Si el establecimiento lleva a cabo obras de construcción en el área de productos RTE, ¿podrían el polvo, la *Lm* u otros contaminantes propagarse al producto? ¿Están las puertas y las cortinas de aire diseñadas de modo que mantengan la temperatura de la sala, puedan limpiarse fácilmente y se mantengan en buen estado para que no formen puntos de acumulación para *Lm*?	416.2(b) **NOTA**: La misma cita se aplica a todos los elementos de esta categoría.

Ventilación	• Si se produce condensación en un área de procesamiento de productos RTE, ¿adopta el establecimiento medidas para garantizar que las superficies en contacto con alimentos o el producto expuesto no se contaminen? ¿Son esas medidas eficaces para proteger el producto? **EJEMPLO:** Durante los meses de verano,	416.2(d)

	la condensación se acumula en el techo de una sala de procesamiento de productos RTE. El establecimiento le asigna a un empleado la tarea de trapear el techo periódicamente. No obstante, se produce goteo del trapeador a las superficies en contacto con alimentos (FCS, por sus siglas en inglés). Esto sería un ejemplo de condiciones insalubres. • Si la condensación cae sobre el producto RTE o sobre una FCS, ¿adopta el establecimiento medidas correctivas para abordar la posible contaminación cruzada? Tales medidas podrían incluir, por ejemplo, la interrupción de la producción, el retiro del producto afectado, la adopción de medidas para abordar la condensación, la repetición del proceso de limpieza y desinfección de los equipos y la evaluación de la seguridad del producto. • ¿Cuenta el establecimiento con controles (p. ej., filtros, flujo de aire positivo o negativo) para garantizar que el aire no pase de las áreas de productos crudos a las áreas de productos RTE? • Si se utilizan ventiladores para aumentar la ventilación en las áreas de productos RTE, ¿se los limpia y desinfecta periódicamente para evitar la acumulación de polvo y suciedad que podrían diseminarse por el aire?	
Plomería	• ¿Se utilizan y reutilizan el agua, el hielo y las soluciones (p. ej., la salmuera) de acuerdo con lo establecido en la parte 416.2(g)(2), y se evalúan de acuerdo con las instrucciones brindadas en la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1? • ¿Se mantienen los desagües de modo que el agua no retroceda ni forme charcos sobre el piso o inundaciones que podrían producir contaminación de las áreas de procesamiento con *Lm*? • ¿Están las tuberías y otros accesorios aislados correctamente para que no se produzca condensación que podría contaminar el producto? ¿Hay aislantes expuestos que podrían ser un punto de acumulación para *Lm*?	416.2(e)
Vestuarios, lavabos e inodoros	• ¿Usan los empleados batas, guantes u otro tipo de vestimenta en las áreas de lavabos o en otros lugares del establecimiento (p. ej., cafeterías o salas de descanso)? • ¿Se proporcionan estaciones para que los empleados dejen las batas, los guantes u otros elementos cuando salen de las áreas de procesamiento de productos RTE? • ¿Reciben los empleados instrucciones relativas al lavado de manos después de usar los lavabos y otras áreas del establecimiento?	416.2(h)

Equipos y utensilios	• ¿Presentan los equipos o los utensilios soldaduras oxidadas, pintura descascarada, fisuras, hendiduras o áreas difíciles de limpiar que podrían producir contaminación con *Lm*?	416.3

	• ¿Se utilizan equipos o utensilios diferentes para producto RTE y para producto crudo? En caso de que eso no sea posible, ¿se limpian y desinfectan los equipos y los utensilios antes de utilizarlos para la elaboración de productos RTE? • Si los equipos o los utensilios se limpian o almacenan en otra área del establecimiento (p. ej., cuarto de aseo), ¿se limpian y desinfectan la sala o el área de almacenamiento según sea necesario para evitar la contaminación? ¿Se almacenan los elementos de modo que no toquen el piso (p. ej., sobre un palé) y alejados de las paredes? • Si el personal de mantenimiento trabaja en una pieza de equipo para productos RTE, ¿limpia y desinfecta las herramientas? ¿Limpia y desinfecta el establecimiento los equipos después de repararlos y antes de usarlos?	
Operaciones sanitarias	• ¿Se almacenan los elementos en áreas de productos RTE o en lugares próximos a ellas (p. ej., palés de madera) que podrían contaminar los productos RTE? • ¿Se limpian y desinfectan las transpaletas, los carros u otros elementos utilizados para transportar los equipos para productos RTE con la frecuencia suficiente para evitar que el producto RTE se contamine? • ¿Se transporta el producto RTE expuesto por el establecimiento de forma tal que podría contaminarse (p. ej., entra en contacto con puertas, paredes o pisos) durante el transporte? • ¿Se almacenan los materiales de envasado de productos de modo que no se contaminarán durante las fases de desinfección y producción? • ¿Están protegidos los productos RTE envasados de la contaminación durante las fases de embalaje, almacenamiento, carga, descarga y transporte? **NOTA***: La contaminación con Lm* en la parte externa de un envase podría propagarse a establecimientos minoristas o a otros entornos, y el producto podría contaminarse al abrir el envase. • ¿Se cuenta con patrones de tránsito designados para que los empleados que trabajen en las áreas de producto crudo no transiten por las áreas de producto RTE, o viceversa?	416.4

Higiene de los empleados	• ¿Deben los empleados usar guantes, redecillas para el cabello, batas y calzado que se pueda limpiar para ayudar a proteger la seguridad del producto? • ¿Cuenta el establecimiento con procedimientos para el lavado y la desinfección de manos y botas al ingresar a un área de productos RTE?	416.5

•	¿Se designan empleados para las áreas de productos RTE? De ser así, ¿tienen los empleados delantales, batas protectoras u otras prendas exteriores que sean específicos del área de productos RTE? De no ser así, ¿se cambian los empleados esas prendas y siguen otros protocolos sanitarios antes de trabajar en las áreas de productos RTE?	

C. SOP de Saneamiento

1. Al realizar las tareas de revisión de los registros de SOP de Saneamiento preoperativos, y de revisión y observación, el IPP deberá determinar si el establecimiento ha tomado medidas para controlar la contaminación con *Listeria* durante la etapa de saneamiento, de acuerdo con lo mencionado en la siguiente tabla.

Tabla de tareas en materia de SOP de Saneamiento: El IPP deberá usar esta tabla cuando realice una tarea en materia de SOP de Saneamiento preoperativos u operativos en un establecimiento de productos RTE.

Tarea	Preguntas	Cita reglamentaria (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales)
Revisión de los registros de SOP de Saneamiento preoperativos, y revisión y observación	¿Cuenta el establecimiento con procedimientos y los implementa para hacer lo siguiente? • Limpiar equipos y utensilios con una frecuencia suficiente para evitar la contaminación con *Lm* y la acumulación de residuos de producto que podrían hacer que el producto resulte no saludable. • Refregar áreas difíciles de limpiar, para evitar la formación de biopelículas. **NOTA**: Una biopelícula es una película bacteriana compuesta por *Lm* que protege al organismo. Las biopelículas pueden formarse sobre superficies que se limpian de manera esporádica o inadecuada, y pueden reducir la eficacia de los desinfectantes. • Desarmar piezas complejas de equipos (cuando sea posible) para acceder a áreas difíciles de alcanzar para la limpieza. • Limpiar paredes, pisos, desagües, techos, cámaras, congeladores y otras áreas en las que se almacena o retiene producto RTE, con una frecuencia suficiente para evitar la contaminación del producto y de las superficies en contacto con alimentos. • Limpiar y desinfectar las superficies en contacto indirecto con alimentos (p. ej., áreas que no son superficies en contacto con alimentos, pero que los empleados que manipulan el producto podrían tocar), como equipos, paneles de control, barandillas de cintas transportadoras y balanzas, con la frecuencia suficiente para evitar la contaminación del producto y de las superficies en contacto con alimentos.	416.12(c), (d), 416.13, 430.4(b), (c)(3) 416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3) 416.12(c), 416.13 430.4(b), (c)(3) 416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3) 416.12(c), (d), 416.13, 430.4(b), (c)(3) 416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3) 416.12(c), 416.13,

	• Alternar los desinfectantes para garantizar que la *Lm* no desarrolle resistencia al desinfectante. ¿Cuenta el establecimiento con un sistema para desinfectar pisos (p. ej., espumadoras para pisos) y otras superficies sin contacto con alimentos?	430.4(b), (c)(3)
Revisión de los registros de SOP de Saneamiento operativos, y revisión y observación	¿Cuenta el establecimiento con procedimientos y los implementa para hacer lo siguiente? • Garantizar que no se generen puntos de acumulación de *Lm* en el entorno ni se produzca contaminación cruzada al producto o a las superficies en contacto con alimentos. (Para conocer ejemplos de posibles puntos de acumulación de bacterias, consulte el Anexo 3). **EJEMPLO:** Se cuenta con controles para que el producto no toque pisos, paredes, solapas de plástico ni otras áreas; los utensilios, los materiales de envasado y otros elementos se almacenan alejados de paredes o pisos, y el producto crudo está separado del producto RTE para que no se produzca contaminación cruzada. • Garantizar que los empleados que trabajen en áreas de producto RTE no contaminen el producto. **EJEMPLO**: Los empleados están adiestrados para lavarse las manos después de toser o estornudar, de atarse los cordones de los zapatos o de recoger artículos del piso. • Prevenir la contaminación del producto si el establecimiento realiza una limpieza a mitad del turno. **EJEMPLO:** El establecimiento retira todo el producto expuesto de la sala durante la limpieza, evita el uso de mangueras de alta presión cerca del producto y de las superficies en contacto con alimentos, y utiliza artículos de limpieza diferentes (p. ej., cepillos o esponjas para fregar) sobre las superficies en contacto con alimentos y sobre las superficies sin contacto con alimentos. • Controlar el saneamiento durante las obras de construcción para que el producto no se contamine. ¿Aumenta el establecimiento la obtención de muestras de verificación en respuesta a obras de construcción u otras condiciones que podrían aumentar el riesgo en el establecimiento? • Si el establecimiento modifica temporalmente sus prácticas de saneamiento cuando el FSIS obtiene muestras, el IPP deberá determinar si el establecimiento revisó sus SOP de Saneamiento para que reflejen tales cambios (consulte el Capítulo IV, sección I.B.6).	416.12(a), 416.13, 430.4(b), (c)(3) 416.12(a), 416.13, 430.4(b), (c)(3) 416.12(a), 416.13, 430.4(b), (c)(3) 416.12(a), 416.13, 416.14, 430.4(b), (c)(3) 416.14

2. Si el establecimiento ha incorporado sus procedimientos de control de *Lm* en sus SOP de Saneamiento, el IPP deberá verificar lo siguiente:

a. El diseño del programa, para asegurarse de que cumpla con los requisitos de la Normativa sobre *Listeria* (sección I de este Capítulo y Capítulo III). Como parte de esta verificación, el IPP deberá revisar el respaldo científico del establecimiento para sus PLT o AMAP, para asegurarse de que cumpla con los

requisitos de la Normativa sobre *Listeria* y proporcione el respaldo suficiente para las decisiones tomadas en su análisis de peligros. Si el respaldo científico del establecimiento es inadecuado, el IPP deberá emitir un registro de incumplimiento (NR), tal como se describe en la sección III.B de este Capítulo.

b. La ejecución del programa, para asegurarse de que el establecimiento siga su programa de muestreo tal como está escrito, siguiendo las instrucciones brindadas en el Capítulo III de esta directiva. Como parte de esta verificación, el IPP deberá observar a los empleados del establecimiento mientras estos obtienen una muestra y deberá verificar que el establecimiento obtenga las muestras de acuerdo con la frecuencia y la cantidad de muestras que se especifican en el plan escrito. Si el establecimiento no sigue su programa, el IPP deberá documentar el incumplimiento de los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 416.13(b), y del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 430.4(b)(2)(iii)(C) o 430.4(b)(3)(i)(C).

c. Que el establecimiento tenga el respaldo adecuado para las decisiones relevantes en su análisis de peligros. Durante esta actividad de verificación, si el IPP determina que el establecimiento no obtiene las muestras con la frecuencia que ha identificado o detecta otras deficiencias en el programa de muestreo, deberá verificar el respaldo del establecimiento. El hecho de no respaldar las decisiones en el análisis de peligros constituye un motivo para que el IPP documente el incumplimiento de los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.5(a)(1), y puede derivar en una medida de aplicación de la ley adicional (consulte la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1).

NOTA: Si el programa de control de *Lm* del establecimiento está incluido en su plan de HACCP o en un programa de requisitos previos, el IPP lo revisará como parte de una tarea de verificación de HACCP, tal como se describe en la sección III a continuación.

3. Cada vez que el IPP emita un NR en un establecimiento de productos RTE, deberá revisar los antecedentes del establecimiento y considerar si existe un patrón de problemas de saneamiento que podría ocasionar la contaminación de los productos. Tales problemas de saneamiento podrían incluir, por ejemplo, NR repetitivos relativos a SOP de Saneamiento y NR continuos relativos a SPS que podrían generar puntos de acumulación de *Lm* (p. ej., filtraciones en techos, huecos en la pared, equipos oxidados). Los reiterados resultados positivos para *Listeria* spp. también pueden ser un indicador de problemas de saneamiento. El IPP deberá considerar si las medidas del establecimiento fueron eficaces para abordar tales problemas recurrentes.

4. Si el IPP sospecha de que pueda haber problemas sistémicos con el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento o de que existen motivos para creer que el producto pueda haberse contaminado, deberá informar los problemas a la Oficina del Distrito (DO, por sus siglas en inglés) por medio de su cadena de supervisión. La DO deberá determinar si se justifica el retiro del producto o si deberían adoptarse otras medidas, como pruebas de verificación intensificada (IVT, por sus siglas en inglés) conjuntamente con una evaluación de inocuidad de los alimentos (FSA) con un "motivo justificado", en el establecimiento, de acuerdo con la Directiva del FSIS 10,300.1, Protocolo de IVT para muestreo de producto, superficies en contacto con alimentos y superficies medioambientales para *Lm*.

III. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMENTO DE LOS REQUISITOS DE HACCP POR EL ESTABLECIMIENTO

A. Generalidades

1. El IPP deberá verificar que los establecimientos de productos RTE cumplan con los requisitos reglamentarios de HACCP, para lo cual realizarán la tarea de verificación de HACCP como se

indica en la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1 y una tarea de verificación del análisis de peligros (HAV, por sus siglas en inglés), cuando se implemente, tal como se describe en la Directiva del FSIS 5000.6. .

NOTA: El FSIS tiene previsto implementar el procedimiento de HAV para todos los establecimientos en una fecha posterior. El IPP no deberá realizar una tarea de HAV hasta que reciba la instrucción de hacerlo por medio del PHIS.

2. Tal como se menciona en la sección I.A de este Capítulo, los requisitos de la Normativa sobre *Listeria* se ajustan a los requisitos de la reglamentación sobre HACCP. Al verificar el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento, el IPP deberá tener en cuenta que el incumplimiento en una parte del sistema (p. ej., HACCP) podría afectar el cumplimiento en otras partes del sistema (p. ej., control de *Listeria*). En algunos

casos, es posible que sea adecuado citar la reglamentación sobre HACCP y la Normativa sobre *Listeria* (consulte la tabla que aparece más adelante).

B. Tarea de verificación de HACCP

1. Tal como se establece en la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1, cada tarea de verificación de HACCP tiene dos componentes, un componente de mantenimiento de registros y un componente de revisión y observación.

    a. Al realizar el componente de mantenimiento de registros de la tarea de verificación de HACCP, el IPP deberá revisar los registros del establecimiento asociados con su programa de control de *Lm* si el programa de control de *Lm* está incorporado en el plan de HACCP o en el programa de requisitos previos del establecimiento. El IPP también deberá revisar el respaldo del establecimiento para sus PLT y AMAP, para asegurarse de que cumpla con los requisitos de la Normativa sobre *Listeria* (tal como se describe en la sección I de este Capítulo).

NOTA: Si el programa de control de *Lm* del establecimiento está incorporado en sus SOP de Saneamiento, será revisado mediante una tarea de saneamiento, tal como se describe en la sección II anterior.

    b. Al realizar el componente de observación de la tarea de verificación de HACCP, el IPP deberá verificar que el establecimiento obtenga las muestras con la frecuencia que ha identificado en su programa de control de *Lm* y que use las técnicas de muestreo adecuadas (consulte el Capítulo III).

2. Realización de la tarea de verificación de HACCP

Al realizar la tarea de verificación de HACCP en un establecimiento de productos RTE, el IPP deberá seguir las instrucciones brindadas en la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1, de acuerdo con lo estipulado en la tabla que aparece a continuación.

Tabla de tarea de verificación de HACCP: El IPP deberá usar esta tabla cuando realice una tarea de verificación de HACCP
en un establecimiento de productos RTE.

Paso	Descripción	Verificación de productos RTE	Cita reglamentaria (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales)
Paso 1	Seleccionar el tipo de producto y la producción específica.	• Primero, el IPP deberá seleccionar los productos RTE con el mayor riesgo de exposición posletal, considerando los niveles de riesgo mencionados en el Anexo 2. • Luego, el IPP deberá revisar la lista de productos, para	Ninguna

Paso 2	Revisar y familiarizarse con el análisis de peligros y el plan de HACCP correspondientes al tipo específico de productos.	• El IPP deberá revisar el análisis de peligros y el plan de HACCP correspondientes a los productos RTE, para determinar si el establecimiento ha clasificado correctamente el producto como RTE y con exposición posletal (si corresponde). Remitirse al Capítulo I para obtener más información. • En establecimientos que elaboran productos RTE con exposición posletal, el IPP deberá revisar el análisis de peligros para determinar si el establecimiento ha	417.2(a)(1), 430.4(a) 417.2(a)(1), 430.4(a)

		abordado los posibles peligros de la *Lm*. • Si el establecimiento ha determinado que la *Lm* es un peligro con posibilidades razonables de ocurrir en el producto, el IPP deberá revisar los CCP del establecimiento para determinar si ha implementado, al menos, un CCP diseñado para controlar la *Lm*. • Si el IPP determina que el establecimiento no ha considerado los posibles peligros de la *Lm* o que no la controla mediante su plan de HACCP ni la previene mediante sus SOP de Saneamiento o su programa de requisitos previos, deberá comunicarse con la DO.	417.2(c)(2), 430.4(b)(1)(i) 417.2(a)(1), 430.4(a)
Paso 3	Verificar los requisitos de supervisión.	• El IPP deberá revisar el diseño del plan de HACCP del establecimiento para asegurarse de que incluya los procedimientos de supervisión y las frecuencias que usa para supervisar los CCP. • Si el establecimiento ha incluido sus procedimientos de control de *Lm* como un CCP (p. ej., el PLT), el IPP deberá verificar que el establecimiento haya incluido un procedimiento de supervisión por escrito en su plan de HACCP e implemente dicho procedimiento tal como está escrito.	417.2(c)(4) 430.4(b)(1)(i)
Paso 4	Verificar los requisitos de verificación.	• Si el establecimiento ha incluido sus procedimientos de control de *Lm* en su plan de HACCP, el IPP deberá hacer lo siguiente: -- Determinar si los procedimientos de muestreo y pruebas del establecimiento cumplen con los requisitos de la Normativa sobre *Listeria* (consulte el Capítulo III). -- Observar a los empleados del establecimiento mientras obtienen la muestra.	417.4(2) 430.4(b)(2)(iii)(A), (b)(3)(i)(A (b)(3)(ii)(A)
Paso 5	Verificar los requisitos de mantenimiento de registros.	• El IPP deberá revisar los registros de muestreo para determinar si el establecimiento obtuvo la cantidad de muestras con la frecuencia documentada en su programa.	417.5(a)(2) 430.4(c)(6)

Paso 6	Verificar la implementación de los programas de requisitos previos.	• Si el establecimiento ha incorporado su programa de *Listeria* en un programa de requisitos previos, el IPP deberá	417.5(a)(1) 430.4(b)(2)(iii)(A), (b)(3)(i)(A

		revisar el programa para verificar que: -- Cumpla con los requisitos de la Normativa sobre *Listeria* y se implemente correctamente. -- Respalde las decisiones en el análisis de peligros.	(b)(3)(ii)(A
Paso 7	Verificar los requisitos de medidas correctivas.	• El IPP deberá verificar que el establecimiento haya incluido medidas correctivas como parte de su plan de HACCP. El IPP deberá verificar la implementación de las medidas correctivas como parte de una tarea de verificación de HACCP dirigida (consulte el Capítulo V).	417.3 430.4(b)(2)(iii)(B), 430.4(b)(3)(i)(B), 430.4(b)(3)(ii)(A-C)
Paso 8	Verificar los requisitos de revisión previa al envío.	• El IPP deberá determinar si el establecimiento aplicó sus controles de HACCP (p. ej., el PLT) en los productos y revisó los registros correspondientes al PLT o a otros controles antes de enviar el producto a los comercios.	417.5(c)
Paso 9	Considerar las implicancias de todo incumplimiento.	• El IPP deberá documentar el incumplimiento tal como se indica en el Capítulo V de la Directiva sobre el PHIS del FSIS	Consulte la Directiva 5000.1

C. Verificación del análisis de peligros (HAV)

Tras la implementación de la Directiva del FSIS 5000.6, al realizar una tarea de HAV en un establecimiento de productos RTE, el IPP deberá seguir los pasos mencionados en la tabla que aparece a continuación para evaluar el diseño del análisis de peligros y del plan de HACCP del establecimiento.

Tabla de verificación del análisis de peligros (HAV): El IPP deberá usar esta tabla cuando realice una tarea de HAV en un establecimiento de productos RTE (a continuación de esta tabla, se brinda información adicional que describe cada paso).

Paso	Descripción	Preguntas de verificación sobre productos RTE	Cita reglamentaria (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales)
Paso 1	Revisar el diagrama de flujo y comparar el proceso de producción.	• ¿Ha considerado el establecimiento todos los posibles peligros de los ingredientes (p. ej., pimienta) añadidos después del tratamiento de letalidad (p. ej., cocción)?	417.2(a)(1)

Paso 2	Revisar el análisis de peligros y considerar las directrices incluid en la Guía del FSIS sobre controles y peligros en producto de carnes y de aves de corral.	• ¿Identifican el diagrama de flujo o el análisis de peligros el uso previsto del producto como RTE? • Si el establecimiento elabora producto RTE con exposición posletal, ¿ha considerado si la *Lm* es un peligro en su	417.2(a)(1), (a)(2) 430.4(a)

		producto? • Si el establecimiento ha incorporado sus procedimientos de control de *Lm* en su plan de HACCP, ¿los ha incluido en su análisis de peligros o diagrama de flujo? • Si el establecimiento modifica temporalmente sus sistemas de inocuidad alimentaria cuando el FSIS obtiene muestras, el IPP deberá determinar si el establecimiento consideró los cambios en su análisis de peligros y los respaldó (consulte el Capítulo IV, sección I.B.6).	417.2(a)(1) 417.2(a)(1), 417.5(a)(1)
Paso 3	Para cada peligro que el establecimiento considere con posibilidades razonables de ocurrir, verificar que el plan de HACCP incluya uno o más CCP para controlarlo. *Si no hay peligros con posibilidades razonables de ocurrir, ir al paso 4.*	• Si el establecimiento considera la *Lm* como un peligro con posibilidades razonables de ocurrir, ¿ha incluido uno o más CCP (p. ej., el PLT) para controlar el peligro en ese paso o en un paso posterior? • ¿Son suficientes los CCP que ha identificado el establecimiento para controlar los peligros que podrían presentarse antes o después del ingreso en el establecimiento, o mientras se efectúe el ingreso?	417.2(c)(2), 430.4(b)(1)(i) 417.2(c)(2)
Paso 4	Para cada peligro que el establecimiento considere sin posibilidades razonables de ocurrir, determinar qué indicios usa el establecimiento para respaldar la decisión.	• Si el establecimiento determina que la *Lm* no es un peligro con posibilidades razonables de ocurrir en su producto, ¿previene la *Lm* mediante un programa de requisitos previos o sus SOP de Saneamiento? **NOTA**: Si el establecimiento previene la *Lm* mediante un SOP de Saneamiento, se verificará el programa del establecimiento con la tarea de verificación de SOP de Saneamiento. • ¿Cumple la documentación de respaldo del establecimiento para sus PLT y AMAP con los requisitos de la Normativa sobre *Listeria* (tal como se menciona en la sección I de este Capítulo)?	417.5(a)(1), 430.4(a) 430.4(b)(1)(i), (b)(2)(ii)

Paso 5	Revisar los programas de requisitos previos y otros programas de respaldo, incluidos los programas por escrito, los registros y las actividades de los empleados.	• ¿Usa el establecimiento la obtención de muestras como un programa de requisitos previos? • ¿Indican los registros y sus observaciones que la obtención de muestras se implementa de manera coherente tal como está escrito? • ¿Indican los registros y sus observaciones que la obtención de muestras evita la contaminación con *Lm* de manera continua?	417.5(a)(1) 430.4(b)(2)(iii)(A-E), (b)(3)(i)(A-E), (b)(3)(ii)(C) 430.4(a)
Paso 6	Revisar otra documentación de respaldo.	• ¿Ha mencionado el establecimiento el programa de muestreo y sus resultados en el análisis de peligros?	417.5(a)(1), 430.4(c)(6)
Paso 7	Revisar los documentos de validación del establecimiento, incluidos los documentos de respaldo científico y los datos de validación. Verificar que el programa de requisitos previos se implemente tal como se	• ¿Cuenta el establecimiento con datos de validación que demuestren que su PLT es eficaz para reducir o eliminar la *Lm*? • ¿Indican los datos de validación que los CCP y los programas de requisitos previos del establecimiento pueden controlar o prevenir la *Lm* de manera eficaz?	417.4(a)(1), 430.4(c)(4) 417.4(a)(2), 430.4(a)
Paso 8	Verificar los requisitos de reevaluación. Comprobar la firma y la fecha más recientes de cada plan de HACCP.	• ¿Ha reevaluado el establecimiento su plan de HACCP (si fuera necesario) y documentado la reevaluación, en respuesta a un cambio en el proceso por un resultado positivo para *Lm* o *Listeria* spp., o por otro resultado de las pruebas?	417.4(a)(3), 430.4(c)(4)

D. Descripción adicional de los pasos de HAV

1. **Paso 1**: Al revisar el diagrama de flujo del establecimiento, el IPP deberá determinar si el establecimiento añade ingredientes a los productos RTE después de la fase de letalidad (p. ej., condimentos). Si se añaden ingredientes, el IPP deberá verificar que el establecimiento incluyó los ingredientes en su diagrama de flujo y consideró todos los posibles peligros de la adición de los ingredientes en su análisis de peligros. Además, si un establecimiento aplica un PLT, el IPP deberá verificar que el establecimiento haya incluido el PLT como un CCP en su plan de HACCP.

2. **Paso 2**: Como parte de la revisión del análisis de peligros del establecimiento, el IPP deberá verificar que el establecimiento haya considerado los posibles peligros de la *Lm* y que el diagrama de flujo o el análisis de peligros identifiquen el uso previsto del producto como RTE. Los productos RTE deben ser seguros para los consumidores, sin fases de preparación adicionales (p. ej., cocción).

3. **Paso 3**: Si el establecimiento determina que la *Lm* es un peligro con posibilidades razonables de ocurrir en su producto, el IPP deberá verificar que el establecimiento haya incluido uno o más CCP para controlar el peligro en su plan de HACCP (p. ej., el PLT).

4. **Paso 4**: Si el establecimiento determina que la *Lm* no es un peligro con posibilidades razonables de ocurrir en su producto debido a un programa de requisitos previos, el IPP deberá verificar que el establecimiento incluya el programa y los resultados del programa en la documentación que se exige conservar conforme al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.5, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(c)(6). El IPP deberá verificar la efectividad de la documentación en los pasos 5 y 7 mencionados a continuación.

5. **Paso 5**: Si el establecimiento usa un programa de pruebas como un programa de requisitos previos, el IPP deberá evaluar el programa tal como se describe en el Capítulo III. Si el IPP determina que el establecimiento no obtiene muestras con la frecuencia que ha identificado o detecta otras deficiencias en el programa de muestreo, deberá determinar si el establecimiento tiene el respaldo adecuado para las decisiones relevantes en su análisis de peligros. El hecho de no respaldar las decisiones en el análisis de peligros constituye un motivo para que el IPP documente el incumplimiento de los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.5(a)(1), y podría justificar la adopción de medidas de aplicación de la ley adicionales (consulte la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1).

6. **Paso 6:** Al revisar otra documentación de respaldo del establecimiento (p. ej., correspondiente a programas de muestreo de productos o de muestreo de superficies en contacto con alimentos), el IPP deberá determinar si el establecimiento ha mencionado el programa de muestreo y sus resultados en el análisis de peligros. El IPP también deberá determinar si el establecimiento implementa el programa de manera que respalde las decisiones en el análisis de peligros.

7. **Paso 7**: Al verificar la validación que hace un establecimiento de su PLT, el IPP deberá determinar si el establecimiento puede respaldar que su proceso es eficaz para reducir o eliminar la *Lm*, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 430.4(b)(1)(i) y (b)(2)(ii). El FSIS espera que la validación indique que el PLT logra, al menos, una reducción de 1 logaritmo decimal en *Lm* antes de que el producto salga del establecimiento.

    a. Tal como se establece en la Directiva del FSIS 5000.6, Anexo 6, la validación consta de dos partes:

        i. El respaldo científico o técnico para el sistema de HACCP (diseño). Esto consiste en contar con la documentación científica y técnica que demuestre que el proceso diseñado puede controlar el peligro identificado. En otras palabras, ¿funcionará en teoría el plan de HACCP?

        ii. La primera demostración en planta práctica que confirme que el sistema de HACCP puede aplicarse según lo previsto (ejecución). La demostración consiste en contar con registros que indican que el plan de HACCP alcanza lo que se espera alcanzar. En otras palabras, ¿funciona en la práctica el plan?

    b. Durante el procedimiento de HAV, el IPP deberá revisar no solo los documentos que proporcionan el respaldo científico, sino también los documentos asociados con la primera demostración en planta. El IPP deberá verificar que el establecimiento conserve los dos tipos de documentos de validación. Si el IPP determina que el establecimiento no cumple con los requisitos reglamentarios, deberá adoptar medidas de aplicación de la ley, tal como se describe en el Capítulo V de la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1.

8. **Paso 8**: Al verificar los requisitos de reevaluación en un establecimiento de productos RTE, el IPP deberá determinar si el establecimiento ha reevaluado su plan de HACCP en respuesta a los

resultados positivos para *Lm* o *Listeria* spp. en el producto o en las superficies en contacto con alimentos, tal como se describe en el Capítulo III.

IV. VERIFICACIÓN DEL ETIQUETADO DE PRODUCTOS RTE DE UN ESTABLECIMIENTO

A. Al realizar una tarea de verificación del etiquetado general de acuerdo con la Directiva del FSIS 7000.1, Verificación de requisitos reglamentarios para la protección del consumidor respecto de la inocuidad no alimentaria, el IPP deberá verificar el etiquetado de los productos RTE del establecimiento.

B. Si el establecimiento controla la *Lm* utilizando un PLT o un AMAP, y declara este hecho en la etiqueta del producto, el IPP deberá verificar que la documentación de respaldo del establecimiento sea suficiente para respaldar dicha declaración. Si el establecimiento no cuenta con los datos adecuados para respaldar su declaración, el IPP deberá emitir un NR (donde se citen las partes 430.4(e) y 417.5(a)(1)).

C. Además, si el establecimiento etiqueta el producto como RTE (p. ej., no incluye instrucciones de manejo seguro; consulte el Recurso 1), el IPP deberá revisar la documentación de respaldo del establecimiento. El IPP deberá determinar si la documentación de respaldo del establecimiento demuestra que ha cumplido con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 318.17, 318.23 o 381.150, o que ha sometido al producto a otros procesamientos para considerarlo RTE, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 317.2(l) y 381.125(b). Si el IPP tiene preguntas sobre la documentación de respaldo del establecimiento, deberá enviarlas a askFSIS, siguiendo las instrucciones brindadas en el Capítulo VIII de esta directiva.

NOTA: Los establecimientos podrán usar métodos alternativos para lograr la letalidad, siempre y cuando puedan respaldar la efectividad de su proceso. Para obtener más información, consulte las Pautas de cumplimiento sobre *Salmonela* del FSIS para establecimientos de productos de carnes y de aves de corral pequeños y muy pequeños que elaboran productos listos para consumo (RTE).

D. Si el establecimiento no cuenta con documentos que respalden la efectividad de su proceso para lograr una letalidad completa de *Salmonela*, el IPP deberá realizar una tarea de verificación de HACCP dirigida, de acuerdo con la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1. Si el IPP determina que el establecimiento no puede respaldar que su sistema aborda los posibles peligros de *Salmonela* y de otros patógenos que son motivo de preocupación para la salud pública, el IPP deberá emitir un NR (donde se cite el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 301.2, 417.5(a)(1) y 417.2(a)(1)). El IPP también deberá comunicarse con la DO por medio de sus supervisores para determinar si se justifica la adopción de medidas adicionales, incluida una FSA, en el establecimiento.

CAPÍTULO III: VERIFICACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y PRUEBAS DEL ESTABLECIMIENTO

I. VERIFICACIÓN DE QUE LOS PROGRAMAS DE MUESTREO Y PRUEBAS DEL

ESTABLECIMIENTO SEAN ADECUADOS A. Generalidades

1. Tal como se describe en el Capítulo II, los establecimientos podrán realizar un muestreo para *Lm* o un organismo indicador (p. ej., *Listeria* spp.) con el fin de verificar la efectividad de sus programas de saneamiento. Además, los establecimientos que elijan las alternativas 2b y 3 deberán realizar un muestreo en el entorno de procesamiento con exposición posletal para garantizar que las superficies sean higiénicas y estén libres de *Lm* o de un organismo indicador.

2. Al realizar las tareas de inspección tal como se describen en el Capítulo II, el IPP deberá verificar la adecuación del diseño y la ejecución de los programas de muestreo y pruebas del establecimiento como se describe a continuación.

3. Como se mencionó anteriormente, el FSIS ha incluido información relativa a las Pautas sobre *Listeria* del FSIS en esta sección con el fin de brindar asistencia al IPP para que comprenda las recomendaciones del FSIS con el fin de ayudar a los establecimientos a cumplir con los requisitos de la Normativa sobre *Listeria*. Las pautas representan las recomendaciones del FSIS sobre las mejores prácticas, en función de las mejores consideraciones científicas y prácticas, y no representan los requisitos que deberán cumplir los establecimientos. Si los

establecimientos cumplen con las recomendaciones mencionadas en las pautas, no deberán proporcionar respaldo adicional para el proceso que aplican.

B. Verificación del diseño del programa de muestreo y pruebas del establecimiento

Al verificar que el diseño del programa de muestreo y pruebas del establecimiento sea adecuado, el IPP deberá considerar lo siguiente:

1. ¿Ha identificado el establecimiento todos los posibles lugares en contacto con alimentos como parte de su programa de muestreo? Si el establecimiento no ha identificado todas las posibles superficies en contacto con alimentos para realizar la obtención de muestras, ¿puede proporcionar documentación de respaldo que demuestre el motivo por el cual ni el producto ni las superficies en contacto con alimentos podrían estar contaminados? Si el establecimiento no ha identificado todos los posibles lugares en contacto con alimentos y no puede respaldar que los demás lugares no podrían estar contaminados, el establecimiento estaría incumpliendo los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 430.4(b)(2)(iii)(A) o (b)(3)(i)(A).

NOTA: Si bien el establecimiento debe identificar todos los posibles lugares en contacto con alimentos, no está obligado a someterlos a muestreo con la misma frecuencia. El establecimiento podrá realizar la obtención de muestras de los lugares en función del riesgo. Además, el establecimiento no está obligado a realizar pruebas confirmatorias adicionales relativas a los resultados positivos para *Listeria* spp. con el fin de determinar si dan positivo para *Lm*.

2. ¿Ha identificado el establecimiento el tamaño de la muestra para las muestras de superficies en contacto con alimentos que obtendrá? Si el establecimiento no ha identificado el tamaño de la muestra o no puede respaldar el motivo por el cual el tamaño de la muestra que ha seleccionado es representativo del equipo o de otros lugares en contacto con alimentos, el establecimiento estaría incumpliendo los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 430.4(b)(2)(iii)(D) y (b)(3)(i)(D).

NOTA: El IPP deberá saber que las Pautas sobre *Listeria* recomiendan que los establecimientos realicen un muestreo en un área de 12” x 12”, siempre que sea posible. Las pautas también indican que si la superficie tiene un tamaño inferior a 12” x 12”, se debería realizar un muestreo de toda la superficie. Si el establecimiento no usa el tamaño de muestreo recomendado y no puede respaldar el tamaño de muestreo que ha seleccionado, es posible que su procedimiento no sea suficiente para detectar niveles bajos de *Lm*, si estuviera presente.

3. ¿Ha identificado el establecimiento la frecuencia de muestreo y la cantidad de muestras que obtendrá habitualmente? De ser así, ¿ha incluido el establecimiento una justificación del motivo por el cual la frecuencia de muestreo es suficiente para garantizar que ha mantenido el control eficaz de *Lm* o *Listeria* spp.?
   Si el establecimiento no ha identificado una frecuencia de muestreo ni la cantidad de muestras, o no puede justificar el motivo por el cual la frecuencia de muestreo es suficiente, estaría incumpliendo los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 430.4(b)(2)(iii)(C) y (E), o (b)(3)(i)(C) y (E), y el IPP deberá emitir un NR.

NOTA: El IPP deberá saber que las Pautas sobre *Listeria* recomiendan que los establecimientos obtengan muestras junto a la línea de procesamiento (consulte la tabla que aparece más abajo). Una línea hace referencia al flujo de un producto durante la elaboración. Esto incluye a todos los equipos, los miembros del personal y los utensilios que están en contacto con un producto RTE específico. Varias líneas de productos individuales pueden compartir una pieza de equipo (p. ej., máquina de envasado), pero deberán considerarse de todas maneras como líneas diferentes.

En la tabla que aparece más abajo, se proporcionan las frecuencias mínimas de muestreo recomendadas y la cantidad de muestras que deberán obtenerse. El FSIS recomienda que los establecimientos usen esta tabla cuando diseñen el programa de control de *Listeria*. Si el establecimiento usa las frecuencias mínimas de muestreo y la cantidad de muestras que se indican en la tabla, no sería necesario que brinde respaldo adicional para su frecuencia de muestreo.

Frecuencias mínimas de muestreo de rutina para las pruebas en superficies en contacto con alimentos en las alternativas
1, 2 y 3

Alternativa	**Intervalos de volumen de producción diaria (lb)****	**Pruebas en superficies en contacto con alimentos**
		Frecuencia mínima*
Alternativa 1		2 veces/año/línea (cada 6 meses)
Alternativa 2a y 2b		4 veces/año/línea (trimestralmente)

Alternativa	Intervalos de volumen de producción diaria	Pruebas en superficies en contacto con alimentos
		Frecuencia mínima*
Alternativa 3 Productos que no sean fiambres ni perros calientes		1 vez/mes/línea (mensualmente)
Alternativa 3 Fiambres, perros calientes Tamaño de HACCP:		
Muy pequeño	1-6,000	1 vez/mes/línea (mensualmente)
Pequeño	6,001 – 50,000	2 veces/mes/línea (cada 2 semanas)
Grande	50,001->600,000	4 veces/mes/línea (semanalmente)

* Deberán obtenerse, al menos, **entre 3 y 5 muestras** por línea de producción cada vez (cada 6 meses, trimestral,
mensual, quincenal o semanalmente).
** Los establecimientos que elaboren fiambres o perros calientes conforme a la alt. 3 podrán optar por obtener muestras en función del
tamaño de HACCP o el volumen de producción.

NOTA: El IPP deberá saber que los establecimientos que elaboran productos RTE con exposición posletal de manera intermitente (p. ej., 2 a 3 días por semana) podrán respaldar la obtención de muestras con una frecuencia inferior (p. ej., trimestralmente en vez de mensualmente).

4. Si el establecimiento elige la alternativa 2b o 3 (productor de productos que no sean fiambres ni perros calientes), ¿ha identificado las condiciones en las cuales retendrá o analizará el producto luego de una prueba positiva para *Listeria* spp. en una superficie en contacto con alimentos? Si el establecimiento no ha identificado el momento en que retendrá y analizará el producto, estaría incumpliendo los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 430.4(b)(2)(iii)(B) o (b)(3)(B).

NOTA: El IPP deberá saber que las Pautas sobre *Listeria* recomiendan que los establecimientos que eligen la alternativa 2b y 3 retengan y analicen el producto después de la 3.a muestra de superficie en contacto con alimentos que dé positivo de manera consecutiva. Si el establecimiento decide retener y analizar el producto después de una cantidad mayor de resultados positivos, deberá respaldar el motivo por el cual la frecuencia es suficiente para garantizar la seguridad del producto.

5. Si el establecimiento elige la alternativa 3 (productor de fiambres y perros calientes), ¿ha incluido lo siguiente como parte del diseño de su programa de muestreo?

   a. La obtención de muestras de seguimiento para incluir una muestra dirigida de la superficie en contacto con alimentos específica que dio positivo, como así también las muestras de otras superficies en contacto con alimentos en el área circundante, según sea necesario, para garantizar la efectividad de las medidas correctivas del establecimiento. Si el establecimiento no ha incluido la obtención de muestras de seguimiento como parte de su programa, estaría incumpliendo los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(3)(ii)(A), y el IPP deberá emitir un NR.

   b. La retención del producto que podría haberse contaminado hasta que el establecimiento

corrija el problema si se obtuvo un segundo resultado positivo durante la obtención de muestras de seguimiento. Si el establecimiento no ha incluido disposiciones para retener el producto como parte de su programa de muestreo, estaría incumpliendo los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(3)(ii)(B).

c. La realización de pruebas en el producto retenido para detectar *Lm* o *Listeria* spp. utilizando un método y una frecuencia de muestreo que ofrezcan un nivel de confianza estadística que garantice que cada lote no esté adulterado. Si el establecimiento no ha incluido la realización de pruebas en el producto retenido como parte de su programa de muestreo, estaría incumpliendo los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(3)(ii)(C).

NOTA: El IPP deberá saber que las Pautas sobre *Listeria* recomiendan que el establecimiento realice pruebas para detectar *Lm* utilizando un plan de muestreo recomendado por la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF, por sus siglas en inglés).

C. Verificación de la ejecución del programa de muestreo y pruebas del establecimiento

Al verificar si la ejecución del programa de muestreo y pruebas del establecimiento es adecuada y sigue el programa escrito, el IPP deberá considerar lo siguiente:

1. ¿Sigue el establecimiento su programa de muestreo, que incluye el cumplimiento de la frecuencia de muestreo y la obtención de la cantidad de muestras de superficies en contacto con alimentos que ha identificado en su programa de muestreo? Si el establecimiento ha establecido que obtendrá una cierta cantidad de muestras con una frecuencia en particular (p. ej., mensualmente) y no obtuvo las muestras, ¿puede respaldar el motivo por el cual la frecuencia de muestreo es suficiente para garantizar que se mantiene el control de *Lm* o de un organismo indicador? Si el establecimiento no obtuvo la cantidad establecida de muestras ni siguió la frecuencia que identificó, y no puede respaldar el motivo por el cual la cantidad de muestras o la frecuencia son insuficientes, estaría incumpliendo los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 430.4(b)(2)(iii)(C) y (E), o (b)(3)(i)(C) y (E).

NOTA: Los establecimientos no están obligados a obtener muestras en las semanas o los meses en los que no elaboran producto RTE con exposición posletal. .

2. ¿Aumenta el establecimiento su frecuencia de muestreo u obtiene muestras adicionales en respuesta al incremento de resultados positivos en la obtención de muestras de rutina u otros eventos que podrían aumentar la posibilidad de productos que den positivo (p. ej., construcción, filtraciones en techos, condensación o averías en los equipos)? Si el establecimiento no aumentó su frecuencia de muestreo ni obtuvo muestras adicionales, y no puede respaldar su frecuencia de muestreo debido al cambio del riesgo, estaría incumpliendo los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 430.4(b)(2)(iii)(E) o (b)(3)(i)(E).

NOTA: El IPP deberá saber que las recomendaciones sobre la frecuencia de muestreo mencionadas en la sección I.B anterior son frecuencias mínimas de muestreo. El FSIS recomienda que los establecimientos aumenten las frecuencias de muestreo o agreguen muestras intensificadas si hay un mayor riesgo (p. ej., construcción).

3. ¿Obtiene el establecimiento muestras de superficies en contacto con alimentos que son representativas de las condiciones de procesamiento de rutina en el establecimiento (p. ej., durante la elaboración de productos de carnes y de aves de corral RTE con exposición posletal regulados por el FSIS)? Si el establecimiento no obtiene muestras de superficies en contacto con alimentos que sean representativas de las condiciones de procesamiento de rutina en el establecimiento, es posible que no detecte sitios de acumulación de bacterias ni otras áreas de contaminación cruzada. Salvo que el establecimiento pueda proporcionar otro respaldo de que las muestras que obtiene representan las condiciones de procesamiento de rutina, no podría demostrar que sus superficies en contacto con alimentos son higiénicas y están libres de *Lm*, y estaría incumpliendo los requisitos de Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 430.4(b)(2)(iii)(A) o (b)(3)(i)(A).

NOTA: El IPP deberá saber que las Pautas sobre *Listeria* recomiendan que los establecimientos obtengan muestras 3 horas después del inicio de las operaciones, si fuera posible, para permitir la eliminación de *Lm* de los equipos. Si el establecimiento suele elaborar producto RTE durante menos de 3 horas, podrá obtener muestras en un plazo inferior a 3 horas una vez iniciadas las operaciones.

4. ¿Son los métodos de muestreo o pruebas del establecimiento suficientes para detectar niveles bajos de *Listeria* en el entorno? Al evaluar los métodos de muestreo y pruebas del establecimiento, el IPP deberá considerar lo siguiente:

NOTA: El hecho de que el IPP determine que el establecimiento no cumple con los criterios mencionados a continuación no significa automáticamente que exista un incumplimiento. El IPP deberá considerar toda la información disponible en el establecimiento para

determinar si sus hallazgos relacionados con los programas de muestreo y pruebas del establecimiento podrían derivar en un incumplimiento.

a. ¿Sigue el establecimiento las instrucciones del fabricante al obtener las muestras? De no ser así, es posible que el método de muestreo no sea lo suficientemente sensible (consulte la nota a continuación) como para detectar niveles bajos de *Listeria*, y quizá el establecimiento no pueda respaldar su decisión de que la *Listeria* no es un peligro con posibilidades razonables de ocurrir.

NOTA: El IPP deberá saber que las Pautas sobre *Listeria* no recomiendan el uso de hisopos para realizar la obtención de muestras de áreas grandes (12" x 12") debido a que pueden saturarse fácilmente con microorganismos. Si se utilizan tales instrumentos, el FSIS recomienda la obtención de varias muestras de menor tamaño de acuerdo con las instrucciones del fabricante, para que el área de muestreo equivalga a 12" x 12". Además, el FSIS recomienda que los establecimientos utilicen un amortiguador neutralizante para hidratar los hisopos, a fin de neutralizar el efecto de todo desinfectante que pueda estar presente en la muestra.

b. ¿Almacena el establecimiento las muestras a temperaturas refrigeradas antes del análisis y envía las muestras refrigeradas al laboratorio (si corresponde)? De no ser así, podría producirse una proliferación de los microorganismos competidores, lo que podría enmascarar la presencia de *Listeria* spp., y es posible que el establecimiento no pueda determinar si las superficies están libres de *Lm*.

NOTA: El IPP deberá saber que el FSIS recomienda enviar las muestras en recipientes de transporte herméticos en condiciones de refrigeración e iniciar las pruebas de laboratorio en el plazo de 2 a 3 días después de la obtención de las muestras.

c. ¿Utiliza el establecimiento un método de prueba validado para detectar niveles bajos de *Lm* o de un organismo indicador en el entorno? De no ser así, ¿puede el establecimiento respaldar que sus superficies en contacto con alimentos son higiénicas y están libres de *Lm* o de un organismo indicador? Si el establecimiento no utiliza un método de prueba validado que sea apto para dicho propósito, es posible que no pueda respaldar que sus superficies son higiénicas y están libres de *Lm*.

NOTA: El IPP deberá saber que las Pautas sobre *Listeria* recomiendan que los establecimientos utilicen un método de prueba que sea empleado por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés)/FSIS o por otro organismo regulador (p. ej., la Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA, por sus siglas en inglés]), o que cuente con la validación de un organismo independiente reconocido (p. ej., la Asociación de Comunidades Analíticas [AOAC, por sus siglas en inglés]). Las pautas también recomiendan que el método de prueba incluya una fase de enriquecimiento, y que se analice la esponja o el dispositivo para muestreo en su totalidad. Otra recomendación es que los establecimientos conserven una copia de la metodología de pruebas en los archivos y sepan si cumple con esos criterios de prueba, incluso si el análisis se realiza fuera del lugar.

D. Verificación de las medidas correctivas del establecimiento en respuesta a los resultados positivos en la obtención de muestras del establecimiento

1. Si el establecimiento detecta que una superficie en contacto con alimentos da positivo para *Listeria* spp. y que el producto pasó por la superficie, el IPP deberá verificar que el establecimiento adopte las medidas correctivas adecuadas, para lo cual realizará una tarea de verificación de HACCP o una tarea de revisión y observación de SOP de Saneamiento operativos dirigidas. Al realizar la tarea dirigida, el IPP deberá considerar lo siguiente:

a. Para los establecimientos que elijan la alternativa 3 (productores de fiambres o perros calientes), ¿verificó el establecimiento la efectividad de sus medidas correctivas

mediante lo indicado a continuación?

i. La obtención de muestras de seguimiento, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(3)(ii)(A).

ii. Si se obtuvo un segundo resultado positivo durante la obtención de muestras de seguimiento, la retención del producto que podría haberse contaminado hasta que el establecimiento corrija el problema, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(3)(ii)(B).

iii. La realización de pruebas en el producto retenido para detectar *Lm* o *Listeria* spp. utilizando un método y una frecuencia de muestreo que ofrezcan un nivel de confianza estadística que garantice que cada lote no esté adulterado, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(b)(3)(ii)(C).

b. Para los establecimientos que elijan las alternativas 1, 2 y 3 (productores de productos que no sean fiambres ni perros calientes), ¿adoptó el establecimiento medidas correctivas para abordar el resultado positivo para *Listeria* spp., de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 417.3 o 416.15? Al evaluar las medias correctivas adoptadas por el establecimiento, el IPP deberá considerar lo siguiente:

i. ¿Realizó el establecimiento procedimientos de saneamiento intensificada en respuesta a los resultados positivos?

NOTA: El IPP deberá saber que las Pautas sobre *Listeria* definen el concepto de "saneamiento intensificado" como las medidas de saneamiento que se apliquen, además de los habituales procedimientos de saneamiento, y que se incrementan en respuesta a los hallazgos continuos de resultados positivos. El saneamiento intensificado puede incluir, por ejemplo, aumentar la frecuencia del proceso de limpieza y desinfección para determinadas piezas de equipos; desarmar el equipo en piezas para realizar una limpieza más profunda; reparar o reemplazar las piezas averiadas; y realizar obras de construcción, si fuera necesario.

ii. ¿Obtuvo el establecimiento muestras adicionales o aumentó su frecuencia de muestreo?

iii. ¿Revisó el establecimiento su programa de saneamiento para identificar las deficiencias en cuanto al saneamiento que podrían haber derivado en los resultados positivos? Si el establecimiento detectó deficiencias, ¿revisó sus procedimientos o aplicó otras medidas para solucionar el problema?

c. ¿Incluyeron las medidas correctivas del establecimiento la reevaluación del plan de HACCP si las medidas para controlar la *Listeria* están incluidas en un programa de requisitos previos, o la reevaluación y la modificación de los SOP de Saneamiento si las medidas para controlar la *Listeria* están incluidas en los SOP de Saneamiento (consulte el Capítulo V, sección III)?

2. Si el establecimiento realiza la obtención de muestras de superficies sin contacto con alimentos para detectar *Lm* o *Listeria* spp. como parte de su programa de control y obtiene un resultado positivo, ¿adoptó medidas correctivas tal como se detalla en su programa?

3. Como parte de la verificación de las medidas correctivas del establecimiento, el IPP deberá revisar los resultados de las pruebas del establecimiento, tal como se describe en la Directiva del FSIS 5000.2. El IPP deberá determinar si el resultado positivo representa un caso aislado o si es un indicador de tendencias de *Listeria* (p. ej., resultados positivos repetitivos en muestras de superficies en contacto con alimentos, superficies sin contacto con alimentos o productos a lo largo del tiempo que no se abordan con la limpieza y el saneamiento de rutina).

a. Si se detectan tendencias de resultados positivos para *Listeria*, el IPP deberá determinar si el establecimiento abordó los resultados positivos mediante la adopción de medidas correctivas agresivas (p. ej., limpieza e saneamiento intensificadas, muestreo de

investigación para detectar las fuentes de contaminación y reevaluación del programa de HACCP o reevaluación de los SOP de Saneamiento).

NOTA: Un indicador de tendencias de resultados positivos para *Listeria* pueden ser los patrones coincidentes de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE, por sus siglas en inglés) de muestras positivas a lo largo del tiempo.

b. Si el IPP determina que el establecimiento no aborda de manera adecuada los hallazgos continuos de *resultados positivos para Listeria* spp., lo que indica que sus medidas correctivas no son eficaces para controlar la *Lm*,

deberá comunicarse con la DO por medio de los canales de supervisión. La DO deberá determinar si se justifica la realización de pruebas de verificación intensificada (IVT) conjuntamente con una FSA con un "motivo justificado" en el establecimiento, de acuerdo con la Directiva del FSIS 10,300.1. También podrán obtenerse muestras de producto adicionales en el establecimiento.

II. ESTRATEGIA DE APLICACIÓN DE LA LEY PARA LAS PRUEBAS DEL ESTABLECIMIENTO A.

Generalidades

1. Al determinar si se deberá emitir un NR en respuesta a los resultados de las pruebas del establecimiento, el IPP deberá considerar si el establecimiento lleva a cabo de manera eficaz su programa de inocuidad de los alimentos mediante la adopción de medidas correctivas eficaces.

2. El IPP deberá emitir un NR si el establecimiento no controló el producto adulterado o no adoptó medidas correctivas, tal como lo exige el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 417.3(a) y (b), si sus medidas para controlar la *Listeria* están incluidas en el plan de HACCP o en el programa de requisitos previos, o el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 416.15, si sus medidas para controlar la *Listeria* están incorporadas en los SOP de Saneamiento.

3. Además, el IPP deberá emitir un NR si los establecimientos que elaboran productos de fiambres o perros calientes conforme a la alternativa 3 no obtienen muestras de seguimiento para verificar las medidas correctivas que adoptan en respuesta al resultado positivo inicial, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 430.4(3)(ii)(A).

B. Pruebas en superficies en contacto con alimentos

1. Si un establecimiento determina un resultado positivo para *Listeria* spp. en una superficie en contacto con alimentos, el IPP deberá verificar que el establecimiento adoptó las medidas correctivas adecuadas para abordar el resultado positivo para *Listeria*. El producto RTE con exposición posletal que pase por una superficie en contacto con alimentos que dé positivo para *Lm* se considerará adulterado.

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

2. Si el establecimiento retuvo el producto afectado, el IPP deberá verificar que el establecimiento lleve a cabo las medidas correctivas tal como se especifica en su sistema de inocuidad alimentaria. Si el establecimiento no ha adoptado las medidas correctivas adecuadas, el IPP deberá emitir un NR.

C. Pruebas en productos

1. No existe ningún requisito reglamentario que establezca que los establecimientos deben realizar pruebas en las muestras de producto; no obstante, si el establecimiento sí realiza pruebas en el producto y este da positivo para *Lm*, el producto se considerará adulterado. El IPP deberá hacer lo siguiente:

    a. Verificar que el establecimiento adopte las medidas correctivas tal como se aborda en el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento. Si el establecimiento no ha adoptado las medidas correctivas adecuadas, el IPP deberá emitir un NR.

b. Comunicarse con el encargado del retiro del producto del mercado (DRO, por sus siglas en inglés) siguiendo las instrucciones brindadas en la Directiva del FSIS 8080.1, Retiro del mercado de productos de carnes y de aves de corral, si el producto adulterado perteneciente al lote sometido a muestreo está en los comercios.

2. Si un producto da positivo para *Listeria* spp., el FSIS podrá determinar que el producto está adulterado si el establecimiento no puede respaldar que el producto no está adulterado o si el producto ha sido elaborado en condiciones insalubres. El hallazgo de *Listeria* spp. en el producto podrá

indicar que los SOP de Saneamiento son inadecuados o que las medidas correctivas adoptadas como resultado de una falla previa en materia de saneamiento quizá no sean eficaces para evitar la contaminación del producto. El IPP deberá usar los siguientes escenarios para tomar una decisión reglamentaria.

a. El IPP deberá revisar la documentación del establecimiento en respuesta al resultado positivo para un organismo indicador, con el fin de determinar si el establecimiento puede respaldar que el producto no está adulterado. Dicha documentación podrá incluir datos sobre las pruebas que demuestren que la cepa original no da positivo para *Lm* o un plan de muestreo que ofrezca un nivel de confianza estadística que garantice que cada producto no está contaminado con *Lm* (p. ej., mediante un plan de muestreo recomendado por la ICMSF). El establecimiento también podrá eliminar el producto o reprocesarlo con un tratamiento de letalidad que haya sido validado para lograr, al menos, una reducción de 5 logaritmos decimales en *Lm*.

b. Si el establecimiento proporciona documentación de respaldo que demuestre que el producto no da positivo para *Lm* (es decir, la cepa original da positivo para una cepa no patógena de *Listeria*), el producto no se considerará adulterado. No obstante, debido a que se transfirió *Listeria* spp. al producto, es posible que existan condiciones insalubres que podrían derivar en la contaminación del producto con *Lm.* El IPP deberá revisar los registros de saneamiento del establecimiento, las observaciones de saneamiento y los NR de saneamiento, y emitir un NR si los SOP de Saneamiento del establecimiento son inadecuados (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 416.12) o si las medidas correctivas son ineficaces (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 416.15). El IPP deberá comunicarse con la DO por medio de sus supervisores para determinar si se justifica la realización de una IVT conjuntamente con una FSA en el establecimiento.

c. Si el establecimiento no proporciona documentación de respaldo que demuestre que el producto no está adulterado con *Lm* y el producto ha sido enviado a los comercios, el IPP deberá comunicarse con el DRO para determinar si se justifica el retiro. El retiro se solicitaría porque el FSIS llegó a la conclusión de que los productos están adulterados por haber sido preparados, envasados o retenidos en condiciones insalubres. Si el producto aún se encuentra en el establecimiento, el IPP deberá comunicarse con la Oficina del Distrito para determinar si debería adoptarse una medida de control reglamentaria de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 500.2(a)(3). Si el IPP tiene preguntas sobre la documentación de respaldo de un establecimiento, deberá enviarlas a través de askFSIS.

D. Pruebas ambientales

1. No existe ningún requisito reglamentario que establezca la realización de pruebas en superficies sin contacto con alimentos en el entorno posletal. Si un establecimiento decide realizar pruebas en tales superficies para detectar *Lm* o *Listeria* spp. y los resultados dan positivo, el IPP deberá hacer lo siguiente:

a. Determinar si existen condiciones insalubres que podrían hacer que el producto resulte adulterado (consulte el ejemplo a continuación).

EJEMPLO: Un desagüe da positivo para *Lm*. El IPP observa a un empleado del establecimiento rociando el desagüe con una manguera de alta presión. Pequeñas gotas de agua cayeron sobre la cinta transportadora y el producto RTE con exposición. Los resultados positivos del desagüe, considerados junto con la observación de la posible contaminación cruzada, serían adecuados para justificar la emisión de un NR (donde se cite el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 416. 4(b), 430.4(b) y 430.4(c)(3)). El resultado positivo del desagüe únicamente, sin ninguna otra observación de situaciones que podrían generar condiciones insalubres, no justificaría la emisión de un NR.

b. Verificar que el establecimiento adopte la medida correctiva adecuada tal como se especifica en su programa.

c. Si existen condiciones insalubres que podrían hacer que el producto resultara adulterado y el establecimiento no ha adoptado las medidas correctivas adecuadas, el IPP deberá emitir un NR.

CAPÍTULO IV: OBTENCIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA QUE EL FSIS REALICE UNA VERIFICACIÓN I. GENERALIDADES

A. Elegibilidad para la obtención de muestras

1. Para las solicitudes de muestras conforme al código de proyecto RTEPROD_RAND, el IPP deberá seleccionar muestras de todos los productos RTE elaborados en el establecimiento, incluido el producto sin exposición posletal (p. ej., productos en bolsa apta para cocción y productos de bajo y alto riesgo).

2. Para las solicitudes de muestras conforme al código de proyecto RTEPROD_RISK, el IPP deberá seleccionar muestras de productos de carnes y de aves de corral RTE con exposición posletal siguiendo la Lista de prioridades para la obtención de muestras de productos (consulte los Anexos 1 y 2).

B. Programación de la muestra

1. Tal como se describe en el Capítulo II, sección II.A.3, cuando los miembros del IPP alternen entre asignaciones o hayan sido asignados a un establecimiento recientemente, deberán analizar la obtención de muestras con el establecimiento en una reunión semanal. Como parte de dicho análisis, el IPP deberá determinar lo siguiente:

    a. Qué productos RTE elabora el establecimiento y si se trata de productos con exposición posletal o sin exposición posletal.

    b. Con cuánta anticipación deberá informarle al establecimiento sobre la obtención de una muestra. El IPP deberá familiarizarse con las prácticas de producción del establecimiento para poder conceder el tiempo suficiente para permitir que el establecimiento retenga todo el producto que la muestra represente (es decir, el lote sometido a muestreo), pero no tanto como para que altere sus prácticas de producción. El IPP deberá informar al establecimiento con la debida anticipación, tal como se menciona más abajo en la sección I.B.4 de este Capítulo.

2. Cuando el IPP reciba una solicitud conforme a los códigos de proyecto RTEPROD_RAND o RTEPROD_RISK en el PHIS, deberá programar una muestra de producto RTE dentro de los márgenes de tiempo indicados para la obtención de muestras. Para programar la muestra, el IPP deberá seleccionar, al azar, un día, un turno y un horario dentro del margen de tiempo para la obtención de la muestra. El IPP deberá programar las muestras de todos los turnos en los que el establecimiento elabora productos RTE. Debería haber las mismas posibilidades de que la obtención de muestras se realice durante cualquier turno en el que se elabore el producto elegible.

3. El IPP no deberá esperar hasta el fin del margen de muestreo para programar la muestra. Programar la muestra al inicio del margen de muestreo concederá más tiempo para garantizar que la muestra esté disponible durante el margen de muestreo.

4. Antes de obtener una muestra, el IPP deberá informar oficialmente al equipo de gestión del establecimiento que obtendrá una muestra y explicarle el motivo por el cual obtiene la muestra (RTEPROD_RAND o RTEPROD_RISK). Para conceder a los establecimientos el tiempo suficiente para que retengan todo el lote sometido a muestreo, pero no tanto como para que alteren sus prácticas de producción, el IPP deberá hacer lo siguiente:

    a. Por lo general, informar con 1 día de anticipación si dicho tiempo es suficiente para que el establecimiento retenga el lote sometido a muestreo, pero no tanto como para que

modifique sus prácticas. El IPP podrá informar con 2 días de anticipación si fuera necesario.

b. Considerar la solicitud del establecimiento de que se le informe con más de 2 días de anticipación, en el raro caso de que se necesite más tiempo según el producto y el flujo de proceso del establecimiento. Si el establecimiento puede respaldar que se le debe informar con más tiempo de anticipación debido a las características innatas del proceso (p. ej., saneamiento con una frecuencia menor que a diario, utilización de salmuera o procesos que se extienden durante más de 2 días), el IPP podrá informar con más de 2 días de anticipación. Si

el IPP tiene preguntas sobre el fundamento de un establecimiento para solicitar que se le informe con mayor anticipación, deberá enviarlas a través de askFSIS.

c. Informar al establecimiento que, si modifica sus prácticas rutinarias sin una justificación para hacerlo, el FSIS podrá informarle con menos de 1 día de anticipación, si menos tiempo es suficiente para que el establecimiento retenga el lote sometido a muestreo, pero no tanto como para que modifique sus prácticas rutinarias.

d. Informar al establecimiento que es responsable de respaldar su fundamento para definir el producto que la muestra representa (es decir, el lote sometido a muestreo).

e. Informar al establecimiento que deberá retener o controlar el lote sometido a muestreo cuando el FSIS obtenga muestras de productos RTE o de superficies en contacto con alimentos, hasta que se disponga de resultados negativos.

5. Al notificar al establecimiento que el FSIS obtendrá una muestra, el IPP deberá hacer lo siguiente:

a. Confirmar que el establecimiento elaborará producto RTE con exposición posletal (RTEPROD_RISK) o producto RTE (RTEPROD_RAND) el día en el que está programado la obtención de muestras. Además, el IPP deberá confirmar que el establecimiento tenga previsto implementar su producción rutinaria documentada, sus SOP de Saneamiento y sus prácticas de inocuidad de los alimentos el día en que está programada la muestra.

b. Informar al establecimiento que, si pretende modificar sus prácticas rutinarias documentadas de producción, saneamiento o inocuidad de los alimentos antes de la obtención de muestras, debería informar al IPP tan pronto como sea posible para que pueda reprogramarse la obtención de muestras. Si el establecimiento continúa modificando sus prácticas rutinarias y no puede respaldar los cambios, es posible que se informe con menos de 1 día de anticipación, o bien podrá programarse una FSA en el establecimiento.

NOTA: Los motivos justificables para modificar las prácticas pueden incluir, por ejemplo, limitar el tamaño del lote para facilitar la retención del producto, efectuar cambios en los pedidos de los clientes o cambios documentados en los SOP de Saneamiento o los planes de HACCP.

c. Verificar que el establecimiento retenga o controle el producto que el lote sometido a muestreo representa (el producto elaborado durante un turno de producción de limpieza a limpieza) y registrar la información en el PHIS de la siguiente manera:

i. Sí, en el lugar.

ii. Sí, fuera del lugar, pero bajo el control de la compañía. iii. No.

d. Comunicarse de inmediato con la DO si el establecimiento no retiene ni mantiene el control del lote sometido a muestreo.

6. El día en que esté programada la obtención de la muestra, si el IPP determina que el establecimiento ha alterado sus prácticas rutinarias documentadas de producción, saneamiento o inocuidad de los alimentos y el establecimiento no puede brindar los motivos lógicos fundamentados, el IPP no deberá realizar la obtención de muestras y deberá reprogramarlo para otro día. El IPP deberá emitir un NR en las circunstancias detalladas a continuación.

a. Si el IPP determina que el establecimiento ha hecho cambios en sus sistemas de inocuidad alimentaria (p. ej., modificación temporal de su proveedor de producto RTE el día en que se obtiene la muestra) y no tiene documentos que respalden la adecuación del cambio, el IPP deberá emitir un NR. El NR se recomendaría porque el establecimiento no

consideró los cambios en su análisis de peligros de acuerdo con lo dispuesto en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.2(a)(1), o no respaldó los cambios en su análisis de peligros tal como se estipula en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.5(a)(1).

b. De igual modo, si el IPP determina que el establecimiento ha hecho cambios en sus prácticas de saneamiento (p. ej., aumento temporal del uso de desinfectante solo el día en que está programado la obtención de muestras) y no revisó sus SOP de Saneamiento para reflejar tales cambios, el IPP deberá emitir un NR conforme al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 416.14.

NOTA: Si un establecimiento decide limitar el tamaño del lote de producto únicamente para facilitar la retención del producto durante la obtención de muestras, no se consideraría que haya alterado significativamente sus prácticas de producción, siempre y cuando el IPP pueda obtener muestras que representen con precisión la producción rutinaria. Si el IPP tiene preguntas sobre si un establecimiento está alterando o no sus prácticas rutinarias de producción, saneamiento o inocuidad de los alimentos, podrá enviarlas a través de askFSIS, en http://askfsis.custhelp.com.

7. En la próxima reunión semanal, tal como se describe en el Capítulo II, sección II.A.3, el IPP deberá analizar las prácticas de inocuidad de los alimentos alteradas con el establecimiento. El IPP deberá informar al establecimiento que, si continúa modificando sus prácticas, el FSIS podrá obtener más muestras y podrá informar con menos de 1 día de anticipación (si menos tiempo es suficiente para retener el lote sometido a muestreo) o programar una FSA con un “motivo justificado”.

II. OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

A. Al obtener una muestra conforme al código de proyecto RTEPROD_RAND, el IPP deberá seleccionar, al azar, un producto elaborado en el momento en que está programada la muestra, independientemente de si el producto tiene o no exposición posletal. El IPP deberá hacer todo lo posible para acceder a todos los productos que el establecimiento elabora.

B. Al obtener una muestra conforme al código de proyecto RTEPROD_RISK, el IPP deberá obtener muestras del producto con el mayor riesgo que el establecimiento elabora, el día en que está programada la muestra (consulte el Anexo 1). Si el establecimiento elabora el producto con el mayor riesgo en varias líneas, el IPP deberá someter a muestreo al producto de cada una de las líneas a lo largo del tiempo.

C. El IPP deberá obtener la muestra una vez que el establecimiento haya aplicado todas las intervenciones, a excepción de cualquier intervención basada en los resultados de pruebas microbiológicas. Si el establecimiento pretende realizar pruebas en el producto para detectar *Lm* o *Salmonela*, el IPP deberá esperar hasta que el establecimiento reciba los resultados de las pruebas.

D. Si el establecimiento considera que el producto fue objeto de una intervención (p. ej., HPP), ya sea en ese establecimiento o en otro, el IPP deberá revisar la documentación que el establecimiento conserva como parte de su programa de HACCP para determinar el propósito del tratamiento.

1. Si se aplica la HPP como una intervención para *Listeria* y el establecimiento tiene documentación de respaldo que demuestre que el tratamiento logra, al menos, una reducción de 1 logaritmo decimal en *Lm,* el IPP deberá obtener la muestra una vez que se haya aplicado el tratamiento. Si el producto no se devolverá al establecimiento elaborador tras el tratamiento de HPP, el IPP deberá someter otro producto a muestreo, si es posible. Si el establecimiento no elabora ningún otro producto RTE en el momento en que está programado la obtención de muestras, el IPP deberá cancelar la tarea e ingresar en el PHIS el mensaje “all interventions have not been applied at this establishment” (No todas las intervenciones se llevaron a cabo en este establecimiento). El producto estaría sujeto a la obtención de muestras en la instalación de HPP, siempre y cuando

tenga registros en los archivos que sustenten que el tratamiento se aplicó como una intervención para *Listeria*.

NOTA: Si la validación del establecimiento respalda que el tratamiento de HPP logra, al menos, una reducción de 5 logaritmos decimales en *Lm,* el producto no se considerará con exposición posletal y solo se sometería a muestreo conforme al código de proyecto RTEPROD_RAND.

2. Si el tratamiento se aplica para prolongar la vida útil del producto y el establecimiento no tiene documentación de respaldo que describa el tratamiento como una intervención para *Listeria*, el IPP deberá obtener muestras del producto antes del tratamiento. El producto no estaría sujeto al

muestreo en la instalación de HPP, siempre y cuando tenga registros en los archivos que respalden que el tratamiento se aplicó para prolongar la vida útil.

E. El IPP deberá obtener muestras del producto, al menos, tres horas después del inicio de la elaboración (si fuera posible), para permitir la eliminación de *Lm* de los equipos. Si el tiempo del lote de producción del establecimiento suele ser inferior a tres horas, el IPP podrá obtener las muestras durante el turno de producción. El IPP podrá obtener muestras en el primer turno o en el segundo turno (o en otros turnos, si corresponde). El IPP deberá variar los turnos en los cuales obtiene muestras, si fuera posible.

F. El IPP deberá obtener una muestra de producto de dos libras en un envase intacto. Obtener muestras de productos en el envase final permitirá garantizar que el producto no se contamine con *Lm* del entorno durante el proceso de obtención de muestras.

NOTA: En el pasado, el FSIS ha obtenido muestras de una libra en algunos establecimientos (p. ej., productores de cecina). No obstante, dado que ahora el FSIS enumera las muestras de producto RTE positivas, se necesita una muestra de dos libras para todos los productos.

G. Si el establecimiento elabora producto reelaborado, el IPP deberá realizar la obtención de muestras del producto como parte del lote de producción, siempre y cuando el IPP le informe al establecimiento con la anticipación suficiente para que retenga la muestra.

NOTA: La reelaboración es el proceso de recocción, reprocesamiento o reenvasado del producto. El FSIS considera como reelaboración a todo proceso mediante el cual se retira al producto del envase y queda expuesto al entorno.

H. Si el producto terminado contiene componente de carnes o de aves de corral e ingredientes no provenientes de carnes ni de aves de corral, el IPP deberá seguir las instrucciones detalladas en los puntos 1 y 2 a continuación.

1. Si el componente de carnes o de aves de corral y los ingredientes no provenientes de carnes ni de aves de corral se mezclan (están en contacto) en el envase final (p. ej., una ensalada con componente de carnes o de aves de corral mezclados), el IPP deberá obtener una muestra de dos libras del producto completo (incluidos el componente de carnes o de aves de corral y los ingredientes no provenientes de carnes ni de aves de corral).

2. Si el componente de carnes y los ingredientes no provenientes de carnes no se mezclan (no están en contacto) en el envase final (p. ej., un plato principal con compartimentos separados para el componente de carnes o de aves de corral y las verduras), el IPP deberá obtener una muestra de dos libras del componente de carnes o de aves de corral del envase final.

I. El IPP deberá enviar las muestras al laboratorio para su análisis microbiológico en envases intactos. El laboratorio no suministra bolsas ni guantes estériles para muestreo porque el IPP no deberá tener contacto directo con el producto RTE expuesto sin envasar. Esto se debe a que puede haber *Listeria* en el entorno y podría transferirse al producto si se obtienen muestras de un producto RTE expuesto.

J. Si un producto intacto o el envase de un producto es demasiado grande, pesado o costoso como para enviarlo al laboratorio, el IPP podrá solicitar al establecimiento que llene parcialmente un envase o que reduzca su peso para obtener una muestra de 2 libras y enviarla en el envase habitual del establecimiento, como la cubierta protectora del envase.

1. Si el envase parcialmente lleno o intacto es una bolsa no sellada, el IPP deberá atarla (p. ej., con un precinto o banda elástica) para que las partículas más pequeñas (p. ej., trozos de carne desmenuzada) no se esparzan por el recipiente de transporte. El IPP deberá colocar el envase llenado parcialmente en una bolsa secundaria. El laboratorio desechará la muestra si contiene productos esparcidos o que presentan pérdidas.

2. Cuando el IPP documente la tarea de muestreo en el PHIS, en la pestaña “Additional Info” (Información adicional), deberá hacer clic en la respuesta “yes” (sí) de la pregunta “Is this sample short-weighted/slack-filled?” (¿Se redujo el peso del envase de esta muestra o se lo llenó parcialmente?) para asegurarse de que el laboratorio no deseche la muestra como muestra no intacta.

3. El IPP no deberá utilizar ninguna bolsa suministrada por el laboratorio como el envoltorio primario de la muestra.
   Las bolsas suministradas por el laboratorio son solamente la contención secundaria porque no son estériles. La bolsa suministrada por el laboratorio protege la caja en caso de que el envase primario presente pérdidas.

4. Si el IPP no puede obtener una muestra intacta en un envase cuyo peso se redujo o que se llenó parcialmente y el establecimiento no elabora ningún otro tipo de producto RTE del que el IPP pudiera obtener muestras, el IPP deberá comunicarse con el laboratorio designado para analizar otras opciones para la obtención de la muestra.

NOTA: Ejemplos de muestras inadecuadas en envases cuyo peso se redujo o que se llenaron parcialmente incluyen, por ejemplo, una muestra que habría que cortar para que quepa dentro del recipiente de transporte y las muestras que se envasen en una caja encerada, sin una bolsa protectora, que sea demasiado grande para caber dentro de una caja de envío del laboratorio.

III. ENVÍO DE LA MUESTRA

A. El IPP deberá proteger la integridad de las muestras durante el envío, de acuerdo con la Directiva del FSIS 7355.1, Uso de sellos de muestra para muestras de laboratorio y otras aplicaciones.

B. El IPP deberá enviar las muestras de un día para otro. El IPP deberá enviar las muestras de lunes a viernes, de modo que lleguen al laboratorio al día siguiente. El IPP no deberá enviar las muestras los sábados ni las vísperas de un feriado federal, ni según las instrucciones que envíe por correo electrónico el usuario.

CAPÍTULO V: MEDIDAS DEL FSIS DESPUÉS DE UN RESULTADO POSITIVO EN EL MUESTREO

DE VERIFICACIÓN DEL FSIS I. MEDIDAS DEL IPP EN RESPUESTA A UN RESULTADO POSITIVO

A. El IPP deberá obtener los resultados de las pruebas a través del Sistema de Gestión de Información de Laboratorio (LIMS, por sus siglas en inglés), LIMS-Direct, e informarlos de inmediato al establecimiento. El IPP deberá documentar esa notificación en un MOI.

B. Cada vez que el IPP reciba una notificación de que el laboratorio del FSIS ha desechado una muestra y no la analizará, y de que el producto se retiene en el lugar o se controla fuera del lugar, el IPP deberá notificar al establecimiento de inmediato para que pueda liberar el producto.

II. MEDIDAS DE APLICACIÓN DE LA LEY EN FUNCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DEL FSIS Y DEL ESTABLECIMIENTO

A. Medidas de aplicación de la ley en respuesta a los resultados positivos del proyecto de muestreo RTEPROD

1. Si una muestra de producto RTE obtenida por el IPP conforme a los códigos de proyecto RTEPROD_RAND o RTEPROD_RISK da positivo para *Salmonela* o *Lm*, el producto del lote sometido a muestreo se considerará adulterado.

2. El IPP deberá seguir las instrucciones brindadas en la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1 cuando adopte medidas de aplicación de la ley en respuesta a los resultados positivos de la obtención de muestras. Además, el IPP deberá considerar lo siguiente al emitir los NR:

   a. Si el FSIS determina que el producto da positivo y el establecimiento analizó el producto conforme a sus programas de muestreo documentados, el IPP deberá comprobar los resultados de las pruebas para detectar *Salmonela* o *Lm* del establecimiento, para determinar si el establecimiento también obtuvo resultados positivos para *Salmonela* o

Lm en el producto sometido a muestreo.

b. El IPP deberá determinar si el establecimiento retuvo el producto o mantuvo el control del producto (p. ej., el establecimiento retiró el producto del lugar, pero no realizó la revisión previa al envío o transfirió la titularidad del producto a otra entidad) a la espera de los resultados de sus propias pruebas.

c. Si el IPP determina que el establecimiento no retuvo ni mantuvo el control del producto, deberá emitir un NR. El NR se justificaría porque el establecimiento envió el producto antes de que el FSIS determinara que el producto no estaba adulterado y porque el establecimiento no realizó la revisión previa al envío una vez que estuvieron disponibles todos los resultados de las pruebas relevantes, tal como se estipula en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.5(c).

d. Por lo general, si el FSIS determina que el producto da positivo para *Salmonela* o *Lm*, el IPP deberá emitir un NR (donde se cite el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.4(a)). Sin embargo, si el establecimiento también determina que el producto da positivo para *Salmonela* o *Lm* y retiene el producto, el IPP no deberá emitir un NR. Deberá verificar que el establecimiento aplique las medias correctivas adecuadas, mediante una tarea de verificación de HACCP dirigida, tal como se describe en la sección III de este Capítulo.

B. Medidas de aplicación de la ley en respuesta a los resultados de la obtención de muestras para RLm o IVT

1. La estrategia de cumplimiento mencionada en la sección II.A de este Capítulo también se aplica a las muestras de producto y superficies en contacto con alimentos que obtienen los encargados de aplicación de la ley, investigaciones y análisis (EIAO, por sus siglas en inglés). Tales muestras se obtendrán como parte de la obtención de muestras para pruebas de verificación intensificada (IVT) del Programa de muestreo rutinario para *Lm* basado en riesgos (RLm, por sus siglas en inglés), tal como se describe en las Directivas del FSIS 10,240.5, Procedimientos de verificación para los EIAO conforme a la reglamentación sobre *Lm* y el programa de muestreo para RLm, y 10,300.1..

2. Si una muestra de superficies medioambientales (sin contacto con alimentos) da positivo para *Lm* durante un RLm o para *Lm* o *Salmonela* durante una IVT, el producto no se considerará adulterado. Sin embargo, el IPP deberá emitir un NR si hay evidencia de condiciones insalubres que podrían producir contaminación del producto (p. ej., condensación de una tubería sucia que cae sobre las superficies en contacto con alimentos).

III. VERIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS DEL ESTABLECIMIENTO EN RESPUESTA A UN RESULTADO POSITIVO EN LA PRUEBA DEL FSIS

A. Si el FSIS determina que un producto o una superficie en contacto con alimentos da positivo para *Lm* o *Salmonela*, el IPP deberá verificar que el establecimiento adopte las medidas correctivas adecuadas, para lo cual realizará una tarea de verificación de HACCP dirigida.

1. Al realizar una tarea de verificación de HACCP dirigida en respuesta a un resultado positivo para *Lm*, el IPP deberá revisar la misma información que revisó durante una tarea de verificación de HACCP de rutina (consulte el Capítulo II). El IPP también deberá verificar que el establecimiento implementó medidas correctivas de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, partes 417.3 (a) y (b), si las medidas para abordar la *Lm* están incluidas en el plan de HACCP o en el programa de requisitos previos, o conforme al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 416.15, si las medidas están incorporadas en los SOP de Saneamiento. El FSIS realizará una IVT/FSA para *Lm*, tal como se describe en la Directiva del FSIS
10,300.1.

2. Al realizar una tarea de verificación de HACCP dirigida en respuesta a un resultado positivo para *Salmonela*, el IPP deberá verificar que el establecimiento adoptó las medidas correctivas

adecuadas de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.3(a) o (b), o conforme al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 416.15. Si bien la Normativa sobre *Listeria* no exige que los establecimientos controlen específicamente la *Salmonela* en productos RTE con exposición posletal, tal como se mencionó anteriormente, el FSIS considera que los productos RTE están adulterados si los productos o las superficies en contacto con alimentos dan positivo para *Salmonela* u otros patógenos. Por lo tanto, los establecimientos deberán adoptar medidas correctivas en respuesta a los resultados positivos y reevaluar su plan de HACCP. El FSIS realizará una IVT/FSA para *Salmonela*, tal como se describe en la Directiva del FSIS 10,300.1.

B. Además, si el FSIS desarrolla un plan de verificación en respuesta a las medidas correctivas y las medidas preventivas propuestas del establecimiento cuando se aplaza el cumplimiento luego de la emisión de un

aviso de intención de aplicar sanciones (NOIE, por sus siglas en inglés) o se deja en suspenso una suspensión, el IPP deberá verificar que el establecimiento implemente sus medidas correctivas y que las medidas correctivas sean eficaces.

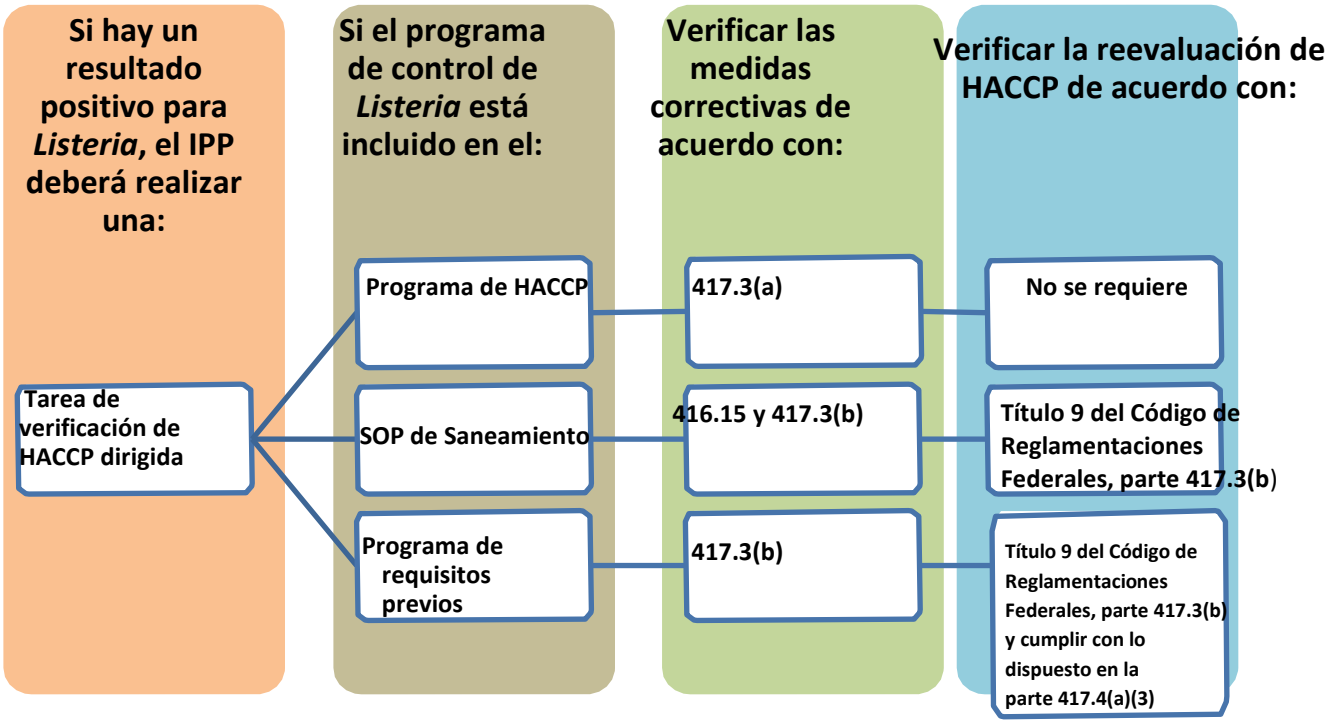
C. El IPP deberá verificar que el establecimiento reevaluó su plan de HACCP de la siguiente manera:

1. Si se abordó el control de *Lm* como un CCP en el plan de HACCP (p. ej., el PLT), el establecimiento deberá cumplir con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.3(a), que requiere que se tomen medidas correctivas, pero no exige la reevaluación del plan de HACCP.

2. Si se aborda la *Lm* en los SOP de Saneamiento, el establecimiento deberá implementar medidas correctivas de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.3(b), que incluye la reevaluación del plan de HACCP. Además, deberá implementar los requisitos de las medidas correctivas para los SOP de Saneamiento establecidos en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 416.15, que incluye la reevaluación o la modificación adecuadas de los SOP de Saneamiento. Si se aborda la *Lm* en un programa de requisitos previos (p. ej., programa de control de *Listeria*) que se utiliza para respaldar la decisión de que la *Lm* no es un peligro con posibilidades razonables de ocurrir en el producto, el establecimiento deberá implementar las medidas correctivas establecidas en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.3(b), y cumplir con lo dispuesto en la parte 417.4(a)(3). Estas reglamentaciones establecen que, cuando hay un cambio en el proceso (p. ej., un resultado positivo) que podría repercutir en el análisis de peligros, se deberá realizar una reevaluación.

3. El establecimiento, conforme al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.4(a)(3)(ii), deberá realizar un registro de la reevaluación y documentar los motivos por los cuales hizo cambios en su plan de HACCP en función de la reevaluación, o bien si no hizo cambios, documentar los motivos por no haberlos hecho.

Pasos para verificar las medidas correctivas de un establecimiento



CAPÍTULO VI: VERIFICACIÓN DE LA DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS

A. El establecimiento podrá reprocesar o eliminar el producto adulterado. Si el establecimiento reprocesa el producto, el IPP deberá verificar que el establecimiento utilizó un producto que logra la letalidad adecuada de patógenos. El FSIS considera un proceso que ha sido validado para lograr una reducción de 5 logaritmos decimales en *Lm* suficiente para la reelaboración del producto contaminado.

B. Además, los establecimientos podrán usar el Apéndice A y el Apéndice B de la normativa final, "Normas de desempeño para la producción de determinados productos de carne y aves de corral", Pautas del FSIS sobre la cocción segura de chuletas, asados y bistecs de carne no intacta, y las tablas de tiempo-temperatura para la cocción de productos de aves de corral listos para consumo, u otros procesos fundamentados para reprocesar un producto positivo para *Lm*.

NOTA: El IPP deberá saber que el Apéndice A y el Apéndice B, las Pautas del FSIS sobre la cocción segura de chuletas, asados y bistecs de carne no intacta, y las tablas de tiempo-temperatura para la cocción de productos de aves de corral listos para consumo están diseñados para lograr reducciones en *Salmonela*. No se espera que los establecimientos validen que tales procesos también lograron reducciones en *Lm* porque la *Salmonela* se considera un indicador de letalidad para *Lm*.

C. Si el establecimiento decide eliminar el producto, podrá hacerlo en el lugar o fuera del lugar. Si el producto se eliminará en el lugar, el IPP deberá verificar que el establecimiento mantuvo los registros que demuestren
que el producto positivo se dispuso de manera adecuada.

D. Si el establecimiento transporta producto positivo a otro lugar para su oportuna disposición, el IPP deberá verificar que el establecimiento haya cumplido con todos los requisitos en materia de medidas correctivas, para lo cual verificará que el establecimiento:

1. Mantuvo los registros que identifican el establecimiento oficinal, el procesador o la operación de vertedero que recibió el producto positivo.

2. Mantuvo el control del producto destinado a una operación de vertedero o a un procesador mientras el producto estaba en tránsito (p. ej., mediante la utilización de sellos de la compañía).

3. Mantuvo el control del producto destinado a un establecimiento oficial mientras el producto estaba en tránsito (p. ej., mediante la utilización de sellos de la compañía), asegurándose de que dicho producto circule bajo el control del FSIS (p. ej., con el sello del USDA o acompañado por el Formulario del FSIS 7350-1).

4. Mantuvo los registros que demuestren que el producto positivo se dispuso de manera adecuada, incluida la documentación que demuestre la disposición adecuada del producto desde el establecimiento oficial, procesador u operación de vertedero donde se llevó a cabo la disposición.

5. Realizó la revisión previa al envío del producto positivo solamente después de haber recibido los registros arriba descritos para ese producto en particular.

E. Si el IPP determina que hay incumplimiento de los requisitos en materia de medidas correctivas para la eliminación del producto, deberá documentar el incumplimiento de acuerdo con la Directiva sobre el PHIS del FSIS 5000.1.

F. Si un establecimiento envía producto adulterado a un procesador o a una operación de vertedero, el IPP deberá verificar que el establecimiento desnaturalice el producto antes de su salida del establecimiento (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 314).

G. En situaciones en las que el establecimiento no haya trasladado o eliminado el producto correctamente, el IPP también deberá notificar a la DO por medio de los canales de supervisión.

CAPÍTULO VII: ANÁLISIS DE DATOS

La Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas (OPPD, por sus siglas en inglés) trabajará con la Oficina de Integración de Datos y Protección Alimentaria (ODIFP, por sus siglas en inglés), el personal de Análisis e Integración de Datos (DAIS, por sus siglas en inglés), para llevar un registro de los datos de muestreo para *Lm* cada seis meses. Los datos registrados incluirán la cantidad de muestras programadas, la cantidad de muestras obtenidas y la cantidad de resultados positivos para cada código de proyecto de producto RTE. Además, la OPPD trabajará con la Oficina de Ciencias de Salud Pública (OPHS, por sus siglas en inglés), el personal de Ciencias (SciS, por sus siglas en inglés), para llevar un registro de los resultados de la electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) de los programas de muestreo de productos RTE y los retiros de productos de carnes y de aves de corral RTE. La OPPD analizará tales datos para determinar si se necesita una nueva política para abordar los resultados positivos.

CAPÍTULO VIII: PREGUNTAS

Remita las preguntas sobre esta directiva al Personal de Riesgos, Innovaciones y Administración (RIMS, por sus siglas en inglés) a través de askFSIS. Al enviar una pregunta, use la pestaña “Submit a Question” (Enviar una pregunta) e ingrese la siguiente información en los campos provistos.

Campo “Subject” (Asunto):	Ingrese **Directiva 10240.4**.
Campo “Question” (Pregunta):	Ingrese la pregunta de la manera más detallada posible.
Campo “Product” (Producto):	Seleccione **“General Inspection Policy”** (Política de inspección general) desde el menú desplegable.
Campo “Category” (Categoría):	Seleccione **“Sampling: *Listeria monocytogenes***” (Obtención de muestras: Listeria monocytogenes) desde el menú desplegable.
Campo “Policy Arena” (Ámbito de las políticas):	Seleccione **“Domestic (U.S.) Only”** (Nacional [EE. UU.] únicamente) o **“International (Import/Export)”** (Internacional [importación/exportación]) desde el menú desplegable.

Cuando haya completado todos los campos, presione **“Continue”** (Continuar).

Administrador adjunto
Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas

Anexo 1: Instrucciones para la obtención de muestras conforme a los códigos de proyecto RTEPROD_RISK y RTE_RAND

Códigos de proyecto:	**RTEPROD_RISK: Pruebas de verificación basadas en riesgos únicamente para productos de carnes y de aves de corral RTE con exposición posletal**	**RTEPROD_RAND: Obtención de muestras de verificación al azar de productos de carnes y de aves de corral RTE**
PERSONA ENCARGADA DE OBTENER LAS MUESTRAS	El IPP en establecimientos que elaboran producto RTE con exposición posletal.	El IPP en establecimientos que elaboran todos los productos RTE, independientemente de si el producto tiene o no exposición posletal.
PRODUCTO QUE SE SOMETERÁ A MUESTREO	El IPP deberá seleccionar el producto RTE con el mayor riesgo de exposición posletal elaborado en el momento de la obtención de muestras mediante la Lista de prioridades para la obtención de muestras de productos (Anexo 2). Al asignar las categorías de productos, el IPP deberá usar el diagrama de flujo del grupo de productos RTE, Recurso 2.	El IPP deberá seleccionar al azar un producto elaborado en el momento de la obtención de muestra El IPP deberá hacer todo lo posible para someter a muestreo a todos los productos RTE elaborados en el establecimiento, para lo cual alternará entre los productos.
ANALIZADO PARA	*Listeria monocytogenes* y *Salmonela*	
INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS	El IPP deberá obtener una muestra de producto de dos libras en un envase intacto. El FSIS no obtendrá muestras de aceites, grasa, manteca de cerdo, margarina, oleomargarina ni de mezclas de grasas animales procesadas porque no existe ningún método validado para realizar pruebas en tales productos para detectar *Lm*. El FSIS continuará sometiendo a muestreo a chicarrones de piel de cerdo listos para comer, chicarrones de cerdo, bases de sopa deshidratadas, mezclas de sopa concentradas (con alto contenido de sal) y patitas de cerdo encurtidas conforme a los dos códigos de proyecto para productos RTE. El FSIS obtendrá muestras de los productos RTE que se envíen calientes desde el establecimiento. Además, el IPP no deberá obtener muestras de producto etiquetado “Para procesamiento adicional”, que se espera que reciba un tratamiento de letalidad en otro establecimiento inspeccionado por el gobierno federal.	
INSTRUCCIONES PARA LA PROGRAMACIÓN	El IPP deberá seleccionar, al azar, un día, un turno y un horario de acuerdo con el margen de tiempo para la obtención de la muestra. El IPP deberá obtener muestras de todos los turnos en los que opera el establecimiento. Debería haber las mismas posibilidades de que la obtención de muestras se realice durante cualquier turno en particular.	
NOTIFICACIÓN AL ESTABLECIMIENTO	El IPP deberá notificar al establecimiento antes de obtener las muestras. El IPP deberá proporcionar tiempo suficiente para que el establecimiento retenga el lote sometido a muestreo, pero no tanto como para que altere su proceso.	
INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA EL ENVÍO	El IPP deberá proteger la integridad de las muestras durante el envío, de acuerdo con la Directiva del FSIS 7355.1, Uso de sellos de muestra para muestras de laboratorio y otras aplicaciones. El IPP deberá enviar las muestras al laboratorio designado en cuanto las obtenga y durante el próximo retiro de FedEx disponible. El IPP deberá enviar las muestras refrigeradas o congeladas, según las prácticas del establecimiento. El IPP deberá utilizar suficiente refrigerante congelado para que las muestras se mantengan frías durante el transporte. El IPP deberá enviar las muestras de lunes a viernes, de modo que lleguen al laboratorio al día siguiente. El IPP no deberá enviar las muestras los sábados ni las vísperas de un feriado federal.	
REFERENCIAS	Directiva del FSIS 10,240.4, Rev. 3	

Anexo 2: Lista de prioridades para la obtención de muestras de productos

Categorías de procesamientos de HACCP	**Categorías de productos terminados**	**Categorías de volúmenes de producción (por grupos de productos)**	**Nivel de riesgo**
		Otro producto rebanado totalmente cocido	1
		Productos de perros calientes	2
		Ensalada/pasta para untar/paté	3
		En cubos/desmenuzada	4
		Carne + ingredientes no provenientes de carnes	5
		Productos de salchichas	6
		Medallones/croquetas	7
		Otro producto no rebanado totalmente cocido	8
Sin tratamiento térmico, estable en almacenamiento/Con tratamiento térmico, estable en almacenamiento	Carne acidificada/fermentada RTE (sin cocción), PLE/carne de aves de corral acidificada/fermentada (sin cocción), PLE	Carne fermentada RTE (rebanada o no rebanada)/carne de aves de corral fermentada RTE (rebanada o no rebanada) (productos acidificados/fermentados)[2]	9
	Carne deshidratada RTE (PLE)/carne de aves de corral deshidratada RTE (PLE)	Carne deshidratada RTE (rebanada o no rebanada)/carne de aves de corral deshidratada RTE (rebanada o no rebanada) (productos deshidratados)[2]	10
	Carne curada en sal RTE (PLE)/carne de aves de corral curada en sal RTE (PLE)	Carne curada en sal RTE (rebanada o no rebanada)/carne de aves de corral curada en sal RTE (rebanada o no rebanada) (productos curados en sal)[2]	11
Producto con inhibidores secundarios, no estable en almacenamiento	Carne curada en sal RTE (PLE)/carne de aves de corral curada en sal RTE (PLE)	Carne curada en sal RTE (rebanada o no rebanada)/carne de aves de corral curada en sal RTE (rebanada o no rebanada) (productos curados en sal)[2]	11

1 Las siglas en inglés PLE se utilizan para definir el producto con exposición posletal.

2 Tipo de producto que se usará en el Formulario 10,210-3.

Anexo 3: Posibles sitios de acumulación de *Lm*

Una rueda de carro con óxido y acumulación de residuos de producto. La rueda podrá contaminarse con *Lm* cuando pase por desagües y áreas de humedad en el piso. La *Lm* podrá luego propagarse por el establecimiento cuando se desplace el carro hacia áreas diferentes.

Un interruptor de luz con acumulación de residuos y suciedad. El interruptor podría contaminarse con *Lm* por las manos de los empleados durante la operación, y es probable que no se limpie durante la fase de saneamiento. Cuando se encienda la luz al día siguiente, las manos podrían contaminarse nuevamente.

Un desagüe a la entrada de la puerta de una cámara. El desagüe podría contaminarse con *Lm*, y cuando los empleados pisen sobre el desagüe para ingresar a la cámara, la *Lm* podrá propagarse a la cámara.

Una cinta transportadora con un rodillo hueco debajo de la cinta. *La Lm* podría acumularse en el rodillo hueco y propagarse a la cinta.

Un grifo de agua oxidado con una tubería con aislamiento sucio y agrietado. *La Lm* podría propagarse a la manguera y rociarse en el establecimiento.

Una cuchilla de la rebanadora con suciedad y residuo negro debajo de la cuchilla. La cuchilla podría contaminarse con *Lm* y propagarse al producto que se rebane. La manija, los controles y los sellos de la rebanadora también podrían contaminarse, ya que es posible que tales áreas no se limpien con frecuencia.