

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

DIRECTIVA FSIS	10.240.5	15 / 3 / 06
----------------	----------	-------------

**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO POR PARTE DE LOS
FUNCIONARIOS DE EJECUCIÓN, INVESTIGACIONES Y ANÁLISIS
("ENFORCEMENT, INVESTIGATIONS AND ANALYSIS OFFICER" – EIAO)
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 proporciona instrucciones a los Funcionarios de Ejecución, Investigaciones y Análisis ("Enforcement, Investigations and Analysis Officer" – EIAO) y a los Veterinarios de Salud Pública ("Public Health Veterinarians" – PHV) con formación en la metodología EIAO en relación con la recogida de muestras de conformidad con el nuevo programa de muestreo rutinario Lm basado en el riesgo (RLm). El citado nuevo programa se denomina Programa de Pruebas de Verificación de Superficies de Contacto con los Alimentos, de Superficies Medioambientales (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 a los EIAO / PHV en materia de evaluación del cumplimiento por parte del sistema de seguridad alimentaria del establecimiento de lo estipulado en 9 CFR Parte 430. Además, esta directiva proporciona a los EIAO / PHV instrucciones para verificar los datos de validación asociados a las alternativas seleccionadas por el establecimiento.

NOTA: La presente directiva contiene toda la información que los EIAO / PHV necesitan para evaluar el cumplimiento por parte del establecimiento de 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:

- Evaluación EIAO / PHV del cumplimiento de 9 CFR Parte 430.
- Responsabilidades de los EIAO / PHV en materia de recogida de muestras para el nuevo programa de muestreo RLM.
- Ejecución de las normativas.

II. (RESERVADO)

III. (RESERVADO)

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 5100.1, con fecha de 30 / 09 / 05.

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.

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*. Además, dicho reglamento, 9 CFR Parte 430, estipula 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*. Los EIAO / PHV deben verificar que los sistemas de seguridad alimentaria de un establecimiento están controlando la *L. monocytogenes* mediante la ampliación y la complementación de la recogida convencional de muestras rutinarias de producto intacto con la recogida de muestras rutinarias de superficies de contacto con los alimentos y de superficies medioambientales (sin contacto con los alimentos) durante la fabricación de productos RTE de carne y de aves de corral que se encuentran expuestos al medio ambiente después del tratamiento letal.

Nuevos programas de verificación

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

a. 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 (ver anexo 1).

b. RLMENVR: la verificación rutinaria y basada en el riesgo de las superficies medioambientales (que no están en contacto 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 (ver anexo 2).

c. RLMPROD: la verificación rutinaria y basada en el riesgo de muestras de producto intacto que se recogen al mismo tiempo que las muestras de las superficies medioambientales y de contacto con los alimentos en el turno de producción seleccionado (ver anexo 3).

2. Salvo que se instruya de otro modo, todas las muestras recogidas con respecto a los códigos de proyecto basados en el riesgo para la *L. monocytogenes* RLMCONT, RLMENVR y RLMPROD serán analizadas únicamente en relación con la *L. monocytogenes*.

3. Las muestras recogidas por el EIAO de conformidad con RLM están limitadas a los establecimientos sujetos a 9 CFR Parte 430 (a saber, los establecimientos en los que existen productos RTE con exposición a un entorno post-letal). El FSIS seleccionará los establecimientos objeto de verificación sobre la base de la información suministrada en el Formulario FSIS 10.240-1, *Production Information on Post-Lethality Exposed Ready-to-Eat Products* (“Información de producción sobre productos RTE con exposición post-letal”). De conformidad con el programa de pruebas de verificación RLM, el FSIS pretende realizar muestreos con mayor frecuencia en los establecimientos que fabrican productos con exposición post-letal, los cuales la Agencia considera presentan un riesgo relativamente elevado, que en los establecimientos considerados como de menor riesgo. Generalmente, los establecimientos que decidan aplicar las medidas de control de la Alternativa 3 serán objeto de la frecuencia más alta de muestreo. Las muestras serán recogidas con una frecuencia decreciente en los establecimientos que decidan aplicar la Alternativa 2, Opción 2; la Alternativa 2, Opción 1; y la Alternativa 1 (ver anexo 4; y si desean obtener más información sobre la metodología basada en el riesgo, ver anexo 5).

VI. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE 9 CFR PARTE 430 POR PARTE DEL EIAO

A. Pruebas de verificación basadas en el riesgo

El EIAO / PHV debe comprender los riesgos para la salud pública asociados a los procesos y los productos RTE con exposición post-letal. Algunos productos y procesos presentan un mayor riesgo potencial de *L. monocytogenes*, que puede ocasionar trastornos y enfermedades en forma de listeriosis. Por ejemplo, el producto fabricado de conformidad con la Alternativa 3 puede presentar un mayor riesgo que un producto fabricado de acuerdo con la Alternativa 2, y el producto fabricado de acuerdo con la Alternativa 2 puede presentar un mayor riesgo que el producto fabricado de conformidad con la Alternativa 1. Los productos “deli” y los productos tipo “hotdog” pueden presentar un riesgo más elevado que la mayoría del resto de productos de cada alternativa. A la hora de considerar cómo se debe orientar la actividad de verificación en un establecimiento que fabrica una variedad de productos RTE con exposición post-

letal, se debe prestar más atención a los productos y los procesos que presentan un mayor potencial de ocasionar enfermedades.

Los EIAO / PHV deben seguir la metodología de la Directiva FSIS 5100.1 cuando lleven a cabo una Evaluación de la Seguridad Alimentaria (“Food Safety Assessment” – FSA).

B. Evaluación del tratamiento post-letal

Con el fin de evaluar si el establecimiento ha incorporado de forma adecuada el uso de una etapa post-letal (Alternativa 1 o Alternativa 2, Opción 1) en su plan APPCC, el EIAO / PHV debe revisar, como parte de la evaluación global del sistema de seguridad alimentaria, el plan APPCC y la documentación APPCC del establecimiento con el fin de verificar que el tratamiento post-letal ha sido validado de forma adecuada, de modo que prevenga, elimine o reduzca los patógenos de riesgo en el producto hasta un nivel no detectable.

C. Evaluación de la validación

Si el establecimiento ha fundamentado su validación en estudios contradictorios o artículos de investigación de publicaciones científicas, el EIAO / PHV debe evaluar si las condiciones del establecimiento, tales como los ingredientes, la concentración de agente antimicrobiano, pH y la humedad, son válidas para el proceso realizado en el establecimiento. Si las condiciones no son válidas, ¿cuenta el establecimiento con documentación registrada que justifique que los controles aplicados resultan adecuados para prevenir, eliminar o reducir hasta niveles no detectables los patógenos en el producto?

D. Evaluación del proceso o agente antimicrobiano

En relación con el uso de un agente o proceso antimicrobiano aplicado para suprimir o limitar el crecimiento de la *L. monocytogenes* a lo largo de la vida en el estante del producto (Alternativa 1 o Alternativa 2, Opción 2), el EIAO / PHV debe evaluar la documentación del programa en el que se haya englobado el uso del agente o proceso antimicrobiano (a saber, el plan APPCC, el PNCH (SSOP) u otro programa de pre-requisitos), con el fin de determinar si la documentación demuestra que no se fabricará producto adulterado.

E. Evaluación de las pruebas de verificación

Si el establecimiento decide aplicar la Alternativa 2, Opción 2, o la Alternativa 3, el EIAO / PHV debe evaluar la idoneidad de cómo el establecimiento:

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?
3. ¿Establece la frecuencia de realización de las pruebas de verificación?
4. ¿Identifica el tamaño y la localización de los lugares objeto de muestreo?
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?

A la hora de responder a estas preguntas, el EIAO / PHV debe tomar en consideración:

Las localizaciones en las que es más probable que exista *L. monocytogenes* o un organismo indicador.

Cualquier justificación relativa al diseño de la prueba de verificación para detectar la *L. monocytogenes* o un organismo indicador.

Cuando el EIAO / PHV realiza la FSA (Evaluación de la Seguridad Alimentaria – “Food Safety Assessment”), debe seguir las directrices de la Directiva FSIS 5100.1 para documentar la FSA en el Formulario FSIS 5000-8 y recomendar una acción de ejecución, si fuera pertinente. El EIAO / PHV se debe comunicar tanto con su supervisor como con la dirección del establecimiento durante la FSA. La dirección del establecimiento debe conocer el resultado de la FSA en la reunión final.

VII. RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DEL PROGRAMA DE INSPECCIÓN EN RELACIÓN CON LA RECOGIDA DE MUESTRAS DE CONFORMIDAD CON EL PROGRAMA DE MUESTREO RLM

A. Programación de muestreo para el Personal de la Oficina de Distrito y Responsabilidades de los EIAO / PHV antes de la recogida de muestras

1. Los Distritos deben recibir el Memorando de Programación (Ver anexo 6) mediante correo electrónico de la Oficina de Ciencias de Salud Pública (“Office of Public Health Science” – OPHS), con el fin de informarles acerca del establecimiento en el que se va a realizar la actividad de recogida de muestras RLM. Los Distritos deben recibir el Memorando de Programación seis semanas antes del mes en el que se realizará el muestreo. Cada Distrito debe seleccionar aleatoriamente la semana del mes en la que se efectuará el muestreo.
2. Después de recibir el Memorando de Programación, el Director de Distrito (“District Manager” – DM) o la persona designada debe asignar la actividad de recogida de muestras RLM a un EIAO / PHV con formación en Pruebas de Verificación Intensificadas (“Intensified Verification Testing” – IVT).

3. El DM debe programar una FSA así como la cumplimentación de la lista de control de validación junto con la actividad de recogida de muestras en el establecimiento en el que se va a realizar la prueba de verificación de la muestra RLM. La lista de control de validación se debe cumplimentar junto con todas las FSA realizadas en los establecimientos RTE y se puede encontrar en la siguiente página web:

[http://www.fsis.usda.gov/regulations & policies/Compliance Guides Index/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/regulations%20&%20policies/Compliance%20Guides%20Index/index.asp)

4. Con el fin de completar la lista de control de validación, el EIAO / PHV debe seguir las instrucciones que se reseñan en la propia lista de control de validación (ver el link reseñado con anterioridad). El EIAO / PHV debe seguir las directrices de la Directiva FSIS 5100.1 en relación con la celebración de la reunión final. El establecimiento puede plantear preguntas sobre la lista de control de validación durante la reunión final y el EIAO / PHV puede debatir la lista de control de validación con el establecimiento. El EIAO / PHV debe escanear la lista de control de validación cumplimentada y enviarla por correo electrónico al Personal de Análisis de Programa (“Program Analysis Staff”) en el Technical Service Center (TSC), apartado de correos VC430.

5. Dentro del plazo de las 6 semanas anteriores al mes en el que se ha programado el muestreo, el EIAO / PHV con formación IVT debe:

- a. Seleccionar aleatoriamente el día de lunes a jueves, o el turno de mañana del viernes.
- b. Ponerse en contacto con el Inspector Responsable (“Inspector-In-Charge” – IIC) del Establecimiento para comunicarle que está programada una actividad de recogida de muestras RLM, cómo se realizará el muestreo y el día en el que se realizará el mismo. El Inspector de Seguridad Alimentaria (“Consumer Safety Inspector” – CSI) debe estar presente, si fuera posible, en el establecimiento el día del muestreo. Averiguar la siguiente información:
 - i. El calendario de producción y los tipos de productos RTE con exposición post-letal que se fabrican.
 - ii. El número de líneas de producción que fabrican productos RTE con exposición post-letal.
 - iii.Cuál es el turno que trabaja después de la inspección pre-operativa, que es el turno que se debe verificar.

NOTA: Una “unidad de muestra” tipo se define como 10 muestras de superficie de contacto con los alimentos, 5 muestras medioambientales, y 3 muestras de producto intacto. Generalmente, se debe recoger una unidad de muestra para cada línea de productos RTE con exposición post-letal.

- c. Determinar el número de unidades de muestra que se deben recoger. El EIAO / PHV debe:
 - i. Realizar únicamente un muestreo de un máximo de 5 líneas en las que se fabrique producto RTE con exposición post-letal. Por lo tanto, se debe recoger un máximo de 5 unidades de muestra en cualquier establecimiento seleccionado. Si el establecimiento cuenta con más de 5 líneas, se debe seleccionar el producto de las líneas con un riesgo más elevado.
 - ii. Realizar un muestreo de todas las líneas si el establecimiento cuenta con menos de 5 líneas en las que se fabrique producto RTE con exposición post-letal.
- d. Finalizar el muestreo medioambiental y de superficies de contacto en las localizaciones efectivas una vez que el EIAO / PHV con formación IVT se encuentra situado sobre el terreno.
- e. Enviar la siguiente información al Buzón de Programación de Muestreo RLM (“RLM Sample Scheduling Mailbox”) mediante Outlook al menos 2 semanas antes de la fecha en la que está programado el muestreo. Dicho Buzón transmite dicha información tanto al Buzón del Laboratorio de

Suministros de Muestreo (“Sampling Supplies Laboratory”) como al Buzón de la Sede Central de Formularios de Muestreo (“Sampling Forms Headquarters”):

- i. La fecha de recogida de muestras y el turno de producción
- ii. El número de unidades de muestra requeridas sobre la base del número de líneas de producción
- iii. El laboratorio de campo designado en el Memorando de Programación RLM.
- iv. El número de establecimiento.
- v. La persona de contacto y el número de teléfono.
- vi. La localización a la que se deben enviar los formularios y los suministros (FedEx no realiza entregas a apartados de correos).
- vii. La solicitud de suministros especiales (por ejemplo, guantes más grandes) o contenedores de transporte de mayor tamaño, si fueran necesarios.

6. En un plazo de dos semanas a partir del envío de la información al Buzón de Programación de Muestreo RLM, el EIAO / PHV con formación IVT debe recibir los formularios y los suministros. Si se pierden los formularios, el EIAO / PHV puede enviar un correo electrónico mediante Outlook a la Sede Central de Formularios de Muestreo para solicitar formularios adicionales en función de las necesidades.

7. Al menos una semana antes de la fecha de recogida de muestras RLM, el EIAO / PHV debe enviar una notificación a la dirección del establecimiento para:

- a. Conceder tiempo al establecimiento para que retenga todos los productos representados por la muestra.
- b. Proporcionar la información de que está programada una actividad de recogida de muestras RLM.
- c. Explicar cómo se realizará el muestreo.
- d. Hacer que el establecimiento esté preparado para retener todo el producto afectado representado por la muestra.
- e. Comunicar al establecimiento que si éste es incapaz de retener todo el producto afectado representado por unos resultados positivos de la muestra, el producto puede ser objeto de una retirada de conformidad con la Directiva FSIS 8080.1, Revisión 4, Modificación 3.

B. Responsabilidades de los EIAO / PHV en materia de recogida de muestras

1. En relación con la recogida de muestras, el EIAO / PHV con formación IVT debe:

- a. Seguir la metodología para recoger las muestras de producto, de superficies de contacto con los alimentos y de superficies medioambientales que se enseña en la formación IVT. Las pruebas de verificación RLM se deben realizar en una fase tan temprana de la FSA como sea posible con el fin de facilitar la recepción de los resultados y la finalización del informe FSA (Evaluación de la Seguridad Alimentaria) sin retrasos innecesarios.

b. Recoger muestras intactas de productos asociadas al mismo día y turno de producción representado por las muestras de superficies medioambientales y de superficies de contacto con los alimentos durante el mismo día de producción. En todos los casos, se deben recoger aleatoriamente muestras intactas de 3 productos con exposición post-letal de cada línea objeto de verificación durante el transcurso del mismo día y turno de producción en el que se recogieron las muestras de superficies medioambientales y de superficies de contacto con los alimentos. El EIAO / PHV no debe recoger sólo 3 muestras de producto. Dichas muestras de producto deben ir acompañadas de las muestras de superficies medioambientales y de superficies de contacto con los alimentos.

NOTA: La FDA ha determinado que el uso tipificado por parte del FSIS de caldo de cultivo Dey-Engley en las torundas de muestras de superficies de contacto con los alimentos no ocasiona una exposición no segura al producto, y por lo tanto, en las localizaciones en las que se ha pasado la torunda, el EIAO / PHV ya no debe solicitar que el establecimiento lave las superficies por las que se ha pasado la torunda.

c. Recoger las muestras de superficies de contacto con los alimentos y de superficies medioambientales (sin contacto con los alimentos) de acuerdo con las siguientes directrices:

- i. Se deben recoger más muestras de las superficies de contacto con los alimentos que de las superficies medioambientales.
- ii. Se deben recoger algunas muestras de superficies de contacto con los alimentos al final de las actividades pre-operativas de control de higiene, pero antes de empezar la producción. No obstante, se deben recoger más muestras de superficies de contacto con los alimentos durante las operaciones, idealmente al inicio de los descansos normales programados por el establecimiento en lugar de durante el control de higiene pre-operativo.

d. Recomendar a la dirección del establecimiento que retenga todos los productos representados por todas las muestras.

e. Y garantizar la seguridad de las muestras durante la preparación, el almacenamiento, el envasado y el envío de las muestras para su verificación (ver Directiva FSIS 7355.1).

C. Responsabilidades de los EIAO / PHV en materia de entrega de muestras

1. En relación con la entrega de muestras, el EIAO / PHV con formación IVT debe:

a. Entregar siempre las muestras de superficies de contacto con los alimentos y de superficies medioambientales (sin contacto con los alimentos) al laboratorio designado en el Memorando de Programación de acuerdo con los plazos temporales que se estipulan más adelante con el fin de garantizar la viabilidad y la integridad de las torundas de muestra. Estas muestras se deben entregar antes de que el establecimiento realice la revisión de pre-envío.

- i. Entregar las muestras el mismo día si se recogen durante el primer turno (es decir, el turno de mañana).
 - ii. Entregar las muestras por medio de la primera recogida FedEx disponible si se recogieron durante el turno 2º o 3º, de lunes a viernes.
- b. Entregar las muestras de producto intacto al laboratorio FSIS después de que se haya completado la revisión de pre- envío.
- c. Cuando se entregan las muestras recogidas, se debe remitir el tipo de muestra recogido (por ejemplo, superficie de contacto) junto con un Formulario FSIS 10.210-3 con el correspondiente código de proyecto de muestreo en el bloque 14 (por ejemplo, RLMCONT) al laboratorio.
- d. Se debe reseñar toda la información solicitada en la Parte II tal y como se especifica en el bloque 18 del Formulario FSIS 10.210-3. El laboratorio no aceptará las muestras con formularios incompletos.

VIII. EJECUCIÓN DE LA LEGISLACIÓN

Resultados de la recogida de muestras y Evaluación de la Seguridad Alimentaria (FSA)

1. El EIAO / PHV debe:

- a. Seguir lo estipulado en la Directiva FSIS 10.200-1 con el fin de obtener los resultados de las pruebas de verificación a través del Sistema LEARN.
- b. Y comunicar de forma inmediata los resultados de la prueba a la dirección del establecimiento.

2. Si cualquier muestra de producto RTE recogida por el EIAO / PHV con formación IVT (después de la revisión de pre- envío) obtiene un resultado positivo de *L. monocytogenes*, el producto del lote objeto de muestreo se encuentra adulterado.

3. Si cualquier muestra de superficie de contacto con alimentos RTE con exposición post-letal recogida por el EIAO / PHV obtiene un resultado positivo de *L. monocytogenes*, el producto que ha pasado por dicha superficie se encuentra adulterado. No obstante, si el establecimiento cuenta con un tratamiento post-letal validado, el producto cuando es distribuido puede no estar adulterado.

NOTA: Si una muestra de superficie medioambiental (sin contacto con los alimentos) RTE con exposición post-letal recogida por el EIAO / PHV obtiene un resultado positivo de *L. monocytogenes*, este hecho puede demostrar que se ha fabricado producto en unas condiciones no higiénicas.

4. Seguir las directrices de la Directiva FSIS 5100.1, Revisión 1, en relación con las recomendaciones al Director de Distrito (DM) o la persona designada en materia de acciones de ejecución. De acuerdo con la formación relativa a la metodología de trabajo EIAO, la recomendación debe incluir bien una recomendación para realizar una acción de ejecución (por ejemplo, un NOIE o una Suspensión) o bien la recomendación al CSI para que elabore un registro de incumplimiento (“Noncompliance Record” – NR) escrito. Si se recomienda realizar una acción de ejecución sobre la base de los resultados detectados en el establecimiento, el establecimiento debe ser informado acerca de dicha recomendación en la reunión final. La reunión final se debe celebrar al final de la Evaluación de la Seguridad Alimentaria (FSA).

5. Ponerse en contacto con el Funcionario de Retiradas del Distrito (“District Recall Officer” – DRO) de acuerdo con lo estipulado en la Directiva 8080.1, Revisión 4, Modificación 3, si se ha comercializado cualquier producto adulterado del lote objeto de muestreo.

Se deben poner en contacto con el TSC (“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 10.240.5

ANEXO 1

NOMBRE Y CÓDIGO DE PROYECTO	RLMCONT: Muestreo rutinario de las superficies de contacto con los alimentos durante la fabricación de productos RTE de carne y aves de corral.
RESPONSABLE DE LA RECOGIDA DE LA MUESTRA	Personal del FSIS con formación en técnicas de recogida aséptica de muestras IVT (Pruebas de Verificación Intensificadas).
PRODUCTO OBJETO DE MUESTREO / SELECCIÓN DE LA LOCALIZACIÓN DE MUESTREO	Superficies que están en contacto directo con el producto RTE con exposición post-letal de mayor riesgo en la zona de producción RTE (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). Nota: los guantes o la ropa utilizados por los empleados pueden ser objeto de muestreo si el personal del FSIS observa directamente que se encuentran en contacto con los alimentos.
ANALIZADO EN RELACIÓN CON	<i>Listeria monocytogenes</i>
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE RECOGIDA DE MUESTRAS	Recoja una muestra para cada formulario. Seleccione aleatoriamente el turno 1º, 2º o 3º de lunes a jueves o el turno de mañana de los viernes, de acuerdo con la ventana de 1 semana designada en el Memorando de Programación RLM. En todos los casos, las muestras RLM (RLMPROD, RLMCONT, RLMENVR) deben ser recogidas en el mismo día y turno de producción. Recoja muestras que representen las condiciones en las que se fabricó el lote de producto objeto de muestreo. La mayoría de las muestras se debe recoger durante el turno de producción y un número menor se debe recoger antes del inicio de las operaciones. Cuando se recogen las muestras durante las operaciones, dicha recogida se debe realizar sin interrumpir la producción, como, por ejemplo, al comienzo de los descansos estipulados por la empresa o al final del turno.
FORMULARIO DE SOLICITUD DE MUESTRA	Cumplimente la Parte II del Formulario 10.210-3. Complete los bloques 19, 20, 22 y 28 – 32. Coloque el formulario de solicitud de muestra en una bolsa de plástico y coloque la bolsa de plástico en el contenedor de transporte junto con la muestra y selle dicho contenedor de acuerdo con lo estipulado en la Directiva FSIS 7355.1, Rev. 2. Si no se recoge ninguna muestra, complete el bloque 33 y envíe por correo el formulario al laboratorio reseñado en el bloque 9.
NOTIFICACIÓN AL ESTABLECIMIENTO	Remita a la dirección del establecimiento una notificación suficiente en relación con el muestreo, de modo que el establecimiento pueda retener el producto representado por la muestra. La retención del producto se realiza a discreción del establecimiento.
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE ENVÍO	Envíe la muestra <u>tan pronto como sea recogida</u> durante la siguiente recogida FedEx disponible al laboratorio designado en el Memorando de Programación RLM. Identifique la muestra y selle la misma de conformidad con la Directiva FSIS 7355.1, Rev. 2. Realice un envío refrigerado. Utilice suficiente refrigerante para mantener una temperatura adecuada en 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 las mismas y una Declaración de Entrega en Sábado en la etiqueta de envío con el fin de evitar los retrasos y las muestras descartadas. No envíe muestras los sábados o el día antes de una festividad federal.
REFERENCIAS	Directiva FSIS 10.240.5; Directiva FSIS 7355.1, Rev. 2.

Directiva FSIS 10.240.5

ANEXO 2

NOMBRE Y CÓDIGO DE PROYECTO	RLMENVR: Muestreo rutinario de las superficies medioambientales (sin contacto con los alimentos) durante la fabricación de productos RTE de carne y aves de corral.
RESPONSABLE DE LA RECOGIDA DE LA MUESTRA	Personal del FSIS con formación en técnicas de recogida aséptica de muestras IVT (Pruebas de Verificación Intensificadas).
PRODUCTO OBJETO DE MUESTREO / SELECCIÓN DE LA LOCALIZACIÓN DE MUESTREO	Superficies que están en contacto indirecto o potencial con las líneas de productos RTE con exposición post-letal de mayor riesgo en la zona de producción RTE (por ejemplo, los mangos de las fregonas, la vestimenta externa de los empleados que pueden tocar productos RTE), o superficies sin contacto (por ejemplo, los suelos, los drenajes, las paredes, los conductos de ventilación, las estructuras superiores).
ANALIZADO EN RELACIÓN CON	<i>Listeria monocytogenes</i>
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE RECOGIDA DE MUESTRAS	<p>Recoja una muestra para cada formulario. Seleccione aleatoriamente el turno 1º, 2º o 3º de lunes a jueves o el turno de mañana de los viernes, de acuerdo con la ventana de 1 semana designada en el Memorando de Programación RLM.</p> <p>En todos los casos, las muestras RLM (RLMPROD, RLMCONT, RLMENVR) deben ser recogidas en el mismo día y turno de producción.</p> <p>Recoja muestras que representen las condiciones en las que se fabricó el lote de producto objeto de muestreo.</p> <p>Cuando se recogen las muestras durante las operaciones, dicha recogida se debe realizar sin interrumpir la producción, como, por ejemplo, al comienzo de los descansos estipulados por la empresa o al final del turno.</p>
FORMULARIO DE SOLICITUD DE MUESTRA	Cumplimente la Parte II del Formulario 10.210-3. Complete los bloques 19, 20, 22 y 28 – 32. Coloque el formulario de solicitud de muestra en una bolsa de plástico y coloque la bolsa de plástico en el contenedor de transporte junto con la muestra y selle dicho contenedor de acuerdo con lo estipulado en la Directiva FSIS 7355.1, Rev. 2. Si no se recoge ninguna muestra, complete el bloque 33 y envíe por correo el formulario al laboratorio reseñado en el bloque 9.
NOTIFICACIÓN AL ESTABLECIMIENTO	Remita a la dirección del establecimiento una notificación suficiente en relación con el muestreo, de modo que el establecimiento pueda retener el producto representado por la muestra. La retención del producto se realiza a discreción del establecimiento.
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE ENVÍO	Envíe la muestra <u>tan pronto como sea recogida</u> en la siguiente recogida FedEx disponible al laboratorio designado en el Memorando de Programación RLM. Identifique la muestra y selle la misma de conformidad con la Directiva FSIS 7355.1, Rev. 2. Realice un envío refrigerado. Utilice suficiente refrigerante para mantener una temperatura adecuada en 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 las mismas y una Declaración de Entrega en Sábado en la etiqueta de envío con el fin de evitar los retrasos y las muestras descartadas. No envíe muestras los sábados o el día antes de una festividad federal.
REFERENCIAS	Directiva FSIS 10.240.5; Directiva FSIS 7355.1, Rev. 2.

ANEXO 3

NOMBRE Y CÓDIGO DE PROYECTO	RLMPROD: Muestreo de producto RTE intacto de carne o aves de corral al mismo tiempo que se realizan las pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos o de las superficies medioambientales (sin contacto con los alimentos).
RESPONSABLE DE LA RECOGIDA DE LA MUESTRA	Personal del FSIS con formación en técnicas de recogida aséptica de muestras IVT (Pruebas de Verificación Intensificadas).
PRODUCTO OBJETO DE MUESTREO / SELECCIÓN DE LA LOCALIZACIÓN DE MUESTREO	<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 EN RELACIÓN CON	<i>Listeria monocytogenes</i>
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE RECOGIDA DE MUESTRAS	<p>RECOJA ÚNICAMENTE MUESTRAS INTACTAS. Seleccione aleatoriamente el turno 1º, 2º o 3º de lunes a jueves o el turno de mañana de los viernes, de acuerdo con la ventana de 1 semana designada en el Memorando de Programación RLm.</p> <p>Recoja suficiente producto INTACTO de modo que al menos UNA libra (aprox. 450 gramos) de carne o de aves de corral sea entregada 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 hasta una libra sin realizar cambios en sus operaciones de procesamiento. Si esto no es posible, póngase en contacto con el laboratorio para ver si existe un contenedor disponible de mayor tamaño.</p>
FORMULARIO DE SOLICITUD DE MUESTRA	Cumplimente la Parte II del Formulario 10.210-3. Complete los bloques 19, 20, 22 y 28 – 32. Coloque el formulario de solicitud de muestra en una bolsa de plástico y coloque la bolsa de plástico en el contenedor de transporte junto con la muestra y selle dicho contenedor de acuerdo con lo estipulado en la Directiva FSIS 7355.1, Rev. 2. Si no se recoge ninguna muestra, complete el bloque 33 y envíe por correo el formulario al laboratorio reseñado en el bloque 9.
NOTIFICACIÓN AL ESTABLECIMIENTO	Remita a la dirección del establecimiento una notificación suficiente en relación con el muestreo, de modo que el establecimiento pueda retener el producto representado por la muestra. La retención del producto se realiza a discreción del establecimiento.
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE ENVÍO	Envíe la muestra <u>DESPUÉS</u> de que el producto representado por la muestra haya pasado la revisión de pre-envío. Identifique la muestra y selle la misma de conformidad con la Directiva FSIS 7355.1, Rev. 2. Realice un envío refrigerado. Utilice suficiente refrigerante para mantener una temperatura adecuada en 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 las mismas y una Declaración de Entrega en Sábado en la etiqueta de envío con el fin de evitar los retrasos y las muestras descartadas. No envíe muestras los sábados o el día antes de una festividad federal.
REFERENCIAS	Directiva FSIS 10.240.5; Directiva FSIS 7355.1, Rev. 2.

Directiva FSIS 10.240.5

ANEXO 4

9 CFR 430.4(b)(1), Alternativa 1. Uso de un tratamiento post-letal (que puede ser 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*.

9 CFR 430.4(b)(2), Alternativa 2. Uso de un tratamiento post-letal (que puede ser un agente o un proceso 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: Los establecimientos que fabrican productos con exposición post-letal, que seleccionen esta alternativa y que decidan utilizar un tratamiento post-letal (que puede ser un agente antimicrobiano) que reduzca o elimine los microorganismos en el producto.

O

Opción 2: Los establecimientos que fabrican productos con exposición post-letal, que seleccionen esta alternativa y que decidan utilizar un agente o un proceso antimicrobiano que suprima o limite el crecimiento de la *L. monocytogenes*.

9 CFR 430.4(b)(3), Alternativa 3. Uso exclusivo de medidas de control de higiene.

ANEXO 5

Metodología basada en el riesgo

La Agencia utilizará una clasificación del riesgo para los establecimientos que fabrican productos RTE de carne y aves de corral con exposición post-letal, con el fin de determinar la programación de las pruebas de verificación *Lm*. Dicha clasificación del riesgo se basa en una ecuación de variables múltiples (algoritmo) que está constituida por las evaluaciones del riesgo previamente elaboradas y revisadas (FDA-FSIS 2003; FSIS 2003) y por los resultados continuos de las pruebas de verificación FSIS sobre los productos RTE de carne y aves de corral. Gracias a la aplicación de una metodología de clasificación del riesgo basada en variables múltiples, la Agencia garantiza que los establecimientos englobados en este programa de muestreo basado en el riesgo son aquellos que presentan más probabilidades de fabricar productos RTE de carne y aves de corral contaminados por *Lm*.

NOTA: El FSIS ha actualizado el modelo que utilizó en su Evaluación del Riesgo *Lm* 2003, ha recogido nuevos datos de los establecimientos regulados y ha desarrollado esta ecuación de variables múltiples con el fin de clasificar los establecimientos en función de su perfil individual de riesgo.

Una vez realizado el muestreo medioambiental rutinario en un establecimiento, dicho establecimiento no podrá ser incluido en la programación rutinaria de muestreo durante un período de 12 meses. El FSIS pretende limitar la carga sobre aquellas empresas que operan más de un establecimiento mediante la distribución de la programación de dichos establecimientos a lo largo del tiempo, de modo que no se incluya más de un establecimiento de la misma empresa en la programación de verificación para un mismo mes.

La clasificación del riesgo de un establecimiento se utilizará para asignar los recursos de muestreo de acuerdo con la siguiente jerarquía: 1) Proyectos de muestreo RLM, RLMCONT, RLMENVR y RLMPROD (con muestreos programados en los establecimientos de riesgo más elevado); 2) Muestreo rutinario de producto intacto de conformidad con RTE001; y 3) Muestreo rutinario de conformidad con ALLRTE en todos los demás establecimientos RTE.

La Oficina de Ciencias de la Salud Pública (“Office of Public Health Science” – OPHS) elabora la clasificación del riesgo de acuerdo con los datos procedentes de diversas fuentes del FSIS, como, por ejemplo, la información del Formulario FSIS 10.240-1, el historial de muestreos del establecimiento, los resultados de las Evaluaciones de la Seguridad Alimentaria (FSA), los resultados / la calificación de la encuesta de validación (Procedimientos de Evaluación de los Programas de Control del Establecimiento para la *Listeria monocytogenes*), etc. La OPHS programará entonces los muestreos de los establecimientos de forma rutinaria centrándose en aquellos que plantean un riesgo más elevado de *Lm*. El objetivo es limitar el impacto mensual sobre cada distrito al restringir el número total de establecimientos programados para su muestreo de acuerdo con un número que se corresponda con los recursos disponibles en materia de laboratorio y de Oficina de Operaciones sobre el Terreno (“Office of Field Operations”).

MODELO DE MEMORANDO DE PROGRAMACIÓN

Para: (Nombre) Director de Distrito
(Ciudad) Oficina de Distrito
(Ciudad, Estado)

De: Risk Assessment Division (División de Evaluación del Riesgo)
Office of Public Health Science
OPHS, FSIS

Objeto: Notificación de establecimientos programados para las pruebas de verificación RLM

Fecha: (d / m / a)

Se remite el presente memorando con el fin de notificarle que el siguiente establecimiento de su distrito ha sido seleccionado para ser objeto de pruebas de verificación de los productos RTE de carne y aves de corral con exposición post-letal de conformidad con el nuevo programa RLM de la Agencia que se estipula en la Directiva FSIS 10.240-5.

Est. xxx, Nombre del establecimiento, Ciudad, EEUU
Est. xxx, Nombre del establecimiento, Ciudad, EEUU
Est. xxx, Nombre del establecimiento, Ciudad, EEUU
(La División de Evaluación del Riesgo (RAD) debe insertar los establecimientos seleccionados)

Los distritos deben recibir el Memorando de Programación seis semanas antes del mes en el que se realizará el muestreo. Cada distrito debe seleccionar aleatoriamente la semana del mes en la que se realizará el muestreo.

Las muestras se deben remitir al (La RAD debe insertar un laboratorio designado) laboratorio de campo.

La actividad de recogida de muestras debe incluir lo siguiente:

1. La realización de una evaluación de la seguridad alimentaria (FSA) de conformidad con la Directiva FSIS 5100.1, y la inclusión de los procesos y los programas del establecimiento diseñados para eliminar o reducir el crecimiento de la *Lm*.
2. La recogida de las muestras de conformidad con los 3 nuevos códigos de proyectos de muestreo:

- RLMCONT, las pruebas de verificación rutinaria basadas en el riesgo de las superficies de contacto con los alimentos que están en contacto directo con el producto RTE con exposición post-letal (por ejemplo, las cintas transportadoras, las partes superiores de las mesas, las loncheadoras, las peladoras, los recipientes de transporte, las cargadoras, las bandejas de almacenamiento refrigerado).
- RLMENVR, las pruebas de verificación rutinaria basadas en el riesgo de superficies medioambientales (sin contacto con los alimentos) en las zonas de producción RTE (por ejemplo, los suelos, los drenajes, las paredes, los conductos de ventilación, las estructuras superiores).
- RLMPROD, las pruebas de verificación rutinaria basadas en el riesgo de muestras de producto intacto recogidas al mismo tiempo que las muestras de superficies de contacto con los alimentos (recogidas aleatoriamente a lo largo del mismo turno que las muestras de superficies de contacto con los alimentos).

3. La cumplimentación de una lista de control de validación con el fin de evaluar la eficacia de los programas utilizados por el establecimiento para controlar la *Lm* en sus productos RTE de carne y aves de corral con exposición post-letal.

Como consecuencia de la programación de establecimientos para su muestreo en su distrito, Ud. debe asignar la actividad de recogida de muestras RLM a uno o más EIAO / PHV con formación IVT.

El EIAO / PHV asignado debe realizar las siguientes acciones:

1. Ponerse en contacto con la dirección del establecimiento a través del formulario de solicitud de muestra con el fin de comunicarles que: 1) está programada una actividad de recogida de muestras RLM para el mes siguiente; 2) recibirán una notificación con suficiente antelación antes del día / turno en el que se realizará la actividad de recogida de muestras, con el fin de garantizar que el establecimiento puede retener todos los productos representados por la muestra.

2. Seleccionar un día, de lunes a jueves, o el turno de mañana del viernes, en el que se realizará la actividad de recogida de muestras RLM, así como ponerse en contacto con el Inspector Responsable (“Inspector-In-Charge” – IIC) para comunicarle que la actividad de recogida de muestras se realizará en dicha fecha.

3. Averiguar la siguiente información:

- a. El calendario de producción y los tipos de productos fabricados.
- b. El número de líneas de producción que fabrican productos RTE con exposición post-letal.
- c.Cuál es el turno que trabaja después de la inspección pre-operativa, que es el turno que será objeto de verificación

4. El muestreo de las superficies de contacto con los alimentos y de las superficies medioambientales (sin contacto con los alimentos) en sus localizaciones efectivas sólo se puede completar cuando el personal necesario se encuentra sobre el terreno.

5. Solicite los formularios y los suministros a través del Buzón de Programación de Muestreo RLM mediante Outlook al menos 2 semanas antes de la fecha de programación del muestreo. Ud. debe ser capaz de proporcionar la siguiente información:

- a. Número de establecimiento.
- b. Fecha de recogida de muestras y turno de producción objeto de muestreo.
- c. Número de unidades de muestra sobre la base del número de líneas de producción.
- d. Dirección a la que se deben enviar los formularios y los suministros (FedEx no realiza entregas a apartados de correos).
- e. Persona de contacto y número de teléfono.
- f. Solicitud de suministros especiales o de contenedores de mayor tamaño, en caso necesario.

6. Póngase en contacto con la dirección del establecimiento a través del formulario de solicitud de muestra para comunicarles que la actividad de recogida de muestras RLM está programada para el día / turno designado. Recomiende al establecimiento que retenga todos los productos representados por la muestra.

NOTA: El EIAO / PHV debe enviar la siguiente información al Buzón de Programación de Muestreo RLM (“RLM Sample Scheduling Mailbox”) al menos 2 semanas antes de la fecha de la recogida de muestras, de modo que los formularios y los suministros necesarios puedan ser solicitados y enviados con suficiente antelación con respecto a la fecha seleccionada para la recogida de muestras.

Nosotros apreciamos su cooperación y su asistencia a la hora de aplicar este programa prioritario de seguridad alimentaria. Si tiene preguntas adicionales, póngase en contacto con el Technical Service Center (Centro de Servicio Técnico – TSC).

¡Gracias!