

MINISTERIO DE AGRICULTURA DE ESTADOS UNIDOS
SERVICIO DE INSPECCIÓN Y SEGURIDAD ALIMENTARIA
FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE (FSIS)
WASHINGTON, DC

DIRECTIVA FSIS	10.240.4, Revisión 1	15 / 3 / 06
----------------	----------------------	-------------

**PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN PARA LOS INSPECTORES DE
SEGURIDAD ALIMENTARIA EN RELACIÓN CON EL REGLAMENTO
SOBRE *Listeria monocytogenes (Lm)* E INTRODUCCIÓN DE LA FASE 2 DEL
PROGRAMA DE PRUEBAS DE VERIFICACIÓN *Lm* BASADO EN EL RIESGO**

I. OBJETIVO

La presente directiva ha sido revisada con el fin de proporcionar a los Inspectores de Seguridad Alimentaria (“Consumer Safety Inspector” – CSI) las directrices de aplicación del nuevo programa de muestreo rutinario *Lm* basado en el riesgo (RLm) establecido en la Directiva FSIS 10.240.5. El citado nuevo programa se denomina Programa de Pruebas de Verificación de Superficies de Contacto con los Alimentos, Medioambiental (Sin Contacto con los Alimentos) y de Productos Intactos (“Food Contact, Environmental (Non-Food Contact) and Intact Product Verification Testing Program”) al que se hará referencia en este documento mediante la abreviatura “RLm”. Esta directiva proporciona asimismo instrucciones en materia de verificación para los productos Listos para Comer (productos RTE) en los casos en los que la disposición del producto del establecimiento se realiza fuera de sus instalaciones. Además, la presente directiva establece instrucciones para los CSI con el fin de verificar si los establecimientos cumplen los requisitos normativos estipulados en 9 CFR Parte 430 (“*Requirements for Specific Classes of Product*” – *Requisitos relativos a categorías específicas de productos*). Por último, esta directiva incluye también las responsabilidades de los CSI (Inspectores de seguridad alimentaria) de conformidad con los proyectos de muestreo ALLRTE y RTE001.

NOTA: La presente directiva contiene toda la información que los CSI necesitan para verificar las secciones de 9 CFR Parte 430 que hacen referencia al control de la *Listeria monocytogenes (L. monocytogenes)* en los productos RTE de carne y de aves de corral con exposición post-letal.

Puntos clave:

- Verificación CSI de 9 CFR Parte 430.
- Responsabilidades de los CSI en materia de recogida de muestras de conformidad con los proyectos de muestreo ALLRTE y RTE001.
- Ejecución de las normativas.
- Verificación de las acciones correctoras.
- Disposición del producto RTE realizada fuera del establecimiento.

II. CANCELACIÓN

Directiva FSIS 10.240.4, con fecha de 2 / 10 / 03.

III. MOTIVOS DE LA REVISIÓN

La presente directiva ha sido revisada con el fin de proporcionar instrucciones a los CSI en relación con la aplicación del nuevo programa de muestreo RLM que engloba tres proyectos, RLMCONT, RLMENVR y RLMPROD, como parte de la Fase 2 del programa global de pruebas de verificación de *L. monocytogenes* basado en el riesgo.

IV. REFERENCIAS

Título 21 del Código de Estados Unidos (“United States Code” – U. S. C.), sección 453 y ss. y 601 y ss.

Título 9 del Código de Reglamentos Federales (“Code of Federal Regulations” – CFR), Parte 416.

Título 9 CFR Parte 417

Título 9 CFR Parte 430

Título 9 CFR Parte 500

Directiva FSIS 5000.1, Revisión 1, con fecha de 21 / 05 / 03.

Directiva FSIS 5400.5, con fecha de 21 / 11 / 97.

Directiva FSIS 7355.1, Revisión 2, con fecha de 03 / 12 / 02.

Directiva FSIS 8080.1, Revisión 4, Modificación 3, con fecha de 2 / 3 / 06.

Directiva FSIS 10.200.1, con fecha de 19 / 07 / 01.

Directiva FSIS 10.210.1, Modificación 6, con fecha de 18 / 12 / 03.

V. ANTECEDENTES

El 6 de junio de 2003, el FSIS publicó un reglamento final provisional (68 FR 34207) modificando sus normativas que establecían que los establecimientos oficiales que fabricaban determinados productos RTE de carne y aves de corral debían prevenir la adulteración por parte del agente contaminante medioambiental patogénico *L. monocytogenes*. De forma específica, 9 CFR 430.1 establece las definiciones de los términos. 9 CFR 430.4(a) declara que la *L. monocytogenes* es un peligro que los establecimientos que fabrican productos RTE con exposición a un entorno post-letal deben controlar a través de su plan APPCC o que deben prevenir en el entorno de procesamiento a través de un Programa Normalizado de Control de Higiene (PNCH - SSOP) o de otro programa de pre-requisitos.

Dicho reglamento estipula asimismo que un producto RTE está adulterado si contiene *L. monocytogenes*, o si entra en contacto directo con una superficie de contacto con los alimentos que está contaminada con *L. monocytogenes*. 9 CFR 430.4(b) establece tres alternativas entre las cuales deben elegir los establecimientos que fabrican productos RTE con exposición post-letal con el fin de cumplir los requisitos de 9 CFR 430.4(a). Los CSI deben verificar el cumplimiento por parte del establecimiento de los requisitos normativos estipulados en 9 CFR 430.4(b).

La Fase 1 del programa de pruebas de verificación de *L. monocytogenes* basado en el riesgo se empezó a aplicar en enero de 2005 con el proyecto RTE001 dirigido a verificar los productos RTE de carne y de aves de corral con exposición post-letal en relación con la *L. monocytogenes*.

La Fase 2 del programa de pruebas de verificación de *L. monocytogenes* basado en el riesgo supone el inicio de la verificación rutinaria de las superficies de contacto con los alimentos y de las superficies medioambientales (superficies sin contacto con los alimentos) al mismo tiempo que la verificación de producto. Los CSI no deben realizar el muestreo de conformidad con el nuevo programa RLM.

Nuevos programas de verificación

El nuevo programa de verificación RLM está compuesto por los siguientes proyectos de muestreo:

1. RLMCONT: la verificación rutinaria y basada en el riesgo de las superficies que están en contacto directo con el producto RTE en la zona de producción RTE, como, por ejemplo, las cintas transportadoras, las estanterías para almacenamiento refrigerado, las bandejas y otros recipientes, las loncheadoras, las peladoras, las cargadoras, las partes superiores de las mesas de trabajo.
2. RLMENVR: la verificación rutinaria y basada en el riesgo de las superficies medioambientales (que no están en contacto directo con los alimentos) en la zona de producción RTE, como, por ejemplo, los suelos, los drenajes, las paredes, los conductos de ventilación, las estructuras superiores.
3. RLMPROD: la verificación rutinaria y basada en el riesgo de muestras de producto intacto al mismo tiempo que se toman las muestras con las torundas de las superficies medioambientales y de contacto con los alimentos en el turno de producción seleccionado.

VI. RESPONSABILIDADES DE LOS CSI EN RELACIÓN CON EL CUMPLIMIENTO DE 9 CFR PARTE 430

Los CSI, utilizando el código de procedimiento pertinente 03 o 01, deben verificar que el establecimiento cumple los requisitos de la alternativa que ha elegido. Si el establecimiento fabrica diferentes productos utilizando diferentes alternativas, el CSI debe verificar que el establecimiento cumple los requisitos relativos a la alternativa seleccionada para cada uno de los productos RTE con exposición post-letal que el establecimiento fabrica.

Si un establecimiento fabrica productos con exposición post-letal y no cumple los requisitos de ninguna de las alternativas aplicables, el CSI se deberá poner en contacto con la Oficina de Distrito (“District Office” – DO) con el fin de iniciar la correspondiente acción de ejecución de la legislación.

No es necesario que el establecimiento cumpla lo estipulado en 9 CFR Parte 430, si los productos RTE fabricados por el establecimiento no están sometidos a una exposición medioambiental después del tratamiento letal.

A. ¿Cuáles son los requisitos normativos estipulados en 9 CFR 430.4(b)(1) para la Alternativa 1?

El uso de un tratamiento post-letal (que puede ser asimismo un agente antimicrobiano) que reduzca o elimine los microorganismos en el producto Y un agente o proceso antimicrobiano que suprima o limite el crecimiento de la *L. monocytogenes*.

B. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de los requisitos de la Alternativa 1?

Con el fin de verificar el cumplimiento, los CSI deben seguir la metodología establecida en la Directiva FSIS 5000.1, Revisión 1, cuando soliciten respuestas a las siguientes preguntas y cualesquiera preguntas de seguimiento que el CSI pueda identificar:

1. ¿El tratamiento post-letal (que puede ser un agente antimicrobiano) se encuentra integrado en el plan APPCC?
2. ¿El establecimiento dispone de datos que validen el tratamiento post-letal de conformidad con 9 CFR 417.5?
3. ¿Está aplicando el establecimiento el tratamiento post-letal de acuerdo con lo descrito en su plan APPCC?
4. ¿Ha documentado el establecimiento en su plan APPCC o en su Plan Normalizado de Control de Higiene (PNCH - SSOP) o en cualquier otro programa de pre-requisitos la eficacia del proceso o agente antimicrobiano a la hora de suprimir o limitar el crecimiento de la *L. monocytogenes*?
5. ¿Utiliza el establecimiento el agente o el proceso antimicrobiano tal y como se estipula en su plan APPCC, su PNCH o en un programa de pre-requisitos?

C. ¿Cuáles son los requisitos normativos estipulados en 9 CFR 430.4(b)(2) para la Alternativa 2?

El uso de un tratamiento post-letal (que puede ser un agente antimicrobiano) que reduzca o elimine los microorganismos en el producto O un agente o proceso antimicrobiano que suprima o limite el crecimiento de la *L. monocytogenes*.

Opción 1: Un establecimiento que fabrica un producto con exposición post-letal que selecciona esta alternativa y decide utilizar un tratamiento post-letal (que puede ser un agente antimicrobiano) que reduzca o elimine los microorganismos en el producto.

O

Opción 2: Un establecimiento que fabrica un producto con exposición post-letal que selecciona esta alternativa y decide utilizar un agente o proceso antimicrobiano que suprima o limite el crecimiento de la *L. monocytogenes*.

D. ¿Cómo verifican los CSI el cumplimiento de los requisitos de la Alternativa 2?

Cuando verifiquen el cumplimiento de la Alternativa 2, los CSI deben averiguar las respuestas a las preguntas reseñadas en el epígrafe B. La Alternativa 2 se basa en los mismos requisitos que la Alternativa 1, salvo que el establecimiento puede decidir aplicar sólo un tratamiento post-letal que cumpla los requisitos estipulados en el epígrafe B 1 – 3 reseñado con anterioridad (Opción 1), o aplicar sólo un agente o un proceso antimicrobiano que suprima o limite el crecimiento de la *L. monocytogenes* a lo largo de la vida en el estante del producto que cumpla los requisitos estipulados en el epígrafe B 4 reseñado con anterioridad (Opción 2). Asimismo, si el establecimiento decide aplicar la Opción 2, el CSI debe averiguar las respuestas a las siguientes preguntas y a cualesquiera preguntas de seguimiento que el CSI pueda identificar:

¿El establecimiento lleva a cabo pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos con el fin de verificar de forma continua la eficacia de sus procedimientos de control de higiene?:

1. ¿Realiza pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos en el entorno de procesamiento post-letal con el fin de garantizar que las superficies están en buenas condiciones higiénicas y libres de *L. monocytogenes* o de un organismo indicador?

2. ¿Identifica las condiciones en las que el establecimiento debe aplicar los procedimientos de retención y verificación como consecuencia de un resultado positivo en una superficie de contacto con los alimentos de *L. monocytogenes* o de un organismo indicador?

NOTA: Si existen preguntas en relación con los datos de validación, los CSI se deben poner en contacto con el TSC (“Technical Service Center” – Centro de Servicio Técnico) o con un EIAO (“Enforcement, Investigations and Analysis Officer” – Funcionario de Ejecución, Investigaciones y Análisis) a través de los canales de supervisión.

3. ¿Establece la frecuencia de realización de las pruebas de verificación?

4. ¿Identifica el tamaño y la localización de los lugares objeto de muestreo?

NOTA: Si existen preguntas en relación con los datos de validación, los CSI se deben poner en contacto con el TSC o con un EIAO a través de los canales de supervisión.

5. ¿Incluye una explicación fundamentada acerca de porqué la frecuencia de verificación resulta suficiente para garantizar el mantenimiento de un control eficaz de la *L. monocytogenes* o de un organismo indicador?

NOTA: Si existen preguntas en relación con los datos de validación, los CSI se deben poner en contacto con el TSC o con un EIAO a través de los canales de supervisión.

E. ¿Cuáles son los requisitos normativos estipulados en 9 CFR 430.4(b)(3) para la Alternativa 3?

El uso exclusivo de medidas de control de higiene.

F. ¿Cómo verifican los CSI el cumplimiento de los requisitos de la Alternativa 3?

Con el fin de determinar el cumplimiento, los CSI deben averiguar las respuestas a las siguientes preguntas así como a cualesquiera preguntas de seguimiento que los CSI puedan identificar:

¿El establecimiento que fabrica un producto con exposición post-letal y que ha decidido aplicar esta alternativa cuenta con unos procedimientos continuos de pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos que estén diseñados con el fin de:

1. incorporar medidas de control de higiene en el plan APPCC, el plan Normalizado de Control de Higiene o en cualquier otro programa de pre-requisitos?
2. realizar pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos en el entorno de procesamiento post-letal con el fin de garantizar que las superficies están en buenas condiciones higiénicas y libres de *L. monocytogenes* o de un organismo indicador?
3. identificar las condiciones en las que el establecimiento aplica los procedimientos de retención y verificación como consecuencia de un resultado positivo en una superficie de contacto con los alimentos de *L. monocytogenes* o de un organismo indicador?
4. establecer la frecuencia de realización de las pruebas de verificación?
5. identificar el tamaño y la localización de los lugares objeto de muestreo?
6. incluir una explicación fundamentada acerca de porqué la frecuencia de verificación resulta suficiente para garantizar el mantenimiento de un control eficaz de la *L. monocytogenes* o de un organismo indicador?

NOTA: Si existen preguntas en relación con los datos de validación, los CSI se deben poner en contacto con el TSC o con un EIAO a través de los canales de supervisión.

Asimismo, ¿el establecimiento que fabrica un producto “deli” o un producto tipo “hotdog”:

1. verifica que las acciones correctoras que ha aplicado en relación con el control de higiene después de un resultado inicial positivo de *L. monocytogenes* o de un organismo indicador en una superficie de contacto con los alimentos en el entorno de procesamiento post-letal son efectivas mediante pruebas de verificación de seguimiento que incluyan una prueba de verificación dirigida a la localización específica de la zona de la superficie de contacto con los alimentos y a otras localizaciones que sean necesarias con el fin de garantizar la eficacia de las acciones correctoras?

2. retiene los lotes de producto, durante la prueba de verificación de seguimiento, si el establecimiento obtiene un segundo resultado positivo de *L. monocytogenes* o de un organismo indicador, en relación con los productos que puedan haber sido contaminados mediante el contacto con la superficie de contacto con los alimentos hasta que el establecimiento corrija el problema indicado por el resultado de la prueba de verificación?

3. muestrea y verifica los lotes en relación con la *L. monocytogenes* o un organismo indicador utilizando un método y una frecuencia de muestreo que proporcione un nivel de confianza estadística que garantice que cada lote no se encuentra adulterado por *L. monocytogenes* con el fin de liberar y comercializar los lotes de producto que puedan haber estado contaminados por *L. monocytogenes*?

4. documenta los resultados de las pruebas de verificación?

5. reprocesa el producto retenido utilizando un proceso que destruya la *L. monocytogenes*?

G. ¿Cómo deben los CSI documentar el incumplimiento?

Si las respuestas a cualquiera de las preguntas reseñadas en los epígrafes B, D o F reseñados con anterioridad o a preguntas similares son “negativas”, los CSI deben cumplimentar un Registro de Incumplimiento (“Non-compliance Record” – NR) de conformidad con el código relevante 03 o 01 tal y como se describe en la Directiva FSIS 5000.1, Revisión 1 y referencia 9 CFR 430.4(b)(1), (2) o (3) y las secciones pertinentes de 9 CFR 417 o 416, si fuera aplicable. Los CSI deben verificar que el establecimiento realiza las acciones correctoras necesarias con el fin de cumplir lo estipulado en 9 CFR Parte 430. Estas acciones pueden incluir la reevaluación del plan APPCC y la elección por parte del establecimiento de otra alternativa, o la determinación de que las decisiones tomadas en el análisis de peligros en relación con el uso de un programa de pre-requisitos continúan siendo válidas.

VII. RESPONSABILIDADES DE LOS CSI EN RELACIÓN CON LA VERIFICACIÓN DE LO ESTIPULADO EN 9 CFR 430.4(e)

A. ¿Cuáles son los requisitos normativos estipulados en 9 CFR 430.4(e)?

Un establecimiento que controle la *L. monocytogenes* mediante el uso de un tratamiento post-letal o de un agente o proceso antimicrobiano que elimine o reduzca, o suprima y limite el crecimiento de este organismo, puede declarar este hecho en la etiqueta de producto siempre que el establecimiento haya validado esta declaración.

B. ¿Cómo verifican los CSI el cumplimiento de este requisito normativo?

El CSI debe verificar que los registros del establecimiento demuestran que la declaración del etiquetado es exacta, que el establecimiento cuenta con datos que respaldan la declaración, y que el establecimiento tiene registrada la aprobación de su etiqueta.

Si el establecimiento no cuenta con datos que respalden la declaración, el CSI debe documentar el incumplimiento en un NR (Registro de Incumplimiento – “Non-compliance Record”) utilizando el código de procedimiento APPCC relevante y haciendo referencia a 430.4(e) y 417.5(a).

NOTA: Si existen preguntas en relación con los datos de validación, los CSI se deben poner en contacto con el TSC o con un EIAO a través de los canales de supervisión.

VIII. RESPONSABILIDADES DE LOS CSI EN MATERIA DE RECOGIDA DE MUESTRAS DE PRODUCTOS RTE DE CONFORMIDAD CON LOS CÓDIGOS DE PROYECTO RTE ALLRTE Y RTE001

NOTA: La Agencia, en un esfuerzo por asignar eficazmente los recursos en materia de muestreo, va a interrumpir el proyecto de muestreo RTERISK1 con efecto inmediato. La Agencia continuará llevando a cabo los muestreos de conformidad con los proyectos de muestreo RTE001 (ver anexo) y ALLRTE (ver Directiva FSIS 10.210.1, Modificación 6).

A. ¿Cómo deben los CSI recoger las muestras de productos RTE para los proyectos de muestreo RTE001 y ALLRTE?

1. El CSI debe recoger una muestra de producto RTE de conformidad con los calendarios temporales de la ventana de muestreo que se reseñan en el Formulario FSIS 10.210-3, Requested Sample Programs, Office of Chief Information Officer, Data Systems Management Division (Oficina del Funcionario Jefe de Información, División de Gestión de Sistemas de Datos - OCIO-DSMD).
2. Las muestras de producto recogidas en un establecimiento deben proceder de un único proyecto de muestreo durante cualquier calendario temporal establecido, con independencia de quien recoja las muestras, de acuerdo con el siguiente nivel de prioridad: RLMPROD, RTE001 o ALLRTE. Si no se recoge una muestra, el CSI debe verificar el código pertinente en el bloque 33 del formulario sin cumplimentar. Si se verifica el código 53, se debe describir de forma sumaria en el bloque 33 la razón por la que la muestra no se ha recogido y devolver el formulario sin cumplimentar al laboratorio identificado en el bloque 9.
3. Si no se preselecciona un producto específico para el muestreo en el Bloque 18 del formulario de solicitud de muestra, el CSI debe realizar el muestreo del producto utilizando las instrucciones reseñadas en el anexo del código de proyecto RTE001 o la Directiva FSIS 10.210.1, Modificación 6, para el código de proyecto ALLRTE.
4. Se debe garantizar la seguridad de las muestras durante la preparación, el almacenamiento, el envasado y la presentación para su verificación (ver Directiva FSIS 7355.1, Revisión 2).
5. Se deben seguir las instrucciones de la Directiva FSIS 10.200.1 para obtener los resultados a través del Sistema LEARN. Los CSI deben proporcionar esta información a la dirección del establecimiento, incluso si el establecimiento recibe una notificación por correo electrónico de OCIO-DSMD.

IX. RESPONSABILIDADES DE LOS CSI EN RELACIÓN CON LA EJECUCIÓN DE LA LEGISLACIÓN SI SE PRODUCE UN RESULTADO POSITIVO EN LA MUESTRA

A. Programa de Muestreo RLM

El CSI debe documentar un NR sobre la base de las determinaciones de la evaluación del EIAO / Veterinario de Salud Pública (“Public Health Veterinarian” – PHV) en relación con los resultados positivos en muestras procedentes del programa de muestreo RTE RLM. De acuerdo con la formación EIAO, la recomendación del EIAO debe incluir bien la recomendación de una acción de ejecución (por ejemplo, un NOIE o una Suspensión) o bien la tramitación de un NR referido a un incumplimiento y cumplimentado por un CSI. El CSI debe cumplimentar un NR en virtud del código relevante 03 utilizando el indicador de la tendencia de verificación y haciendo referencia a 9 CFR 417.4(a) y 301.2 o 381.1 en relación con los resultados del producto o de la superficie de contacto con los alimentos.

NOTA: Se puede cumplimentar un NR en virtud del código de procedimiento 06D01 utilizando el indicador de tendencia basado en el producto y haciendo referencia a 9 CFR 416.4(b) cuando un resultado positivo en una muestra medioambiental demuestre que el establecimiento no ha cumplido el requisito de prevenir la creación de unas condiciones no higiénicas.

B. Proyectos de Muestreo RTE001 y ALLRTE

Si el CSI recoge una muestra de producto RTE de conformidad con los proyectos de muestreo RTE001 o ALLRTE, el CSI deberá realizar las siguientes determinaciones en relación con la adulteración sobre la base de las circunstancias:

1. Si cualquier muestra de producto RTE recogida por el CSI de conformidad con los proyectos de muestreo RTE001 o ALLRTE (después de la revisión de pre-envío) da un resultado positivo de *L. monocytogenes*, el producto del lote objeto de muestreo se encuentra adulterado.

- a. El CSI debe cumplimentar un NR utilizando el código de procedimiento relevante 03 y el indicador de la tendencia de verificación haciendo referencia a 9 CFR 417.4(a) y 301.2.
- b. O el CSI se debe poner en contacto con el Funcionario de Retiradas del Distrito (“District Recall Officer” – DRO) de acuerdo con lo establecido en la Directiva FSIS 8080.1, Revisión 4, Modificación 3, en el caso de que cualquier producto adulterado del lote objeto de muestreo haya sido comercializado.

C. Responsabilidades del CSI en relación con las pruebas de verificación del establecimiento

1. Pruebas de verificación del producto y de las superficies de contacto con los alimentos

Cuando un establecimiento lleva a cabo su propio muestreo de productos en relación con la *L. monocytogenes*, el producto representado por la muestra se encuentra adulterado si:

- a. La muestra del producto RTE es positiva.
- b. O si existe un resultado positivo en una superficie de contacto con los alimentos RTE de un entorno post-letal, y no se ha aplicado un tratamiento post-letal posterior y adecuado al producto representado por la muestra.

Si el establecimiento ha retenido el producto afectado, el CSI no debe cumplimentar ningún NR, salvo que el establecimiento no sea capaz de cumplir los requisitos de 9 CFR 417.3 si la *L. monocytogenes* está englobada en el plan APPCC o un programa de pre-requisitos, o los requisitos de 9 CFR 416.15 y 417.3 si la *L. monocytogenes* está englobada en el Plan Normalizado de Control de Higiene (SSOP).

2. Muestreo medioambiental

El establecimiento puede o no realizar muestreos medioambientales, distintos de los muestreos realizados en las superficies de contacto con los alimentos, de conformidad con su plan APPCC, su Plan Normalizado de Control de Higiene (PNCH) o cualquier otro programa de pre-requisitos. Si el establecimiento está llevando a cabo dichos muestreos, y se obtienen resultados positivos, los CSI deben verificar que el establecimiento realiza las acciones pertinentes tal y como se detallan en el programa en virtud del cual el establecimiento efectuó el muestreo. Si el establecimiento está realizando dicho muestreo, pero no incluye dicho muestreo en su plan APPCC, su plan PNCH o cualquier otro programa de pre-requisitos, y el CSI descubre que dicho muestreo está generando resultados positivos repetidos, el CSI debe verificar que SÍ lo hace.

D. Verificación de las acciones correctoras por parte del CSI

Cuando una muestra de producto RTE o una muestra de una superficie de contacto con los alimentos RTE con exposición post-letal de un muestreo FSIS genere un resultado positivo de *L. monocytogenes*, y no se aplique un tratamiento post-letal posterior y adecuado al producto representado por la muestra, se debe cumplimentar un NR o se debe iniciar una acción de ejecución de la legislación, y el establecimiento deberá actuar para cumplir todas las normativas aplicables.

Si una muestra de producto RTE o una muestra de una superficie de contacto con los alimentos RTE con exposición post-letal al que no se ha aplicado un tratamiento post-letal posterior y adecuado al producto genera un resultado positivo de *L. monocytogenes*, el producto representado por la muestra se encuentra adulterado, y el establecimiento debe aplicar medidas correctoras que cumplan los requisitos de 9 CFR 417.3, o 9 CFR 417.3 y 9 CFR 416.15.

1. Tan pronto como sea posible después de que el establecimiento haya aplicado sus medidas correctoras, el CSI debe bien:
 - a. realizar las actividades reseñadas en el plan de verificación si se ha llevado a cabo una acción de ejecución de la legislación;

NOTA: Se elabora un plan de verificación con el fin de proporcionar asistencia al CSI a la hora de verificar la eficacia de las medidas correctoras del establecimiento. El plan de verificación reseña las actividades que el personal del programa de inspección debe realizar como parte de sus procedimientos de inspección con el fin de verificar la eficacia de las acciones correctoras del establecimiento. Se elabora un plan de verificación cuando se toma la decisión de aplazar la acción de ejecución después de la expedición de un NOIE, o cuando se paraliza temporalmente una acción de suspensión como consecuencia de la suspensión de la asignación del personal del programa de inspección que generó una FSA (“Food Safety Assessment” – Evaluación de la Seguridad Alimentaria). El EIAO tiene la responsabilidad principal a la hora de elaborar el plan de verificación escrito. No obstante, el EIAO debe trabajar en colaboración con el equipo de inspección en planta, con inclusión del responsable sobre el terreno de la supervisión, en el desarrollo del plan de verificación.

- b. o bien realizar un procedimiento APPCC 02 para la preparación específica de un NR escrito para un resultado de muestreo FSIS positivo de *L. monocytogenes* y verificar que el establecimiento lleva a cabo unas acciones correctoras que cumplan los requisitos de 9 CFR 417.3 si la *L. monocytogenes* está englobada en el plan APPCC o un programa de pre-requisitos, o los requisitos de 9 CFR 416.15 y 417.3 si la *L. monocytogenes* está englobada en el Plan Normalizado de Control de Higiene (SSOP).
2. Los CSI deben verificar la disposición del lote de producto objeto de muestreo por parte del establecimiento, comprobando que:
 - a. El establecimiento cuenta con documentación que fundamente que la contaminación potencial está limitada a líneas individuales de producción y a productos individuales.
 - b. El establecimiento ha destruido el lote objeto de muestreo o ha reprocesado el lote objeto de muestreo con un proceso que destruya la *L. monocytogenes*.
3. Si un establecimiento elige la Alternativa 3, los CSI deben verificar todos los factores relativos a las pruebas de verificación de la Alternativa 2, Opción 2 (ver sección VI. D). Además, en los establecimientos que fabrican productos “deli” o productos tipo “hotdog”, los CSI deben verificar la idoneidad de cómo el establecimiento:
 - a. verifica que las acciones correctoras que el establecimiento ha aplicado en relación con el control de higiene después de un resultado inicial positivo de *L. monocytogenes* o de un organismo indicador en una superficie de contacto con los alimentos en un entorno de procesamiento post-letal resultan eficaces de acuerdo con unas pruebas de verificación de seguimiento que incluyan una prueba orientada de la localización específica en la zona de la superficie de contacto con los alimentos en la que se encontró el positivo;
 - b. retiene los lotes de producto que puedan haber sido contaminados mediante contacto con la superficie de contacto con los alimentos durante las pruebas de verificación de seguimiento después de que el establecimiento haya obtenido un segundo resultado positivo. El CSI debe averiguar las respuestas a las siguientes preguntas con el fin de determinar si todo el producto afectado ha sido retenido por el establecimiento:

- i. ¿la contaminación del producto ha sucedido después del tratamiento letal?
- ii. ¿se ha retenido el producto hasta la última aplicación documentada del PNCH (SSOP)?
- iii. ¿se han reutilizado ingredientes o soluciones (por ejemplo, salmuera) en el proceso realizado en el entorno post-letal?
- iv. ¿se ha utilizado el mismo equipo en la fabricación de producto en el entorno post-letal?
- v. ¿el producto ha estado expuesto a manipulación de producto en el entorno post-letal?
- c. ¿muestra y verifica los lotes de producto que puedan haber sido contaminados por *L. monocytogenes* en relación con la *L. monocytogenes* o un organismo indicador utilizando un método y una frecuencia de muestreo que proporcionen una confianza estadística de que cada lote no se encuentra adulterado por *L. monocytogenes* antes de liberar y comercializar los lotes de producto que pudieran haber sido contaminados por *L. monocytogenes*?
- d. ¿documenta los resultados de las pruebas de verificación?

NOTA: El Director de Distrito (“District Manager” – DM) o la persona designada debe verificar las acciones correctoras y las acciones preventivas mediante la programación de una Prueba de Verificación Intensificada (“Intensified Verification Testing”). Los Directores de Distrito deben ponerse en contacto con OCIO-DSMD a través de los Formularios de Muestreo que son remitidos al buzón de correo de la sede central con el fin de solicitar los formularios para realizar el muestreo. Este muestreo sólo se debe iniciar cuando se hayan aplicado las medidas correctoras y preventivas.

E. Disposición del producto realizada fuera del establecimiento

1. Si el CSI determina que la disposición del producto se debe realizar fuera del establecimiento durante la verificación de las acciones correctoras, el CSI debe verificar que el establecimiento que ha fabricado el producto adulterado mantiene un control adecuado de dicho producto mediante la realización de las siguientes actividades, cuando se efectúa un procedimiento 02:

a. Obtener la identidad del establecimiento oficial que ha recibido el producto adulterado u obtener el nombre y la dirección de la empresa de transformación o del vertedero.

b. Notificar, mediante correo electrónico, quien es la persona de contacto en la Oficina de Distrito (“District Office” - DO) del número del establecimiento donde se va a realizar la disposición del producto o el nombre y la dirección de la empresa de transformación o del vertedero. La persona de contacto del Distrito notifica al Distrito en el que está situado el establecimiento que procesa de forma adicional el producto, el vertedero o la empresa de transformación (en caso de estar localizado en otro distrito) que el producto adulterado va a ser transferido a dicho Distrito.

c. En relación con el producto que es transferido a un vertedero o a una empresa de transformación, verificar que el establecimiento mantiene el control del producto que ha dado positivo mientras éste se encuentra en tránsito (por ejemplo, mediante sellos de la empresa).

d. En relación con el producto que es transferido a un establecimiento oficial, verificar que bien 1) el establecimiento que fabricó el producto que ha dado positivo mantiene el control del producto mientras éste se encuentra en tránsito (por ejemplo, mediante sellos de la empresa), o bien 2) que el producto es transferido bajo control FSIS (por ejemplo, con un sello USDA (Ministerio de Agricultura de Estados Unidos) o acompañado del Formulario FSIS 7350-1).

e. Y verificar que existen registros disponibles que demuestran que el producto que ha dado positivo ha sido objeto de una disposición adecuada, con inclusión de la documentación que demuestra la disposición adecuada del producto por parte del establecimiento oficial, el vertedero o la empresa de transformación donde se realizó la disposición.

NOTA: El procedimiento APPCC 02 en el establecimiento que fabricó el producto que ha dado positivo no se puede completar para dicha producción específica hasta que el establecimiento haya recibido la documentación que demuestra la disposición adecuada por parte del establecimiento oficial, el vertedero o la empresa de transformación donde se realizó la disposición, con el fin de completar los requisitos en materia de acciones correctoras y de documentación (9 CFR 417.3 o 416.15 y 417.3), así como de completar la revisión de pre-envío (9 CFR 417.5(c)) de las acciones correctoras.

2. Si el CSI detecta un incumplimiento durante la verificación de la disposición del producto fuera del establecimiento en relación con las acciones correctoras, el CSI debe documentar el incumplimiento de conformidad con el reglamento pertinente 9 CFR 417.3 si la *L. monocytogenes* está englobada en el plan APPCC o un programa de pre-requisitos, o 9 CFR 416.15 y 417.3 si la *L. monocytogenes* está englobada en el Plan Normalizado de Control de Higiene (SSOP). El CSI se debe poner en contacto con la DO en caso de realizar dicha determinación o si se plantean dudas acerca de si el establecimiento ha cometido el acto ilícito de vender o de transportar artículos adulterados que no han sido inspeccionados y aprobados. La DO realizará investigaciones adicionales.

Se deben poner en contacto con el Centro de Servicio Técnico (“Technical Service Center”) en el (800) 233 – 3935 en caso de preguntas técnicas.

FIRMA ILEGIBLE

Administrador Adjunto

Oficina de Políticas, Programas y Desarrollo Laboral (“Office of Policy, Program and Employee Development”)

Directiva FSIS 10.240.4

ANEXO

NOMBRE CÓDIGO PROYECTO	Y DE	RTE 001: Pruebas de verificación basadas en el riesgo ÚNICAMENTE para Productos RTE de carne y aves de corral con exposición post-letal
PRODUCTO OBJETO MUESTREO	DE	<p>Seleccione el producto RTE con exposición post-letal de riesgo más elevado fabricado en el momento de la recogida:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Carnes “deli” que son loncheadas en un establecimiento federal. 2) Carnes “deli” enviadas enteras desde el establecimiento federal (no incluyen los productos que se cocinan en su propia bolsa, sólo los productos con exposición post-letal). 3) Productos tipo “hotdog”. 4) Ensaladas “deli”, patés y productos de carne para untar. 5) Productos totalmente cocinados (distintos de los productos cocinados mencionados con anterioridad en 1 – 4). 6) Productos fermentados. 7) Productos secados. 8) Productos curados con sal. 9) Productos etiquetados como que se “deben mantener congelados”. <p>NOTA: NO se deben realizar muestreos del mismo lote de producto en relación con más de un proyecto de recogida de muestras (RLm, ALLRTE y RTE001).</p>
ANALIZADO RELACIÓN CON	EN	<i>Listeria monocytogenes</i> Y <i>Salmonella</i> . Si los productos son salchichas fermentadas secas o semi-secas o empanadas de carne totalmente cocinadas, se deberá realizar un análisis asimismo de <i>Escherichia coli O157:H7</i>
INSTRUCCIONES ESPECIALES RECOGIDA MUESTRAS	DE DE	Se deben seleccionar aleatoriamente el día, el turno y la hora de acuerdo con el calendario temporal de recogida de muestras que se indica en el bloque 4 del Formulario FSIS 10.210-3. Se debe recoger suficiente producto INTACTO de modo que se remitan al menos DOS libras (aprox. 900 gramos) de carne o de aves de corral al laboratorio para su análisis. Si la muestra intacta de producto es demasiado grande para enviarla al laboratorio, solicite al establecimiento que reduzca el peso de la misma hasta alcanzar dos libras sin realizar ningún cambio en sus operaciones de procesamiento. Si esto no fuera posible, póngase en contacto con el laboratorio para ver si existe un contenedor de transporte de mayor tamaño.
FORMULARIO SOLICITUD MUESTRA	DE DE	Se debe cumplimentar la Parte II del Formulario 10.210-3. Se deben completar los bloques 19, 20, 22 y 28 – 32. Coloque el formulario de solicitud de muestra y una copia de la etiqueta en una bolsa de plástico y coloque la bolsa de plástico en el contenedor de transporte junto con la muestra. Si no se ha recogido muestra, complete el Bloque 9 y envíe por correo el formulario al laboratorio reseñado en el Bloque 9.
SEGURIDAD DE LA MUESTRA		Identifique la muestra y selle el contenedor de transporte de conformidad con la Directiva FSIS 73551., Rev. 2.
INSTRUCCIONES ESPECIALES ENVÍO	DE	Realice el envío DESPUÉS de que el producto representado por la muestra haya pasado la revisión de pre- envío. Envíe las muestras refrigeradas o congeladas, utilizando suficiente refrigerante para mantener una temperatura adecuada de las muestras durante el tránsito. Envíe las muestras de lunes a viernes de modo que lleguen al laboratorio por la noche. Las cajas de muestras enviadas los viernes deben llevar una declaración de Entrega en Sábado adherida a dichas cajas y una declaración de Entrega en Sábado en la etiqueta de envío con el fin de evitar retrasos en las entregas y muestras descartadas. No se deben enviar muestras los sábados ni los días anteriores a festividades federales.
REFERENCIAS		Directiva FSIS 7355.1, Rev. 2.