



PROGRAMA DE VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL EN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS LISTOS PARA CONSUMO (RTE) (TOMA DE MUESTRAS EN PRODUCTO, FCS Y NFCS) Y ACTUACIONES ANTE CASOS POSITIVOS

Rev.: 5 de 31 de octubre de 2022

APÉNDICE DE CAMBIOS	
Rev.:5	<p>Aunar programa de verificación microbiológica oficial y procedimiento ante casos positivos. Cambios en la estructura del documento.</p> <p>Actualizar la justificación normativa del criterio de <i>Salmonella</i> en producto (325g) en base al método analítico del FSIS</p> <p>Introducir el concepto de "lotes independientes microbiológicamente"</p> <p>Inclusión del requisito de muestreo pre-aplicación frente a <i>Listeria monocytogenes</i> en la autorización de establecimientos</p> <p>Establecer los modelos para el plan de verificación oficial y para el informe de cierre de actuaciones</p> <p>Incorporar un árbol de decisiones en la gestión de resultados insatisfactorios</p>
Rev.: 4	<p>Incluir en los principios muestreos de <i>Salmonella</i> en (FCS y NFCS) casos positivos en producto</p> <p>Se incluye en el punto 6.5. la comunicación de los resultados de las muestras oficiales para que la empresa pueda incluir esta comunicación en la revisión de pre-envío</p>
Rev.: 3	<p>Refuerzo del programa de muestreo en las empresas que reciben productos RTE de establecimientos no autorizados EEUU (se introducen cambios en la información que las empresas deben enviar anualmente y se programa un muestreo adicional de línea RTE al ser establecimientos con un mayor riesgo). Exportación del Anexo I de toma de muestras por medio de la aplicación QUAESTOR</p> <p>Clarificación del Anexo II árbol de decisiones</p> <p><i>Procedimiento ante casos positivos:</i></p> <p>Se incluyen principios para investigar <i>Salmonella</i> en FCS y NFCS cuando se detecta <i>Salmonella</i> en productos (aplicable a autocontrol y a muestras oficiales)</p>
Rev.: 2	<p>Inclusión nº de precinto en el acta de toma de muestras</p> <p><i>Procedimiento ante casos positivos:</i></p> <p>Caso positivo en muestra oficial</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se establecen los principios de suspensión en la emisión de certificados en la documentación del RD hasta la investigación de las causas, ejecución del plan de acción y del plan de verificación oficial en relación a la exportación de lotes potencialmente implicados • Cuando tras una detección en los controles en destino haya producto en tránsito producido durante un periodo en el que la empresa no ha podido adoptar acciones para investigar las causas, la empresa deberá adoptar acciones para el retorno de las mercancías. <p>Caso positivo en autocontrol</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se incluye la prohibición de procesado de lotes EEUU hasta que no se compruebe la eliminación de L.m. en el entorno RTE <p>Caso indicador en muestra oficial</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se detalla más claramente que la detección en muestras oficiales y no en el sistema de autocontrol motiva la documentación de un RD, aunque se trate de producción UE <p>Medidas reglamentarias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se detalla más claramente que la documentación RD en el plan de verificación oficial se produce ante incumplimiento del plan de acción o ante resultados insatisfactorios en el plan de acción



ÍNDICE

1. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS
 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN
 3. DEPARTAMENTOS IMPLICADOS Y RESPONSABILIDADES
 4. DEFINICIONES
 5. OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES
 6. ALTERNATIVAS DE CONTROL Y PRINCIPIOS GENERALES
 7. DESARROLLO DEL PROGRAMA DE VERIFICACION MICROBIOLÓGICA OFICIAL EN LÍNEA RTE
 - 7.1. Programa de Verificación Microbiológica Oficial línea de producción RTE
 - 7.2. Tipos de muestra e interpretación de resultados
 - 7.3. Frecuencia de la toma de muestras
 - 7.4. Métodos laboratoriales y laboratorios oficiales implicados en el programa
 - 7.5. Instrucciones para la toma de muestras
 - 7.6. Árbol de decisión
 8. PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN ANTE CASOS POSITIVOS EN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN RTE
 - 8.1. Principios generales de aplicación
 - 8.2. Actuación ante caso positivo (lotes EEUU) en muestra oficial
 - 8.3. Actuaciones ante caso positivo "indicador" en muestra oficial y/o de otro país
 - 8.4. Resultado insatisfactorio en autocontrol del establecimiento
 - 8.5. Casos positivos cuando en la alternativa de control de *Listeria monocytogenes* intervienen 2 establecimientos autorizados EEUU
 9. PLAN DE VERIFICACIÓN OFICIAL
 10. ACCIONES NORMATIVAS ANTE INCUMPLIMIENTO
 11. REVISIÓN
- ANEXO I – Hoja de muestreo
ANEXO II – Instrucciones toma de muestras en producto FCS y NFCS
ANEXO III – Árbol de decisión ante resultados insatisfactorios en producto, FCS y NFCS
ANEXO IV – Modelo para la elaboración del Plan de Verificación Oficial
ANEXO V – Modelo para la redacción del informe final de cierre de actuaciones
ANEXO VI – Esquema actuaciones ante resultados insatisfactorios.



1.- JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

En el control oficial de los establecimientos que elaboran alimentos listos para consumo (*Ready To Eat* - RTE) se debe realizar la toma de muestras oficial de:

- Productos, superficies de contacto (*Food Contact Surface* - FCS) y superficies que no son de contacto (*Non Food Contact Surface* - NFCS), es decir “ambientales”, para la investigación de *Listeria monocytogenes* (*Listeria monocytogenes*)¹, y
- Productos para la investigación de *Salmonella*².

Por otro lado, la parte 430.4 a) del 9CFR establece como principio general que un producto RTE está contaminado o adulterado si se detecta *Listeria monocytogenes* o *Salmonella* en el producto o si el producto RTE ha sido producido sobre una superficie de contacto con el alimento (FCS) contaminada por *Listeria monocytogenes*.

Acorde a ello, para cumplir con los criterios microbiológicos, los establecimientos autorizados han de disponer de medidas preventivas en su sistema de autocontrol (SSOP/PNCH, APPCC, programas de requisitos previos y alternativa de control de *Listeria monocytogenes*) verificadas en la ejecución de los controles oficiales. La detección de *Listeria monocytogenes* o *Salmonella* en los productos RTE y la detección de *Listeria monocytogenes* en el entorno de procesamiento RTE post-letal exige la adopción de acciones correctoras por parte de los establecimientos autorizados a EEUU.

En este sentido el presente “**Procedimiento de Verificación Microbiológica Oficial de Líneas de Producción de Alimentos Listos para Consumo (RTE) y actuaciones ante casos positivos**” se elabora al objeto de fijar las instrucciones para establecer:

- ✓ El programa de verificación oficial de las líneas de producción RTE
- ✓ La frecuencia de la toma de muestras (alternativa de control de *Listeria monocytogenes*, historial y fiabilidad de los controles *Listeria monocytogenes* y *Salmonella*)
- ✓ La toma de muestras en producto, FCS y NFCS
- ✓ La toma de decisiones a raíz de los resultados analíticos
- ✓ Los principios generales de aplicación tras la detección de *Salmonella* o *Listeria monocytogenes*
- ✓ Las actuaciones que deberán adoptarse según se trate de la detección en analítica de autocontrol, en los controles en destino o en el programa de muestreo oficial
- ✓ Las directrices para el diseño y ejecución del plan de verificación oficial
- ✓ Las acciones ante resultados insatisfactorios

¹ [Directiva 10.240.4](#) (toma de muestras de producto), [Directiva 10.240.5](#) y [Directiva 10.300.1](#) (toma de muestras de producto, FCS y NFCS). Estas directivas establecen la responsabilidad de los inspectores en la toma de muestras para determinar la ausencia de *Listeria monocytogenes* en áreas de procesamiento post-letal y en 25 g de producto.

² [Atendiendo a lo dispuesto en el método analítico del FSIS \(MLG 4.10\)](#): ausencia de *Salmonella* en 325 g. de producto.



2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

Empresas autorizadas para exportar productos RTE a EEUU.

3.- DEPARTAMENTOS IMPLICADOS Y RESPONSABILIDADES

MINISTERIO DE SANIDAD. DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA. SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR (SGSE)	COMUNIDADES AUTÓNOMAS
Establecer, de acuerdo con las CCAA, el "Programa de Verificación Microbiológica Oficial en las Líneas de Producción RTE" con <u>frecuencia anual</u> .	Comunicar anualmente las muestras oficiales del plan de control de la CA programadas en el establecimiento autorizado EEUU con inclusión de los métodos analíticos empleados.
Establecer de acuerdo con las CCAA las instrucciones necesarias para la toma de muestras y su envío al laboratorio.	Comunicar anualmente los resultados del plan de control de la Comunidad Autónoma (CA) relacionados con el establecimiento autorizado EEUU.
Actualizar y mantener el listado de los métodos analíticos reconocidos equivalentes.	Llevar a cabo las actuaciones pertinentes para cumplir con la frecuencia de muestreo.
Efectuar visita anual a los laboratorios oficiales que analizan el producto EEUU.	Efectuar la toma de muestras conforme a lo establecido en el presente procedimiento.
Comunicar a los laboratorios las actuaciones requeridas en la aplicación del programa.	Adoptar las acciones inmediatas tras la detección de un resultado positivo en el programa de verificación oficial de líneas de producción RTE, en un caso indicador , en los controles en destino en EEUU o en la verificación de los autocontroles del establecimiento.
Supervisar los resultados para, en su caso, adoptar las medidas oportunas.	Notificar a la SGSE los positivos que se detecten en la verificación de los autocontroles y los que se detecten en el plan de muestreo de la CA.
Notificar a la CA la detección de <i>Salmonella</i> y/o <i>Listeria monocytogenes</i> en el marco del programa y en los controles en destino.	Elaborar y aplicar el Plan de Verificación Oficial para verificar las acciones correctoras del establecimiento ante detección de <i>Salmonella</i> y/o <i>Listeria monocytogenes</i> .
Asesorar en el diseño y ejecución del plan de verificación oficial.	
Supervisar las acciones adoptadas por la Comunidad Autónoma (CA) implicada en un caso de detección de <i>Salmonella</i> y/o <i>Listeria monocytogenes</i> .	

4.- DEFINICIONES

En la ejecución de este Programa se han de tener en cuenta las siguientes definiciones:

- Alimento listo para el consumo (RTE):** Un producto cárnico o de ave presentado en una forma en que es comestible sin preparación adicional para lograr la seguridad del alimento y que puede ser sometido a una preparación adicional por razones de sabor, estéticas, epicúreas, gastronómicas o culinarias. No se exige que el producto RTE lleve instrucciones de manipulación segura (como se exige para productos no RTE en 9 CFR 317.2 (I) y 381.125(b)), ni otro etiquetado que indique que el producto debe ser cocinado o tratado de alguna otra forma por motivos de seguridad, y puede incluir productos cárnicos y de ave congelados.



- **Agente antimicrobiano:** Una sustancia incluida o añadida a un producto RTE que tiene el efecto de reducir o eliminar un microorganismo, incluido un patógeno como *Listeria monocytogenes* o que tiene el efecto de inhibir o limitar el crecimiento de *Listeria monocytogenes* a lo largo de la vida útil del producto.
- **Proceso antimicrobiano:** Una operación como la congelación, el secado, la fermentación, etc., que inhibe o limita el crecimiento de un microorganismo como *Listeria monocytogenes* a lo largo de toda la vida útil del producto.
- **Tratamiento de letalidad:** un procedimiento, incluida la aplicación de un agente antimicrobiano, que elimina o reduce el nº de microorganismos patógenos sobre o dentro de un producto para hacer dicho producto seguro para el consumo humano.
- **Entorno de procesamiento post-letal:** área de un establecimiento (con inclusión de las FCS y NFCS) en el que se procesa producto después del proceso antimicrobiano, del tratamiento de letalidad o de la adición del agente antimicrobiano y en la que el producto es expuesto a recontaminación (por ejemplo, salas de deshuese de jamones curados, de loncheado de productos cárnicos terminados o de envasado de estos productos).
- **Línea de producción RTE:** conjunto de equipos y FCS en la que es procesado un producto RTE con exposición post-letal que se integran en una entrada y salida de producto independiente (ejemplos: dos líneas paralelas con entrada y salida independiente de producto constituyen dos líneas de producción RTE. Sin embargo, varias entradas de producto que confluyen en una única salida de producto tienen la consideración de una línea)
- **Línea de producción RTE EEUU:** aquella en la que se procesa producto EEUU. Quedan excluidas de esta definición las líneas de producción RTE independientes que sólo procesen producto UE.
- **Producto expuesto:** producto RTE que entra en contacto directo con una FCS en un entorno de procesamiento post-letal donde puede recontaminarse.
- **Tratamiento post-letal:** es un tratamiento de letalidad que se aplica o es eficaz después de que el producto haya sido expuesto a un entorno de procesamiento donde puede haberse recontaminado.
- **Producto adulterado:** cualquier producto RTE en el que se detecta la presencia de *Salmonella* o *Listeria monocytogenes*.
- **Caso positivo:** cualquier detección de *Salmonella* o *Listeria monocytogenes* en productos RTE de lotes de producción destinados a EEUU, o la detección de *Listeria monocytogenes* en el entorno de procesamiento RTE post-letal en producción destinada a EEUU. La detección procederá de analíticas efectuadas en destino (EEUU), en controles oficiales (SGSE y CCAA) o en el marco del autocontrol (establecimientos).
- **Caso positivo "Indicador":** cualquier detección de *Salmonella* o *Listeria monocytogenes* en productos RTE de lotes de producción no destinados a EEUU, o la detección de *Listeria monocytogenes* en el entorno de procesamiento RTE post-letal en producción no destinada a EEUU.



- **Lote EEUU positivo:** lote de producción destinado a EEUU con resultado de laboratorio confirmado positivo a *Salmonella* o *Listeria monocytogenes* o lote de producción EEUU producido sobre una FCS contaminada con *Listeria monocytogenes*.
- **Lote EEUU “potencialmente implicado”:** lotes distintos del lote EEUU positivo destinados a EEUU sobre los que, en base a los datos de producción y del sistema de autocontrol, **no es posible determinar la independencia microbiológica respecto al positivo (producto o superficie)** y deben ser verificados para determinar que no están contaminados. Pueden quedar encuadrados dentro de esta categoría, los producidos en los casos que se detecte *Listeria monocytogenes* en NFCS.
- **Lote independiente microbiológicamente:** lotes que, por las fechas de producción, entornos de procesamiento, datos del sistema de autocontrol, la investigación, etc. no guardan relación con el positivo (producto o superficie) y, por tanto, no se consideran contaminados.
- **Plan de Verificación Oficial:** plan que recoge el conjunto de procedimientos de inspección y actividades de supervisión que deben llevarse a cabo **ante un resultado insatisfactorio** para verificar el plan de acciones correctoras del establecimiento **y que culminará con un chequeo o muestreo oficial.**

5.- OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES

Los operadores deben cumplir con las obligaciones de este procedimiento, con los requisitos aplicables según la/s alternativa/s de listeria (ver «punto 6») y con la normativa americana aplicable. En especial, deberán:

- (1) Desarrollar un **programa de muestreo** que incluya producto (*Listeria monocytogenes* y *Salmonella* spp.), FCS y NFCS, que tenga en cuenta la alternativa de listeria. Se seguirán los siguientes principios básicos:
 - a. El número de muestras y su distribución estará debidamente justificado. Se tendrá en cuenta lo dispuesto en el «punto 6».
 - b. Los muestreos de producto incluirán *Listeria monocytogenes* en 25g y *Salmonella* spp. en 325 g.
 - c. Identificar las superficies de contacto del entorno post-letal del área RTE que estarán incluidas en el programa de muestreo donde existen riesgos de recontaminación del producto.
 - d. Detallar las superficies de no contacto incluidas en el programa de muestreo para verificar la ausencia del microorganismo en el entorno de procesamiento post-letal RTE.
- (2) Desarrollar un **procedimiento de actuación ante casos positivos** EEUU y casos indicadores que incluya la gestión ante detección en producto, en FCS y en NFCS.
- (3) El establecimiento deberá hacerse cargo de los **costes de los análisis** laboratoriales de los muestreos oficiales del Programa EEUU llevados a cabo en los laboratorios autorizados EEUU.

6.- ALTERNATIVAS DE CONTROL Y PRINCIPIOS GENERALES



En la evaluación del sistema de seguridad alimentaria nos podemos encontrar diferentes situaciones en relación a los productos y al sistema de autocontrol en función del destino de la comercialización.

En líneas generales, cuando un establecimiento elabora tanto productos destinados al mercado interior de la UE como a la exportación a EEUU, nos podemos encontrar con las siguientes situaciones:

- Productos RTE diferentes³.
- Productos RTE con formulación distinta o etapas de proceso diferenciadas⁴.
- No existen diferencias en la elaboración del producto RTE⁵.

Con independencia de estas situaciones, en todos los casos, el establecimiento debe proporcionar garantías que permitan cumplir la normativa americana en la producción de lotes EEUU, por cuanto los productos son procesados en las mismas instalaciones, o existe flujo de producto o tránsito operacional.

Con esta finalidad, en la evaluación del sistema de autocontrol se seguirán los siguientes principios:

- 1) Control de la higiene (SPS y PNCH/SSOP): Se evaluará el cumplimiento por parte del operador de los requisitos de la normativa comunitaria y americana (PNCH – 416 CFR).
- 2) Procedimientos APPCC: Los requisitos exigibles por la parte 417 CFR serán aplicables a los productos que se vayan a exportar a EEUU.
- 3) Criterios microbiológicos: Las empresas deberán establecer los procedimientos necesarios para garantizar el cumplimiento de los criterios microbiológicos en los lotes de exportación a EEUU. En función de las características del establecimiento, la empresa adoptará medidas en el protocolo de identificación y segregación del producto, en el control de proveedores (especialmente en los casos de recepción RTE terminados) y en las partes del sistema que le permitan alcanzar este objetivo. En la práctica, las empresas tendrán que adoptar criterios microbiológicos de ausencia de *Listeria monocytogenes* en el entorno de procesamiento post-letal RTE y adoptar acciones correctoras cuando se detecte *Listeria monocytogenes* en los productos elaborados, o en las FCS y NFCS. Estas acciones deberán identificar las causas y las medidas que garanticen la eliminación del microorganismo en el entorno de procesamiento post-letal. En lo referente a *Salmonella* no es necesario efectuar aclaraciones dado que, en todos los casos, se requerirán acciones correctoras, aunque el criterio microbiológico aplicable a los lotes EEUU y UE sea distinto.
- 4) Alternativa de control de *Listeria monocytogenes*: La elección de una alternativa de control (parte 430 del 9CFR) sólo será exigible a los productos RTE destinados a la exportación a EEUU **que entren en el ámbito de dicha parte 430 del 9CFR**. En los productos RTE diferentes que no se exporten a EEUU serán de aplicación aquellas medidas que garantizan que *Listeria monocytogenes* no está presente en el entorno de procesamiento RTE post-letal.

³ Los productos RTE EEUU difieren por completo de los de la UE (p.e. la empresa exporta jamón a EEUU y no embutidos que son destinados a la UE, etc.)

⁴ La empresa para el producto EEUU emplea una formulación diferente (eficacia del proceso) o somete el producto a un tratamiento de letalidad que no aplica en el producto UE

⁵ No existe ninguna diferencia entre la elaboración del producto EEUU y el UE salvo, en determinados casos, la materia prima con la que ha sido elaborado el producto.



Para la verificación de los requisitos de la alternativa de control, los inspectores y supervisores deberán evaluar que la empresa ha considerado que *Listeria monocytogenes* es un peligro y que es controlado en los productos RTE con exposición post-letal mediante el plan APPCC, los SSOP (PNCH) o un programa de requisitos previos específico.

- 5) Aquellas empresas que trasladen producto para tratamiento post-letal por altas presiones hidrostáticas (HPP) cumplirán los requisitos de la nota informativa elaborada al efecto. Esta nota informativa incluye obligaciones específicas para el establecimiento elaborador y para el establecimiento que aplica las HPP.

En la **evaluación** se tendrán en cuenta los siguientes requisitos:

Alternativa 1: Tratamiento post-letal (puede ser un agente antimicrobiano) que reduce o elimina los microorganismos en los productos **y un agente o proceso antimicrobiano** que inhibe o limita el crecimiento de *Listeria monocytogenes*:

- a) El tratamiento post-letal debe estar incluido en los procedimientos APPCC (PCC).
- b) El tratamiento post-letal debe estar validado.
- c) Se debe documentar la eficacia del agente antimicrobiano o del proceso en plan APPCC, en PNCH, en un programa de requisitos previos específico indicando que, tal y como se aplica, es efectivo para inhibir o limitar el crecimiento de *Listeria monocytogenes*.

Alternativa 2 A: Tratamiento post-letal (puede ser un agente antimicrobiano) que reduce o elimina los microorganismos en los productos:

- a) El tratamiento post-letal debe estar incluido en los procedimientos APPCC (PCC).
- b) El tratamiento post-letal debe estar validado.

Alternativa 2 B: agente o proceso antimicrobiano que inhibe o limita el crecimiento de *Listeria monocytogenes*

- a) Se debe documentar la eficacia del agente antimicrobiano o del proceso en plan APPCC, en PNCH o en un programa de requisitos previos específico indicando que, tal y como se aplica, es efectivo para inhibir o limitar el crecimiento de *Listeria monocytogenes*
- b) Disponer de un programa de control de la higiene que incluya:
 - Análisis de las FCS en el entorno de procesamiento post-letal con el fin de asegurar que en las superficies no está presente *Listeria monocytogenes* o un organismo indicador.
 - Identificación de las condiciones en las que el establecimiento aplicará los procedimientos de “retención y test”, tras la detección de *Listeria monocytogenes* en FCS o un organismo indicador.
 - Frecuencia de muestreo.
 - Identificación del tamaño y localización de los puntos donde se tomarán las muestras.
 - Inclusión de una explicación de por qué la frecuencia de los tests es suficiente para asegurar que se mantiene el control efectivo de *Listeria monocytogenes* o un organismo indicador.

Alternativa 3: Sólo medidas de control de la higiene



a) Disponer de un programa de control de la higiene que incluya:

- Análisis de las FCS en el entorno de procesamiento post-letal con el fin de asegurar que en las superficies no está presente *Listeria monocytogenes* o un organismo indicador.
- Identificación de las condiciones en las que el establecimiento aplicará los procedimientos de “retención y test”, tras la detección de *Listeria monocytogenes* en FCS o un organismo indicador.
- Frecuencia de muestreo.
- Identificación del tamaño y localización de los puntos donde se tomarán las muestras.
- Inclusión de una explicación de por qué la frecuencia de los tests es suficiente para asegurar que se mantiene el control efectivo de *Listeria monocytogenes* o un organismo indicador.
- Un establecimiento que produzca productos loncheados, hot dog o similares, cuando detecte *Listeria monocytogenes* en FCS, debe incluir en las acciones correctoras la realización de nuevos test de seguimiento en las FCS con mayor probabilidad de contaminación, incluyendo el área circundante para asegurar la efectividad de las medidas correctivas. Debe retener y no expedir producto del establecimiento hasta que se demuestre que se ha corregido el problema y, asimismo, debe incluir muestreos con nivel de confianza estadística que garanticen que los lotes no están contaminados o de forma alternativa usar un procedimiento destructivo para *Listeria monocytogenes*.

Asimismo, serán de aplicación los siguientes **principios**:

- Un producto RTE está contaminado si se detecta *Listeria monocytogenes* o *Salmonella* en el producto o si ha sido producido sobre una FCS contaminada con *Listeria monocytogenes*. **Los lotes de producción EEUU en los que, en analítica de autocontrol u oficial, se haya detectado la presencia de *Listeria monocytogenes* (producto RTE o FCS) o *Salmonella* (en producto RTE) no podrán ser destinados a la exportación a EEUU, ni ser reprocesados para su posterior exportación a EEUU.**
- Todas las empresas deben incluir la investigación de *Listeria monocytogenes* en productos y en los entornos de procesamiento post-letal con inclusión de FCS y NFCS. También se incluirá la investigación de *Salmonella en producto* y, si se detectase en producto, se investigará en FCS y NFCS.
- Las empresas deben emplear una metodología en la toma de muestra y en el análisis con sensibilidad equivalente a la empleada por el FSIS. Respecto a la toma de muestras en FCS y NFCS **no se podrá emplear el hisopo, sino que se deberá emplear *toallita o esponja*.** Asimismo, el método analítico deberá corresponder con un método validado, aprobado o adoptado por una organización internacionalmente reconocida (FSIS, ISO, AOAC); incluir pre-enriquecimiento (recuperación de cualquier célula dañada sub-letal y que permita detectar el crecimiento de un nº muy bajo de *Listeria monocytogenes*) y tener una sensibilidad equivalente al método FSIS.
- Las empresas deberán desarrollar las acciones correctoras ante la detección de *Listeria monocytogenes* en producto, FCS y NFCS en el entorno de procesamiento post-letal, con independencia de producción de lotes EEUU y de la UE. Tras la detección todos los



establecimientos deberán presentar planes de acción y se procederá a la verificación oficial siguiendo las actuaciones del procedimiento de actuación ante casos positivos (planes de verificación oficial). Las mismas actuaciones se llevarán a cabo si se detectara *Salmonella*.

- La detección de *Listeria spp.* u **otras especies de *Listeria*** (*L. innocua* o *L. welshimeri*, por ejemplo) en el entorno de procesamiento post-letal o en producto (con independencia de que se trate de producción de lotes EEUU o lotes UE) conllevará, así mismo, la investigación de la presencia/detección/entrada de *Listeria* y llevar a cabo acciones correctoras, puesto que se considera indicativo de que las condiciones son favorables para el asentamiento, dispersión y/o contaminación con *Listeria monocytogenes*.
- En el proceso de inclusión en listas de EEUU de un establecimiento que elabore producto RTE se tendrá en cuenta el histórico de resultados oficiales y de autocontrol en producto, FCS y NFCS. Así mismo, una vez emitido informe de auditoría favorable por la SGSE se llevará a cabo un **muestreo pre-aplicación en producto, FCS y NFCS**, cuyo resultado condicionará la autorización definitiva. Para el muestreo se tendrán en cuenta las alternativas, productos, proceso y entornos de procesamiento post-letal. La SGSE enviará, con el informe de auditoría, instrucciones para llevar a cabo el muestreo por parte del control oficial asignado al establecimiento (nº de muestras y laboratorio al que destinar las muestras). En el caso que se obtengan resultados satisfactorios se habilitará el periodo de prueba para el uso de la aplicación QUAESTOR y la preparación de la programación de los procedimientos de inspección. Si los resultados fueran insatisfactorios y se encontrara el microorganismo en el área RTE se emitirá un informe desfavorable y se cerrarán las actuaciones no autorizando el establecimiento.

7.- DESARROLLO DEL PROGRAMA DE VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL

7.1. Programa de Verificación Microbiológica Oficial en línea de producción RTE

Los establecimientos autorizados a exportar productos RTE a EEUU comunicarán anualmente los productos que son objeto de exportación, el volumen de exportación y la alternativa de control. Asimismo, las empresas comunicarán conforme a su sistema de autocontrol, los establecimientos a los que trasladan producto para aplicación de un tratamiento post-letal y si reciben productos RTE de establecimientos no autorizados EEUU. Sobre estos datos se elaborará el programa de muestreo **oficial**.

Por otra parte, cada CA, en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, de acuerdo con sus criterios, dispone de programas de muestreo de producto RTE y, en su caso, de FCS y NFCS que pueden implicar a los establecimientos autorizados a EEUU. En el caso de que se vayan a programar o se tomasen muestras en el establecimiento autorizado EEUU, la CA deberá comunicar anualmente el nº y tipos de muestras tomadas y los resultados. Estas muestras se integrarán en el “Programa de Verificación Microbiológica Oficial de Líneas de Producción RTE” para la evaluación del establecimiento.

Con estos datos y los resultados del año anterior (programas oficiales de la SGSE, CA y controles en destino), la SGSE determinará de acuerdo con las CCAA el nº de muestras oficiales a tomar en cada establecimiento, muestras que serán comunicadas a las CCAA en las directrices anuales. Esta comunicación incluirá el nº, tipo de muestras y laboratorio de destino, señalando las muestras basadas en el riesgo, las no basadas en el riesgo y las que deben tomarse en el refuerzo de los controles a raíz de resultados insatisfactorios del año anterior.



Cada CA será la responsable de distribuir la toma de muestras a lo largo del año, teniendo en cuenta las instrucciones de este procedimiento, los momentos en los que hay disponibles lotes de producción EEUU y las directrices de entrada de las muestras comunicadas por los laboratorios.

7.2. Tipos de muestra e interpretación de resultados

Como hemos mencionado en los apartados 5 y 6, en lo relativo al sistema de autocontrol, en los establecimientos autorizados a EEUU, los productos RTE pueden tener formulaciones o procedimientos APPCC distintos según el destino del producto, pero en su conjunto, los resultados de las muestras oficiales se deben tener en cuenta en la evaluación del establecimiento. Para la interpretación de los resultados, se establecen las siguientes directrices:

- 1) En los establecimientos de reciente autorización y en aquéllos en los que no haya producto elaborado con materia prima EEUU, se podrán tomar muestras que se tendrán en cuenta como “indicadores” cuando se trate de un producto elaborado bajo los mismos procedimientos que el destinado a la exportación a EEUU. En el acta de toma de muestras se incluirá la mención de que se trata de muestras indicadores. En este caso, estas muestras sí contabilizarán como muestras programadas por la SGSE.
- 2) La detección de *Salmonella* y/o *Listeria monocytogenes* en los productos no EEUU o la detección de *Listeria monocytogenes* en FCS y NFCS en líneas de producción RTE de productos no EEUU activará las actuaciones ante “caso positivo indicador” (ver «punto 8»), pero no serán de aplicación las acciones específicas previstas sobre los lotes EEUU.
- 3) Cuando se proceda al muestreo de producto RTE, FCS y NFCS en lotes de producción EEUU, se tendrán en cuenta las siguientes interpretaciones, según el tipo de muestra:
 - a) Muestra de superficie de contacto con el alimento (FCS): muestra tomada en superficies que están en contacto con el producto RTE en un entorno de procesamiento donde está expuesto a recontaminación (cintas transportadoras, equipos de sujeción, mesas de trabajo, etc. de “salas de deshuese”, “loncheado” y/o “envasado”). **La detección de *Listeria monocytogenes* en FCS determina que el lote de producción está contaminado.**
 - b) Muestra de superficie que no está en contacto con el alimento (NFCS): muestra tomada en el entorno de procesamiento RTE en una superficie que no está en contacto con el alimento (suelos, sumideros, paredes, conductos de ventilación y estructuras superiores de “salas de deshuese”, “loncheado” y/o “envasado”). La detección de *Listeria monocytogenes* en esta muestra no determina que el producto esté contaminado, pero sí determina la adopción de acciones específicas del establecimiento.
 - c) Muestra compuesta (sólo aplicable a FCS y NFCS): aquella compuesta del frotado de no más de 5 localizaciones FCS o 5 NFCS. Se frotarán localizaciones análogas (por ejemplo, tres sumideros de una sala para una misma muestra).
 - d) Muestra de producto: muestra de producto RTE, una vez que se han completado las actuaciones previstas en la alternativa de control. **La detección de *Listeria monocytogenes* o *Salmonella* determina que el lote está contaminado.**

En todos estos casos, ante positivos, se activará el **procedimiento de actuación ante casos positivos** (ver «punto 8») con actuaciones específicas sobre los lotes EEUU que variarán según se trate de producción EEUU o producción UE.



Las muestras que, a la recepción y a criterio del laboratorio se encuentran en mal estado, no serán analizadas, serán anuladas y se deberá repetir la toma de la muestra.

7.3. Frecuencia de muestreo

El establecimiento de la frecuencia y del número de muestras programadas se registrará en base a estos principios:

- a) El número de muestras debe establecerse de acuerdo al análisis de riesgo de los establecimientos.
- b) La alternativa de control de *Listeria monocytogenes* de mayor riesgo es la 3 seguida por la 2B, 2A y 1.
- c) Habrá **dos tipos** de muestreo: **muestreo de línea** (se muestrearán FCS, NFCS y, cuando sea posible, producto) y **muestreo de producto**. Aquellas muestras de producto que sean tomadas en el muestreo de línea descontarán de las muestras totales de producto.
- d) El programa de muestreo establecerá:
 - Muestras **no basadas en el riesgo** (aplicables a todos los establecimientos).
 - Muestras **basadas en el riesgo** según la alternativa de control de *Listeria monocytogenes*. En los establecimientos que elaboren productos bajo distintas alternativas de control se aplicará la frecuencia de muestreo de la **alternativa** de mayor riesgo.
 - Muestras **de refuerzo**. Basadas en el historial y antecedentes de los controles oficiales del año anterior.
- e) El **número** de muestras a tomar en el **muestreo de línea** dependerá de los entornos de procesamiento RTE en los que el producto EEUU está expuesto a recontaminación y del nº de líneas de producción RTE y equipos en los que se procese producto EEUU. Cuando se exceda de 15 muestras, se tendrá que optar por la **toma de muestras compuestas** en las localizaciones que se estime pertinentes.
- f) Las muestras de producto se toman para el análisis de *Salmonella* y *Listeria monocytogenes* y las de FCS y NFCS sólo para *Listeria monocytogenes*. Salvo que se detectaran positivos a *Salmonella* en productos que determinaría la investigación de *Salmonella* en FCS y NFCS en las actividades asociadas al seguimiento del caso.
- g) Cuando en la alternativa de control de *Listeria monocytogenes* un establecimiento incluye un tratamiento HPP en un establecimiento secundario, la toma de muestras oficial se realizará en el establecimiento que realice finalmente la expedición con destino a EEUU.
- h) En el **Anexo III** de esta instrucción se establece un esquema del programa y un árbol de decisiones con los puntos normativos en base a los cuáles deben notificarse los incumplimientos y los casos en los que pueden adoptarse acciones normativas de aviso de revocación de la autorización NOID. Este árbol de decisiones es aplicable tanto para producción EEUU como producción UE.



- i) Se programarán **muestreos de actuación ante casos positivos**, **adicionales a los programados**, en la verificación de los planes de acciones correctoras (tanto en casos producción EEUU como casos producción UE).
- j) La detección de *Listeria monocytogenes* o *Salmonella* (autocontrol o muestras oficiales o muestras en destino) activará el procedimiento de actuación ante casos positivos. Cuando se detecte *Listeria monocytogenes*, se incluirá un chequeo de la línea de producción RTE para verificar las acciones correctoras del establecimiento aplicando las directrices de este procedimiento. Cuando se detecte *Salmonella* en productos, se programará también un chequeo de línea para investigar *Salmonella*.
- k) Los establecimientos que tengan detección en los controles en destino tendrán un programa de seguimiento de los 15 siguientes envíos.
- l) **Asignación y distribución del número de muestras del programa⁶:**

Alt.	Muestreo de línea (producción EEUU)			Producto	Muestreo producto (EEUU)		
	Muestreos por año	Nº de muestras según los entornos de procesamiento de exposición ⁷			No riesgo	Riesgo	Total
		FCS	NFCS				
3	3	2-3 (1 entorno RTE)	1-2 (1 entorno RTE)	Las muestras que se tomen se descontarán de las totales de producto	3	12	15
2B	2	3-5 (2 entornos RTE)	2-3 (2 entornos RTE)		3	6	9
2A	1	5-7 (3 entornos RTE)	3-4 (3 entornos RTE)		3	3	6
1		7-10 (+3 entornos RTE)	4-5 (+3 entornos RTE)		3	1	4

- Las empresas que reciben **producto RTE de proveedores no autorizados EEUU** tendrán un **muestreo adicional de línea RTE y de producto (una de producto intacto del proveedor y otra de producto expuesto)** cuando se procese el producto del proveedor no autorizado. El objetivo de este muestreo adicional es evaluar el cumplimiento del establecimiento frente al principio de tolerancia cero en proveedores no autorizados.
- Los establecimientos con antecedentes de **detección de *Listeria monocytogenes*** tendrán, en el programa de verificación oficial del año siguiente,

⁶**Justificación del muestreo.** Las autoridades españolas evaluarán los establecimientos anualmente en base a las frecuencias especificadas en la tabla. El FSIS establece el número de líneas de producción que deben ser muestreadas en función del tamaño del establecimiento (> 500 trabajadores: un máximo de 3 líneas; 10 – 500 trabajadores: un máximo de 2 líneas; menos de 10 trabajadores: 1 línea de producción). Las autoridades españolas tomarán las muestras en las líneas de producción que procesen producto RTE EEUU y tendrán en cuenta los resultados de producción de producto UE en estas líneas.

El FSIS establece como unidad de muestra 10 FCS, 5 NFCS y 3 de producto. Por su parte, las autoridades españolas han determinado que **el número de muestras FCS y NFCS dependa de los entornos de procesamiento post-letal RTE** en las que el producto es expuesto y del equipamiento con el que están dotados (cuando el equipamiento es extenso, más de 10 equipos o líneas muy largas, algunas de las muestras podrán ser compuestas).

El número de muestras de producto totales corresponde al número de muestras comunicadas por el FSIS en el año 2004 (documento "Sumario de los nuevos requisitos en materia de verificación en productos RTE para *Salmonella* y *Listeria*").

EJEMPLO: 3 entornos de procesamiento post-letal con manipulación de producto EEUU expuesto a recontaminación tras la salida del secadero. Sala de deshuese, sala loncheado y sala expedición de piezas enteras. Las 2 primeras tienen más de 10 equipos. Nº entornos RTE (3): 7 o 6 (FCS) + 3 o 4 (NFCS) + 1 (producto) → una posible distribución: Sala de deshuese (3 FCS y 2 NFCS), sala de loncheado (3 FCS y 2 NFCS), piezas enteras (1 FCS) y producto (jamón deshuesado al vacío). Total de muestras tomadas **11 muestras**.

⁷ El número de muestras por chequeo de la línea es una orientación que podrá cambiarse cuando las condiciones lo aconsejen, pudiendo reemplazar FCS por NFCS cuando sea necesario. Asimismo, también se optará por muestras compuestas cuando se estime pertinente



un muestreo adicional de la línea de producción RTE y tres muestras adicionales de producto, como número de muestras refuerzo de los controles. Los establecimientos con antecedentes de detección de *Salmonella* tendrán 3 muestras adicionales de producto como nº de muestras refuerzo de los controles.

- Para verificar que las empresas cumplen con el principio de **no someter a HPP productos contaminados** se tomarán **2 muestras anuales en producto no tratado y expuesto a recontaminación** (deshuesados y loncheados). En el acta de toma de muestras en el apartado de observaciones se detallará producto no tratado HPP y se contabilizarán en el total de muestras a tomar.

m) Comunicación del Programa de Verificación Microbiológica Anual:

- La comunicación del programa se llevará a cabo de forma anual. En diciembre se comunicará, junto al Análisis de Riesgo para el establecimiento de la frecuencia de supervisión de los establecimientos autorizados, el número de muestras y distribución por laboratorios asignado preliminarmente por la SGSE para el año siguiente.
- En enero de cada año, se trasladará, junto con las directrices anuales, el programa de muestreo EEUU definitivo.

7.4. Métodos y laboratorios oficiales implicados en el programa

Respecto a los métodos y laboratorios oficiales implicados, se establecen los siguientes principios:

- 1) Las muestras tomadas para verificar lotes de producción EEUU (producto, FCS y NFCS) sólo podrán ser analizadas en laboratorios oficiales que empleen directamente el método FSIS o un método que haya sido reconocido equivalente por el FSIS.
- 2) Anualmente se recogerá la información de los métodos analíticos que los laboratorios de las CCAA emplean en su plan de control dado que estas muestras son empleadas como “indicadores” en la evaluación de los establecimientos.
- 3) Cuando una CA decida que su laboratorio participe en el análisis de las muestras EEUU, **será visitado por la SGSE** y podrá optar por una de las siguientes opciones:
 - Emplear directamente el método FSIS, o
 - Solicitar el reconocimiento de equivalencia del procedimiento empleado en el laboratorio. En este último caso, la CA deberá remitir el método traducido al inglés a la SGSE para su traslado al FSIS. Una vez que el FSIS haya reconocido el método como equivalente, la DGSP emitirá una Resolución específica que le habilita para el análisis de muestras con destino a la exportación a EEUU⁸.
- 4) De acuerdo con las exigencias que el FSIS estableció en el año 2010, la SGSE efectuará, al menos, una visita anual a los laboratorios implicados.

⁸ Los laboratorios que empleen directamente un método FSIS recibirán igualmente una Resolución.



7.5. Comunicación resultados muestreos oficiales

Los SSOO comunicarán los resultados de los muestreos oficiales a las empresas mediante comunicación por escrito al objeto que las empresas tengan en cuenta este resultado en las actividades asociadas a la revisión de pre- envío.

Los resultados serán incorporados a la aplicación QUAESTOR. En caso de resultados insatisfactorios, además, se comunicará de forma inmediata al nivel de supervisión autonómico, y éste a la SGSE.

7.6. Instrucciones para la toma de muestras

Las instrucciones para la toma de muestras sobre producto, FCS y NFCS para la determinación de *Listeria monocytogenes* y/o *Salmonella* spp se pueden consultar en el **anexo II**.

8.- PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN ANTE CASOS POSITIVOS EN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN RTE

En el **anexo VI** se establece un esquema de las actuaciones ante resultados insatisfactorios.

8.1. Principios generales de aplicación

Se tendrán en cuenta las siguientes directrices o principios tras la detección de un positivo de *Salmonella* o *Listeria monocytogenes*:

- 1) **Los lotes EEUU positivos no podrán ser exportados a EEUU ni reprocesados para su posterior exportación a EEUU.**
- 2) Los casos positivos EEUU y los casos positivos "indicador" (oficiales y/o de autocontrol) motivarán la adopción de **acciones correctoras** por parte del establecimiento. **Estas acciones estarán enmarcadas en un plan de acción ante el resultado insatisfactorio, incluyendo un cronograma de ejecución de las medidas.** De forma orientativa seguirá el siguiente esquema:
 - (1) **Comunicación del resultado insatisfactorio.** En caso de autocontrol a los SVO asignados al establecimiento. En caso de resultados oficiales insatisfactorios se comunicarán estos al establecimiento. Así mismo, cualquier resultado insatisfactorio implicará la comunicación al nivel de supervisión autonómico, y éste a la SGSE.
 - (2) **Identificación de lote/s positivos y/o potencialmente positivos en stock y en tránsito a EEUU, en su caso.** Sobre los lotes EEUU se debe verificar que son lotes independientes microbiológicamente del positivo.
 - (3) **Retirada/Recall de los lotes exportados no independientes microbiológicamente.** Si no es posible determinar la independencia microbiológica, el establecimiento activará su procedimiento de retirada/recall para el retorno a origen de la mercancía en tránsito. Si los lotes han sido importados en EEUU y no existe independencia microbiológica se comunicará inmediatamente a los SVO, y estos a la SGSE, para su comunicación al FSIS; además de que la empresa adopte las medidas necesarias para la retirada del mercado del producto no independiente microbiológicamente en EEUU (comunicación a cliente, por ejemplo).



- (4) **Restricción del procesado de lotes EEUU en el entorno RTE hasta el cierre de la incidencia.**
- (5) **Investigación de la causa raíz.** La empresa podrá emplear el método que considere (estudio de las 5M, por ejemplo), siendo necesario fijar una hipótesis. En el marco de la investigación se realizarán muestreos para respaldar o desestimar la hipótesis inicial (es recomendable que los muestreos se realicen antes de la limpieza de choque).
- (6) **Acciones para la restitución de la condición higiénica y su evaluación.** Acciones basadas en la limpieza de choque y posterior muestreo de verificación.
- (7) **Acciones para evitar la recurrencia.** Acciones vinculadas a la causa o causas raíz de la entrada de *Listeria monocytogenes* o *Salmonella spp* en el entorno de procesamiento post-letal encaminadas a evitar la recurrencia (por ejemplo: reevaluación de flujos y/o tránsitos de personas, materias primas, subproductos, equipos, etc.; remodelación de instalaciones y/o equipos; modificación de procedimientos PNCH y/o APPCC; entre otros).
- (8) **Acciones sobre el producto positivo y el potencialmente implicado.** Se ha de (1) decidir el destino teniendo en cuenta el principio de no reprocesado/exportación a EEUU de los lotes positivos (ni a otros países de tolerancia cero) y (2) tener en cuenta que el reprocesado en las instalaciones, para mercado interior o fines distintos de los contemplados en el punto (1), puede conllevar la recontaminación del entorno.
- (9) **Muestreo de verificación.** Muestreo para verificar que las acciones inmediatas y para evitar la recurrencia son adecuadas. Es un muestreo llevado a cabo durante un periodo determinado que demuestra que (1) *Listeria monocytogenes* ya no está en planta y que (2) las acciones para evitar la entrada de *Listeria monocytogenes* son eficaces.
- (10) **Comunicación a los Servicios Veterinarios Oficiales de que pueden ejecutar el chequeo oficial para, en su caso, el cierre de la incidencia.**
- (11) En el caso de **resultados insatisfactorios oficiales** que implican la documentación de un Registro de Deficiencias (RD) en la aplicación **QUAESTOR**, la empresa deberá atender lo dispuesto en el punto «8.2. apartado e.»:
- 3) La verificación de las acciones correctoras implicará el diseño de un **PLAN DE VERIFICACION OFICIAL** que incluirá, entre otras medidas, la realización de **chequeos oficiales de línea** de producción RTE post-letal (FCS, NFCS y producto). Estos chequeos oficiales de línea serán aplicables a casos positivos o indicadores tanto en autocontrol como en muestreos oficiales. En función, de los microorganismos detectados, los chequeos de línea de cierre de los planes de verificación incluirán la investigación de *Listeria monocytogenes* y/o *Salmonella* según los microorganismos involucrados en los casos.
- 4) Siguiendo las disposiciones del Procedimiento preenvío NO es posible exportar producto a EEUU pendiente de resultados microbiológicos (de producto, FCS o NFCS)



de muestreos de autocontrol u oficial. Así mismo, salvo las excepciones contempladas en el procedimiento preenvío, no se podrá transitar producto pendiente de resultados a otro establecimiento autorizado EEUU.

- 5) **Ante resultados insatisfactorios se suspenderá el programa de muestreo RTE sobre el establecimiento** hasta que: se hayan implementado las medidas, el establecimiento haya realizado la evaluación y el chequeo oficial arroje un resultado satisfactorio. Tras el resultado satisfactorio del chequeo oficial se continuará con el programa de muestreo RTE sobre establecimientos EEUU.

8.2. Actuación ante caso positivo (lotes EEUU) en muestra oficial

Cuando la CA reciba una notificación de caso positivo del laboratorio oficial o reciba una notificación de detección en los controles en destino, se adoptarán acciones inmediatas, que quedarán documentadas en un **Registro de Deficiencias (RD)**. En el RD el inspector **notificará el resultado analítico obtenido en la muestra oficial y documentará las acciones adoptadas**, que incluirán:

a. Inmovilización de los productos y **restricción** procesado de productos EEUU.

La inmovilización se efectuará sobre el lote que conste en la notificación de retención entregada al establecimiento cuando se procedió a la toma de muestra (lote positivo). El inspector notificará a la empresa que “el lote positivo no podrá ser exportado a EEUU ni reprocesado para su posterior exportación a EEUU”.

Asimismo, deberá verificar que el lote de producto retenido cuenta con documentación que fundamente que la contaminación potencial está limitada al mismo y no existe evidencia de que está pudiera afectar a otros lotes. Para ello, notificará a la empresa que debe presentar unas tablas de gestión que incluyan los datos de producción de los días previos y posteriores y una sinopsis de los resultados del sistema de autocontrol con el “stock” de mercancía en planta y el producto en tránsito a EEUU, en su caso.

Si la información pusiera de manifiesto que existen otros lotes que deben ser investigados, se procederá a su inmovilización (**lotes “potencialmente implicados”**). Estos lotes “potencialmente implicados” serán tenidos en cuenta en el Plan de Verificación Oficial y en la programación de los procedimientos de inspección pertinentes para determinar que no están contaminados.

Por otra parte, si el caso positivo está asociado a *Listeria monocytogenes*, el inspector notificará al establecimiento que no podrá procesarse producto EEUU hasta que, en la ejecución de las acciones correctoras, se obtengan datos que pongan en evidencia que *Listeria monocytogenes* no está presente en el entorno de procesamiento RTE post-letal, momento en el que se procederá a levantarse la medida. **En este sentido, ante un resultado oficial o derivado de un positivo en EEUU, desde la SGSE, tras el análisis preliminar del caso, se propondrá la adopción de una medida cautelar por la que se impida la exportación total o parcial de certificados de productos RTE a EEUU (y a otros países terceros a los que sea aplicable la medida, en función del resultado analítico) hasta que se hayan adoptado acciones adecuadas y la eficacia de las mismas se haya verificado oficialmente con un chequeo oficial satisfactorio.** Estos principios serán de aplicación, también, ante un resultado insatisfactorio a Salmonella en RTE.

Finalmente, en el RD se dejará constancia documental de las etiquetas de retención empleadas y de la ubicación física donde se han inmovilizado los productos, asimismo se detallará que “se va a proponer una acción normativa que impida la emisión de certificados hasta



la ejecución de las acciones correctoras y su verificación oficial". En el apartado de observaciones se indicará que "no respetar estas medidas cautelares supondrá la notificación de un aviso de revocación de la autorización (NOID)".

Si la detección de *Listeria monocytogenes* ha ocurrido en NFCS no implica que el "producto esté contaminado"; por lo tanto, deberá analizarse, en todo caso, como un "lote potencialmente implicado", pero serán de aplicación las mismas medidas cautelares respecto a restricción de las áreas de proceso y emisión de certificados de exportación. Debiendo ejecutarse el plan de acción y el plan de verificación oficial para determinar si los lotes pueden ser destinados a exportación.

b. Productos exportados o en tránsito a los EEUU.

En un "caso positivo" por detección en los controles en destino es posible que existan lotes de producto que hayan sido exportados o se encuentren en tránsito. Así mismo, puede que existan lotes sobre los que no sea posible determinar una independencia microbiológica respecto del lote positivo. En estos casos se efectuará una **comunicación urgente a la SGSE**.

En este sentido, uno de los objetivos prioritarios a verificar será la información que la empresa proporcione de los datos de producción y del sistema de autocontrol con los certificados de exportación emitidos. Para cumplir con este objetivo, el inspector documentará en el RD la necesidad de que la tabla de gestión proporcione también esta información (ver **Tabla 1**).

En el caso de que existiesen **productos con riesgo confirmado** de estar contaminados y/o cuando haya producto en tránsito (o importado en destino) sobre el que la empresa no pueda demostrar/asegurar la **independencia microbiológica** respecto del lote positivo porque, por ejemplo, se haya producido en fechas y/o condiciones que hacen sospechar de que pueda suponer un riesgo⁹, la empresa deberá adoptar acciones para el **retorno/recall** de las mercancías.

Respecto a los productos en tránsito/exportados las empresas pueden emplear la siguiente tabla como modelo:

Tabla 1. Modelo tabla de gestión

CERTIFICADO N° →	ES 37120012536			
PRODUCTO / REFERENCIA	SHIPPING MARK (SM) / LOTE (L)	Kg	INDEPENDIENTE MICROBIOLÓGICAMENTE DEL LOTE POSITIVO (SI/NO)	DESTINO (retorno/ exportado/ destrucción/...)

c. Acciones inmediatas y planeadas del operador.

El Servicio Oficial (SO) deberá valorar la idoneidad de las acciones inmediatas y planeadas asociadas al RD y consultar con los niveles de supervisión cualquier duda que tenga en relación a la idoneidad de las medidas.

⁹ La empresa debe determinar un periodo de riesgo, basándose en los resultados analíticos satisfactorios, oficiales y/o de autocontrol, disponibles y vinculados al entorno de recontaminación del lote positivo.



En síntesis, las acciones deben incluir medidas para investigar y eliminar las causas y acciones para evitar la recurrencia de la contaminación microbiológica inaceptable.

Lógicamente, la empresa deberá establecer una causa y si no consigue encontrar una causa totalmente concluyente deberá plantear las hipótesis más probables de la contaminación.

El SO debe **asegurarse de** que el plan de medidas **incluye** acciones adicionales con un **refuerzo en las distintas partes del sistema** y las **acciones correctoras estarán relacionadas con la causa o las hipótesis de contaminación** que haya establecido la empresa. Estas medidas podrán incluir modificaciones de los procedimientos basados en los principios APPCC u otras medidas de control de la higiene o incluso modificaciones de la alternativa de control de *Listeria monocytogenes*.

Todas estas medidas deben estar asociadas a un **cronograma de ejecución** esencial para el diseño del plan de verificación oficial.

En relación con el “**lote positivo**” (detección en producto o en FCS), se evaluará que el operador incluye, entre las medidas posibles, **los siguientes destinos del producto**:

- destrucción,
- uso para fines distintos, siempre que no plantee riesgos para la salud pública (usos técnicos), o
- retirada de la exportación a EEUU y toma de las decisiones en el ámbito de la normativa comunitaria.

En relación con los “**lotes EEUU potencialmente implicados**” (lotes no confirmados positivos y detección en NFCS), además de las acciones anteriormente mencionadas, la empresa podrá plantear la exportación de los productos bajo la aplicación de medidas dentro de los procedimientos APPCC y de las correctas prácticas de higiene, siempre y cuando las actuaciones de verificación oficial determinen que no hay datos que desaconsejen esta medida. Esta medida podrá adoptarse atendiendo a lo establecido en el punto «d) restricciones de las exportaciones».

En el caso de productos en tránsito, el operador deberá adoptar acciones para **el retorno** de la mercancía a origen antes del control a la importación¹⁰ y, en el caso de productos que **hayan sido importados a efectos aduaneros en EEUU**, deberá emprenderse la **retirada** voluntaria del mercado por parte de la empresa. Estas **medidas serán comunicadas por la empresa a la SGSE** para determinar los casos en los que es preciso trasladar información al FSIS.

d. Restricciones de las exportaciones.

En relación con los “lotes EEUU potencialmente implicados” no se autorizará la imposición de etiquetas de EEUU, ni la emisión de certificado de exportación, a un lote del que no se disponga de garantías de la correcta ejecución de acciones correctoras, con inclusión de los resultados de analíticas de autocontrol de un plan de muestreo reforzado y de los resultados analíticos muestras oficiales.

¹⁰ Para más información sobre reentradas véase:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/controlesSanitarios/procedControl/reimportacion.htm>



No se realizarán restricciones a la exportación de lotes distintos al positivo y “potencialmente implicados” que la empresa haya producido o produzca, tras la correcta ejecución de las acciones correctoras, salvo que concurren circunstancias que así lo desaconsejen.

e. Subida de documentación a QUAESTOR

Tras la documentación del RD por parte de los SVO, la empresa deberá responder a las acciones inmediatas y planeadas subiendo documentos en formato PDF. Para la carga de documentos (del SVO y/o del Establecimiento) en la aplicación, estos serán nombrados con el formato “aaaammdd + nombre de archivo”, por ejemplo: “20220819 Plan de acción preliminar”.

En ningún caso el establecimiento subirá a QUAESTOR los boletines analíticos de los muestreos que realice. El objetivo es que se carguen en la aplicación informes/resúmenes de las acciones y resultados.

De forma general, en el RD se subirán:

- (1) **Plan de acción preliminar** con el cronograma de medidas.
- (2) **Informe de evaluación del plan de acción preliminar del establecimiento.**
- (3) Subir, en su caso, un **plan de acción actualizado** conforme a lo indicado por los SVO del establecimiento en el informe de evaluación.
- (4) Subir a QUAESTOR las **actualizaciones/informes de las actuaciones** que se vayan ejecutando, en función del cronograma establecido en el plan de acción. Los SVO, así mismo, evaluarán la implementación de dichas acciones y subirán informe de evaluación de las mismas.
- (5) Comunicación a los Servicios Veterinarios Oficiales de que pueden ejecutar el chequeo oficial para, en su caso, el cierre de la incidencia.

8.3. Actuaciones ante caso positivo “indicador” en muestra oficial y/o de país distinto de EEUU

La detección de *Salmonella* o *Listeria monocytogenes* se debe tener en cuenta en la evaluación del establecimiento por las posibles implicaciones que pueda tener en los lotes de producción de EEUU, pero asimismo, la detección en muestras oficiales denota una debilidad en el sistema de autocontrol del establecimiento que implica que los inspectores tras la recepción del resultado del laboratorio deban documentar un RD del mismo modo que en el caso de un lote EEUU.

En el caso concreto de detección de *Listeria monocytogenes* la documentación del RD está justificada en el principio de tolerancia cero, *Listeria monocytogenes* está presente en el entorno de procesamiento y, en consecuencia, deben aplicarse las **medidas de restricción en el procesado de lotes EEUU en el entorno RTE y de suspensión de emisión de certificados de exportación** en función del análisis de los datos y de las características del protocolo de segregación de la producción EEUU.

Se aplicarán los mismos principios que los dispuestos en el punto «8.2. Actuación ante caso positivo (lotes EEUU) en muestra oficial», salvo los aspectos específicos aplicables al/sobre el “lote positivo”.



8.4. Resultado insatisfactorio en autocontrol del establecimiento

Como hemos mencionado anteriormente, los establecimientos autorizados deben disponer de procedimientos documentados que detallen cuáles van a ser las acciones que se van a adoptar tras la detección de *Salmonella* (producto) o de *Listeria monocytogenes* (producto, FCS y NFCS). Este procedimiento debe contemplar las actuaciones cuando estos microorganismos son detectados en (1) productos destinados a la exportación a EEUU y (2) en productos no destinados a la exportación a EEUU y son producidos en la misma línea de producción RTE.

Aplicando los principios generales, ante estos casos tienen que tener planes de acción y llevarse a cabo controles sobre las acciones del establecimiento en el marco de los controles regulares y un chequeo oficial asociado. Sin embargo, si la empresa planea y ejecuta adecuadamente sus acciones no se documentará RD. Así mismo, si en el marco de sus actuaciones la empresa restringe las exportaciones de riesgo, no se propondrá la aplicación de una medida cautelar, salvo que en el marco de los controles oficiales se observen hallazgos que así lo aconsejen.

Tras la detección de un resultado insatisfactorio en autocontrol, se seguirán actuaciones análogas a las descritas en el punto «8.2. Actuación ante caso positivo (lotes EEUU) en muestra oficial», salvo las aplicables a la documentación del RD (salvo que en transcurso del seguimiento del positivo de autocontrol se observen hallazgos que incurran en un incumplimiento).

Tras la finalización de las acciones correctoras por parte del establecimiento, en el caso de que el microorganismo detectado sea *Listeria monocytogenes* se procederá a un chequeo oficial de la línea de producción RTE (producto, FCS y NFCS) y se evaluarán los lotes EEUU potencialmente implicados.

Igualmente se procederá a un chequeo oficial de línea incluyendo la investigación de *Salmonella* en FCS y NFCS si se hubiera detectado *Salmonella* en productos.

8.5. Casos positivos cuando en la alternativa de control de *Listeria monocytogenes* intervienen 2 establecimientos autorizados EEUU

Cuando un establecimiento elaborador envía a un establecimiento secundario productos RTE para efectuar un tratamiento HPP, la toma de muestras oficial se llevará a cabo en el establecimiento que realice la exportación final del producto a EEUU.

Por lo tanto, ante un resultado insatisfactorio serán los SO que tomaron la muestra los que documenten el RD detallando los establecimientos implicados en el caso positivo. En estos casos, la SGSE asesorará a las Comunidades Autónomas en la gestión del caso positivo.

9.- PLAN DE VERIFICACIÓN OFICIAL

La CA será la responsable de elaborar y aplicar el Plan de Verificación Oficial con el asesoramiento de la SGSE ante casos insatisfactorios oficiales (positivos EEUU o indicadores) derivados de muestreos oficiales. Como se ha indicado anteriormente en caso de resultados insatisfactorios de autocontrol será aplicable, exclusivamente, la ejecución del chequeo oficial.

En el Anexo IV se establece un modelo que puede ser utilizado para su elaboración.

Los pasos a seguir serán los siguientes:

a. Evaluación del plan de medidas del establecimiento



El primer paso para el diseño del plan de verificación oficial es la **evaluación del plan de medidas del establecimiento** junto a la información de los datos de producción y del sistema de autocontrol del establecimiento **para la determinación de otros lotes con riesgo**.

Para la evaluación del plan de medidas, la CA recogerá la información esencial sobre el actual sistema de autocontrol como información clave que le permita analizar que la empresa está adoptando medidas adicionales para la **investigación de las causas** y que ha establecido un paquete de **medidas de refuerzo para garantizar la corrección** de este incumplimiento.

Para efectuar esta evaluación, la CA trasladará cuestiones específicas cuyas respuestas deberán recogerse en un informe preliminar. Este **informe preliminar** puede recoger **puntos débiles o acciones de mejora frente al sistema actual y debe recoger una evaluación sobre el plan de medidas del establecimiento**.

Si la CA estima que el plan requiere ser reevaluado por carecer de elementos esenciales, como el cronograma de ejecución, las medidas para investigar las causas o las acciones correctoras, se informará a la empresa que debe presentar un nuevo plan que permita el diseño del plan de verificación oficial.

b. Diseño y ejecución del plan de Verificación Oficial

En el plan de verificación oficial se integrarán todas las acciones adoptadas por los SO adscritos al establecimiento y por los niveles de supervisión

El plan contemplará las siguientes directrices:

- **Verificación** de la revisión de los datos del sistema de autocontrol **efectuado por el establecimiento para la determinación de la existencia de otros lotes con riesgo (en stock, tránsito, exportados)**.
- Verificación **de las** medidas adoptadas por el establecimiento:

Deberá programarse el/los procedimiento/s de inspección más acorde/s en relación con la/s medida/s que plantea el establecimiento. Los SO irán registrando los resultados de la verificación conforme se van adoptando las medidas que podrán estar relacionadas con:

- La **investigación de las causas**:
 - Investigación de lotes sin resultados analíticos para confirmar los posibles días de proceso en que puede haber ocurrido la contaminación.
 - Muestras adicionales en FCS y/o NFCS no contemplados en el sistema de autocontrol.
 - Revisión de los satélites de dosificación de productos detergentes y desinfectantes con inclusión de la concentración.
 - Revisión de equipos y condiciones de las salas con diferentes indicadores implicados: equipos y utensilios de "difícil limpieza" (patas huecas de equipos, por ejemplo), ventilación (condensaciones), instalaciones (grietas, por ejemplo), etc.
 - **Otros (revisión de flujos de personal y equipos, producto, residuos sobre plano e in situ)**.
- Las **acciones correctoras** con inclusión de las destinadas a evitar la recurrencia:
 - Destrucción de producto: verificar la recogida o retirada de los productos no conformes, así como la documentación de traslado (gestión SANDACH).
 - Uso a fines distintos: siempre y cuando no incluya riesgos de salud pública.



- Retirada de la exportación a EEUU y evaluación del cumplimiento de la normativa comunitaria para su destino para mercado UE.
- Reprocesado: sólo aplicable a lotes “potencialmente implicados” (no confirmados positivos) y a productos comercializables en la UE, de acuerdo con lo establecido en el R (CE) 2073/2005.
- Limpieza y desinfección de choque en el entorno de procesamiento post-letal, muestreo ampliado en entorno de procesamiento RTE post-letal.
- Si el resultado de las medidas adoptadas por el establecimiento ha determinado una reevaluación del Plan APPCC (por ejemplo, la empresa ha optado por introducir tratamientos post-letales o ha modificado los límites críticos) o del PNCH, deberá verificarse los cambios en el sistema, quedando documentada la evaluación en las listas de cotejo establecidas en los procedimientos de inspección.
- **Plan de muestreo de oficial:**
 - **Producto.** Para verificar el plan de muestreo analítico reforzado que ha desarrollado el establecimiento se tomarán muestras oficiales de producto que priorizarán los lotes potencialmente implicados, especialmente el anterior y posterior al lote positivo, y cualquier otro que, según la revisión de los datos de producción y de revisión del sistema de autocontrol, sea clave para la verificación del plan de medidas.
 - **Línea.** Para verificar las actuaciones realizadas en el entorno de procesamiento post-letal (PNCH/SSOP y APPCC), una vez que la empresa determine **y comunique** que ha finalizado la evaluación de las acciones correctoras, se programará un muestreo de la *línea de producción*, que **seguirá lo dispuesto en el apartado «7.1. Programa de Verificación Microbiológica Oficial en línea de producción RTE»** “~~tendrá las características establecidas en el procedimiento documentado “Programa de Verificación Microbiológica Oficial en Líneas de Producción RTE”.~~ En este sentido, en la selección de muestras **se realizará en función del riesgo**, priorizando el chequeo ~~de los productos, FCS y NFCS,~~ **superficies (FCS y NFCS) y/o productos** en los que la investigación de las causas hubiese puesto de manifiesto la presencia de los microorganismos. Se seleccionará la investigación de *Listeria monocytogenes* o *Salmonella* en función de los microorganismos implicados.

Estas muestras se contabilizarán como muestras adicionales a las establecidas en el programa RTE, si bien por cuestiones logísticas se podrán aprovechar las fechas programadas con los laboratorios, tomando las muestras previstas en el programa en fechas posteriores.

c. Supervisión y seguimiento del plan de verificación oficial

El seguimiento del plan de verificación oficial se efectuará en las **actividades de supervisión periódica** o en **visitas efectuadas “ad hoc”** y los niveles de supervisión de la CA mantendrán contacto con la SGSE, en la ejecución del plan de verificación oficial. Estas visitas de supervisión se contemplarán en el **informe final que dará cierre de las actuaciones y propondrá el levantamiento, en su caso, de la medida cautelar que se hubiera establecido.**

d. Cierre de las actuaciones

La CA deberá remitir un informe que recoja los resultados de los procedimientos de inspección y las muestras del plan de verificación oficial. **La estructura del informe puede seguir lo dispuesto en el Anexo V.** Con especial énfasis sobre:



- La/s causa/s o hipótesis del positivo establecidas por la industria.
- Las acciones correctoras, que se han adoptado en el sistema de autocontrol o en las instalaciones.
- Los datos oficiales (muestras oficiales, visitas de supervisión) que avalan la eficacia de las medidas
- Cualquier otra información adicional que deba considerarse (métodos analíticos empleados, dossier fotográfico con modificaciones en los equipos involucrados, etc.)
- Los anexos que procedan para evidenciar la adopción de medidas.

Los RD que se hubiesen documentado se cerrarán una vez culminadas las actuaciones.

En dicho informe oficial se incluirá, en su caso, la propuesta motivada de levantamiento de la medida cautelar.

10.- ACCIONES NORMATIVAS ANTE INCUMPLIMIENTO

Como se ha indicado anteriormente, ante una detección oficial de *Listeria monocytogenes* en producto, FCS y/o NFCS o Salmonella en producto RTE se propondrá la adopción de una **medida cautelar** sobre el establecimiento que impida total o parcialmente, según el caso, la emisión de certificados de exportación de productos RTE a EEUU y, según el caso, a otros terceros países.

Además, si en el transcurso del plan de verificación (tanto casos positivos EEUU como casos indicadores UE) el inspector detectase incumplimientos en la adopción o en la eficacia de las acciones correctoras, debe documentar los RD **vinculados al/los punto/s normativo/s** pertinentes acompañados de las actuaciones de retención de producto si proceden.

Estos RD tendrán que ir acompañados de las acciones inmediatas y planeadas pertinentes, que deberán ser evaluadas por el inspector. Si, en conjunto, el inspector detectase que se han dado incumplimientos múltiples que indican un deterioro en la aplicación de los procedimientos APPCC y PNCH y que las acciones no están siendo eficaces y no se están planteando acciones adicionales a las previstas **el inspector redactará un informe motivado con la propuesta de un NOID.**

La CA revisará los incumplimientos y el informe motivado y, en su caso, comunicará un aviso de revocación de la autorización (NOID), del que dará traslado a la DGSP (SGSE).


Así mismo, será motivo de NOID cuando concurren 4 resultados insatisfactorios consecutivos, o bien durante un año desde la notificación del primer caso.

De igual manera, la inacción o el no establecimiento de acciones eficaces en el plazo máximo de un año darán lugar a la comunicación de un NOID.

Recibido y/o **comunicado** el NOID en/por la DGSP, se contemplarán los plazos establecidos y se programarán las actuaciones para resolver el aviso de revocación de la autorización.

11.- REVISIÓN

El "Procedimiento de Verificación Microbiológica Oficial en Líneas de Producción RTE y actuaciones ante casos positivos" será revisado por la DGSP o a petición de las CCAA.

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA DE VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL EN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS LISTOS PARA CONSUMO (RTE) Y ACTUACIONES ANTE CASOS POSITIVOS	Revisión 5 (31/10/2022)
---	--	----------------------------

ANEXO I¹

Hoja de muestreo nº ____

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL PROPIETARIO:				
AUTONOMÍA	Nº autorización EEUU	Muestra a analizar:	Especie:	Producto tomado:
		Producto cárnico <input type="checkbox"/> Esponja <input type="checkbox"/>		Tipo de producción <input type="checkbox"/>
Identificación del lote muestreado:		Fecha recogida muestra	Hora de recogida:	
Precinto empleado:				
Fecha envío al Laboratorio:	Análisis solicitado:		Firma SVO:	Firma establecimiento
	<i>Listeria monocytogenes</i> <input type="checkbox"/> <i>Salmonella spp.</i> <input type="checkbox"/> Determinación especies <input type="checkbox"/>			
LABORATORIO AUTORIZADO PROGRAMA DE VERIFICACIÓN OFICIAL EEUU:				

PARA USO EXCLUSIVO LABORATORIO

PARTE ANALÍTICO:	Fecha de recepción en laboratorio:	CONDICIÓN DE LAS MUESTRAS A RECEPCIÓN: Temperatura ambiente <input type="checkbox"/> Refrigerada <input type="checkbox"/> Congelada <input type="checkbox"/>
MUESTRA: Producto cárnico <input type="checkbox"/> Esponja <input type="checkbox"/>	DETERMINACIÓN:	RESULTADO DETERMINACIÓN:
	<i>Listeria monocytogenes</i> <input type="checkbox"/>	Ausencia/25 gr <input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/>
	<i>Salmonella spp.</i> <input type="checkbox"/>	Ausencia /325 gr. <input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/>
	Aviar <input type="checkbox"/>	No se detecta <input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/>
	Porcina <input type="checkbox"/>	No se detecta <input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/>
	Ovina <input type="checkbox"/>	No se detecta <input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/>
Observaciones:	Firma Director Prog. EEUU:	Firma Supervisión Doc.:

¹ La hoja de remisión a Laboratorios podrá emplearse en los 3 programas de verificación oficial (Verificación Microbiológica producto RTE; Determinación de especies; Reducción de patógenos). Cada acta llevará el siguiente pie de página: "Se emite un único ejemplar del acta para recepción en el LABORATORIO, puesto que los datos de la toma de muestras están grabados en la aplicación QUAESTOR. Una vez obtenido los resultados de los análisis, el laboratorio detallará los resultados en los campos que se detallan para USO EXCLUSIVO LABORATORIO y archivará el acta. No es necesario remitir copia del acta al SVO y al Ministerio porque ya se envían los boletines analíticos y los datos del acta de toma de muestras ya están grabados en la aplicación"



ANEXO II. INSTRUCCIONES TOMA DE MUESTRAS EN PRODUCTO, FCS Y NFCS

CÓDIGO Y NOMBRE DE PROYECTO	PTO Programa Verificación microbiológica Oficial línea de producción RTE - (PRODUCTO)						
PRODUCTO OBJETO DE MUESTREO	Producto listo para consumo (RTE) EEUU <u>Categorías de proceso implicadas:</u> 03E (no tratadas térmicamente estables en el estante), 03F (tratadas térmicamente estables en el estante), 03G (totalmente cocinadas no estables en el estante y con exposición post-letal), 03I (productos con inhibidores secundarios y con exposición post-letal) <u>Productos RTE:</u> curados, secados (jamón, paleta, lomo), fermentados (chorizo, salchichón), cocidos con exposición post-letal (jamón cocido loncheado)						
ANALIZADO PARA	<i>Listeria monocytogenes</i> y <i>Salmonella</i>						
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE RECOGIDA DE MUESTRAS	La toma de muestras se realizará seleccionando aleatoriamente entre los productos RTE, según las siguientes instrucciones: <ul style="list-style-type: none"> • En las <u>máximas condiciones de higiene</u>: por ejemplo, con guantes de un solo uso. • <u>Siempre remitir producto final</u> que haya sido procesado en el entorno de procesamiento RTE post-letal. En los casos de establecimientos de las alternativas 1 y 2 A, la toma de muestras se hará después del tratamiento post – letal (la empresa toma muestra de un lote procesado en el entorno de procesamiento RTE post-letal y la somete a tratamiento post-letal o bien se remite muestra de un lote EEUU ya tratado en su totalidad). • Con la <u>mínima manipulación del producto</u>: siempre que sea posible, se enviará piezas enteras, intactas, no fragmentando el producto. Si el tamaño de la pieza es muy grande y el establecimiento no opta por enviar la pieza entera, éste deberá reducir su tamaño hasta al menos 750 gramos, sin introducir cambios en sus operaciones de transformación (cuchillos estériles, etc.). El tamaño de la/s muestra/s remitida/s será suficiente para efectuar determinaciones analíticas de <i>Listeria monocytogenes</i> (ausencia en 25 gramos) y <i>Salmonella</i> (ausencia en 325 gramos). Se podrá tomar una sola muestra para ambas determinaciones, o bien una muestra para <i>Listeria monocytogenes</i> y otra para <i>Salmonella spp.</i> Puesto que las determinaciones analíticas se hacen sobre tejido magro del producto y el laboratorio elimina la parte exterior de la muestra para garantizar al máximo la fiabilidad de los resultados, habrá que tener en cuenta estas circunstancias al objeto de que el tamaño de la muestra resulte adecuado. En el caso que se vaya a enviar un producto RTE graso (bacón, tocinos curados), debe ponerse en conocimiento del laboratorio para evitar que se interprete como una muestra que no dispone de suficiente tejido magro. • <u>No tomar muestras de lotes exportados</u> dado que no es posible aplicar la instrucción de retención hasta la obtención de resultados 						
FORMULARIO DE SOLICITUD DE MUESTRA	Los datos relativos al acta de toma de muestras quedarán grabados en la aplicación QUAESTOR exportando una copia que será firmada por el SVO y por la empresa y que será remitida al laboratorio. Cuando el SVO reciba los resultados grabará los resultados y podrá subir los boletines analíticos a la aplicación QUAESTOR.						
SEGURIDAD DE LA MUESTRA	Cada una de las muestras se enviará acompañada por una Hoja de muestreo del “Plan microbiológico y de determinación de especies para EEUU”, en envases estériles (si es posible) y cerrados.						
NOTIFICACIÓN DE RETENCIÓN	El SVO documentará al establecimiento que el lote al que pertenece la muestra tomada no podrá ser destinado a exportación hasta la obtención de los resultados negativos en la aplicación QUAESTOR.						
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE ENVÍO	Una vez tomada/s la/s muestra/s y cumplimentada la hoja de muestreo está se enviará al laboratorio. Se debe utilizar refrigerante para que la muestra se mantenga fría durante el tránsito. El laboratorio mantendrá en archivo el acta detallando los resultados de los análisis						
REFERENCIAS	<table border="1"> <tr> <td>Directiva FSIS 10.240.4</td> <td>https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10240.4</td> </tr> <tr> <td>Directiva FSIS 10240.3</td> <td>https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10240.3</td> </tr> <tr> <td>MLG 4.12</td> <td>https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/documents/MLG-4.12.pdf</td> </tr> </table>	Directiva FSIS 10.240.4	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10240.4	Directiva FSIS 10240.3	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10240.3	MLG 4.12	https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/documents/MLG-4.12.pdf
Directiva FSIS 10.240.4	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10240.4						
Directiva FSIS 10240.3	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10240.3						
MLG 4.12	https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/documents/MLG-4.12.pdf						

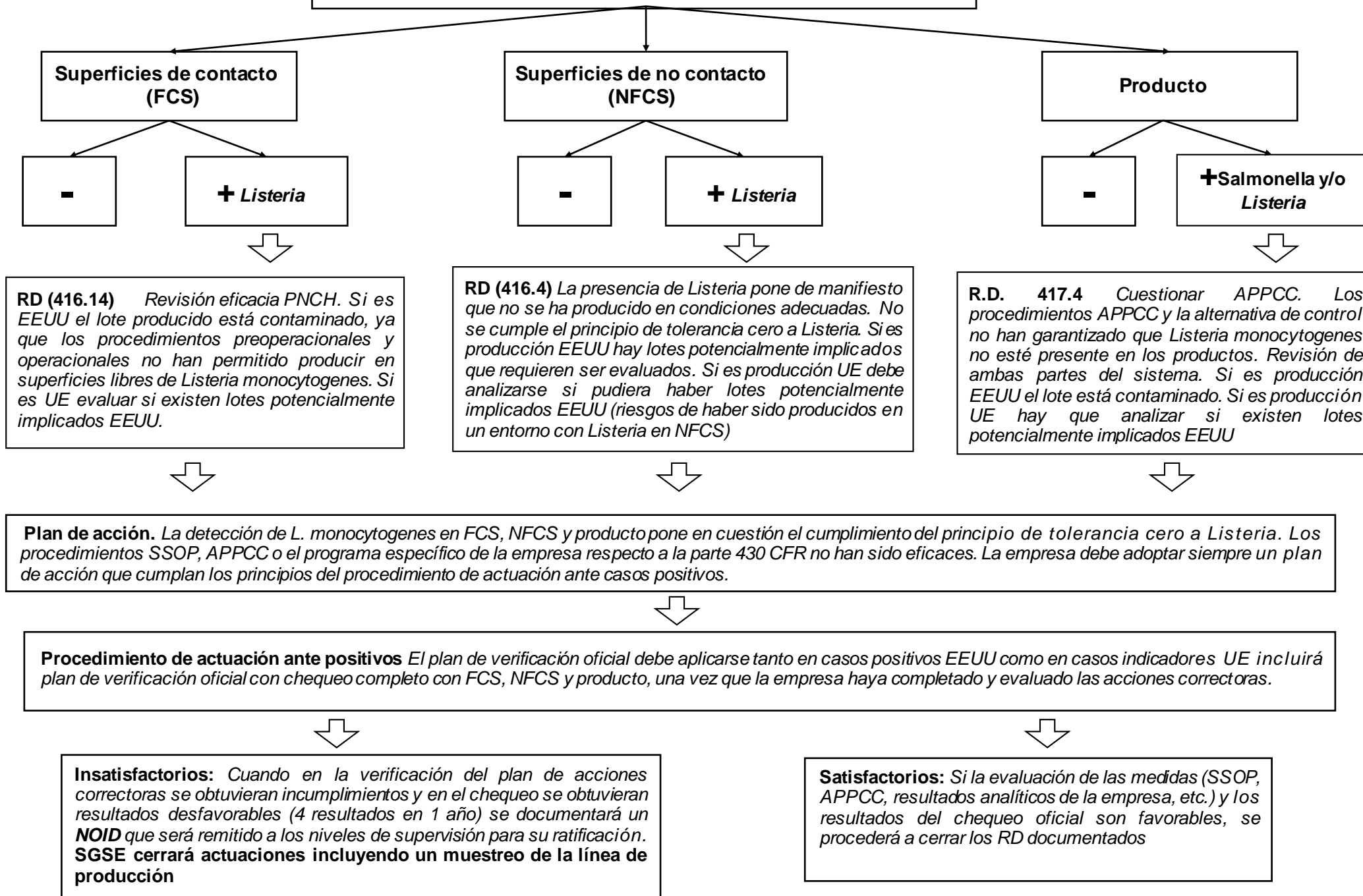


CÓDIGO Y NOMBRE DE PROYECTO	PTO Programa de Verificación microbiológica oficial línea de producción RTE - (FCS)	
PRODUCTO OBJETO DE MUESTREO	Superficies de contacto (FCS) (cintas transportadoras, equipos deshuese, mesas de trabajo, cuchillas, útiles, etc.)	
ANALIZADO PARA	<i>Listeria monocytogenes</i> (y <i>Salmonella</i> ante positivos en producto)	
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE RECOGIDA DE MUESTRAS	<ul style="list-style-type: none"> Tomar muestras preferentemente en muestreo operacional interfiriendo al mínimo la producción (aprovechar descansos o al finalizar el turno). Tener en cuenta las salas RTE que no vayan a tener operación para la valoración en control preoperativo. Si todas van a estar en operación, determinar la conveniencia de tomar alguna muestra en preoperacional. Seleccionar las FCS que tengan <u>un mayor contacto</u> con el producto RTE y de las que se disponga de antecedentes de riesgo (zonas donde se hayan documentado desviaciones en el PNCH o donde hubiera antecedentes de detección de <i>Listeria monocytogenes</i>). Empezar recogiendo las superficies por donde pasan todos los productos y posteriormente sobre las que pasa/n sólo alguno/s de los productos. Para la toma de muestras se empleará el mismo kit de toma de muestras (esponja o toalla) que emplee la empresa en la verificación de FCS. La toma de muestras se efectuará en las máximas condiciones de higiene (se recomienda lectura de la Directiva 10.300.1, lavarse las manos y desinfectarlas hasta la mitad del antebrazo. Ponerse un guante estéril en la mano que vamos a hacer el frotado, etc.). Frotar al menos un cuadrado de 10 x 10 cm (100 cm²), en la medida que esto sea posible. Frotar la zona elegida aplicando una presión firme y uniforme (verticalmente al menos 10 veces), luego dar la vuelta a la esponja (horizontal 10 veces) y, con este mismo lado, frotar en diagonal. Introducir la muestra en la bolsa y añadir un volumen de un caldo necesario para efectuar pre-enriquecimiento si es requerido por el laboratorio. Identificar la muestra. 	
FORMULARIO DE SOLICITUD DE MUESTRA	Se debe cumplimentar 1 acta de toma de muestra para las muestras FCS en la aplicación QUAESTOR. Adjunto a las actas de toma de muestras se emitirá un anexo que relacione las muestras FCS con las marcas de identificación. Cuando se reciban los resultados del laboratorio los SVO grabarán los resultados y podrán subir a QUAESTOR el Anexo de toma de muestras y los boletines analíticos.	
SEGURIDAD DE LA MUESTRA	Las muestras se enviarán acompañadas por la Hoja de muestreo del "Plan microbiológico y de determinación de especies para EEUU".	
NOTIFICACIÓN DE RETENCIÓN	El SVO documentará al establecimiento que el lote al que pertenecen la muestras tomadas no podrá ser destinado a exportación hasta la obtención de los resultados negativos en la aplicación QUAESTOR	
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE ENVÍO	Una vez tomada/s la/s muestra/s y cumplimentada la hoja de muestreo, ésta se enviará al laboratorio. Se debe utilizar refrigerante para que la muestra se mantenga fría durante el tránsito. El laboratorio mantendrá en archivo el acta detallando los resultados de los análisis	
REFERENCIAS	Directiva FSIS 10.240.5	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10240.5
	Directiva FSIS 10.300.1	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10300.1



CÓDIGO Y NOMBRE DE PROYECTO	PTO Programa de Verificación microbiológica oficial línea de producción RTE - (NFCS)	
PRODUCTO OBJETO DE MUESTREO	Superficies de no contacto ambientales (NFCS) (sumideros, paredes, carretillas, lamas de puertas, estructuras cercanas al suelo, bandejas de recolección de agua, esponjas y cepillos limpieza, debajo de mesas y cintas transportadoras NFCS)	
ANALIZADO PARA	<i>Listeria monocytogenes</i> (y <i>Salmonella</i> ante positivos en producto)	
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE RECOGIDA DE MUESTRAS	<ul style="list-style-type: none"> • Tomar muestras preferentemente en muestreo operacional interfiriendo al mínimo la producción (aprovechar descansos o al finalizar el turno). Tener en cuenta las salas RTE que no vayan a tener operación para la valoración en control preoperativo. Si todas van a estar en operación determinar la conveniencia de tomar alguna muestra en preoperacional. • Seleccionar las NFCS por proximidad a las FCS o porque dispongamos de antecedentes de riesgo (zonas donde se hayan documentado desviaciones en los controles PNCH o donde hubiera antecedentes de detección de <i>Listeria monocytogenes</i> remodelaciones de la instalación o reformas en los equipos) o porque tengan la consideración de puntos centinela (sumideros, por ejemplo). • Para la toma de muestras se empleará el mismo kit de toma de muestras (esponja o toalla) que emplee la empresa en la verificación de NFCS. • La toma de muestras se efectuará en las máximas condiciones de higiene (se recomienda lectura de la Directiva 10.300.1; lavarse las manos y desinfectarlas hasta la mitad del antebrazo. Ponerse un guante estéril en la mano que vamos a hacer el frotado, etc.). Frotar al menos un cuadrado de 10 x 10 cm (100 cm²), en la medida que esto sea posible. Frotar la zona elegida aplicando una presión firme y uniforme (verticalmente al menos 10 veces), luego dar la vuelta a la esponja (horizontal 10 veces) y, con este mismo lado, frotar en diagonal. Introducir la muestra en la bolsa y añadir un volumen de un caldo necesario para efectuar pre-enriquecimiento. Identificar la muestra. 	
FORMULARIO DE SOLICITUD DE MUESTRA	Se debe cumplimentar 1 acta de toma de muestra para las muestras NFCS en la aplicación QUAESTOR. Adjunto a las actas de toma de muestras se emitirá un anexo que relacione los puntos de la toma de muestras de las NFCS seleccionadas. Cuando se reciban los resultados del laboratorio los SVO grabarán los resultados y podrán subir a QUAESTOR el Anexo de toma de muestras y los boletines analíticos	
SEGURIDAD DE LA MUESTRA	Las muestras se enviarán acompañadas por la Hoja de muestreo del "Plan microbiológico y de determinación de especies para EEUU".	
NOTIFICACIÓN DE RETENCIÓN	El SVO documentará al establecimiento que el lote al que pertenecen la muestras tomadas no podrá ser destinado a exportación hasta la obtención de los resultados negativos en la aplicación QUAESTOR	
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE ENVÍO	Una vez tomada/s la/s muestra/s y cumplimentada la hoja de muestreo, ésta se enviará al laboratorio. Se debe utilizar refrigerante para que la muestra se mantenga fría durante el tránsito. El laboratorio mantendrá en archivo el acta detallando los resultados de los análisis.	
REFERENCIAS	Directiva FSIS 10.240.5	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10240.5
	Directiva FSIS 10.300.1	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10300.1

VERIFICACIÓN LINEA RTE (principio general tolerancia cero a *Listeria monocytogenes* en Producción EEUU y en Producción UE)





ANEXO IV. MODELO PARA LA ELABORACIÓN DEL PLAN DE VERIFICACIÓN OFICIAL

El Plan de Verificación Oficial es el documento de actuaciones previstas por el control oficial¹. Se trata de un documento vivo, cambiante en base a la investigación que realice el operador económico y en virtud de los hallazgos oficiales. En este sentido, aquellas medidas que no estuvieran previstas inicialmente se incorporarán en el informe final.

PLAN DE VERIFICACIÓN OFICIAL ANTE LA DETECCIÓN DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN EL ESTABLECIMIENTO N° NN (NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO)

Descripción del positivo: (producto, FCS, NFCS// programa EEUU, autonómico, destino...)

Tras la activación del procedimiento de actuación ante casos positivos en productos RTE asociado a la documentación del "RD 2212NNN" se establecen los siguientes aspectos básicos y el siguiente cronograma en el plan de verificación oficial:

- 1) Documentación del RD 2212NNN con fecha dd/mm/aaaa (caso de varios RD se listarán con fecha)
- 2) Comunicación supervisión nivel autonómico y nivel nacional [SGSE] en fecha/s dd/mm/aaaa
- 3) Evaluación de las medidas del ESTABLECIMIENTO y actuaciones asociadas:

Fecha prevista ²	Actuación Oficial
	Informe del SVO de evaluación del plan del establecimiento que incluya, al menos, la evaluación de: <ul style="list-style-type: none"> • Análisis y determinación de causa/hipótesis • Acciones inmediatas • Acciones para evitar la recurrencia. • Acciones sobre el producto contaminado y/o con riesgo (en stock, en tránsito y exportado). Evaluación de los datos de producción y determinación de lotes con riesgo (fecha). Tabla resumen.
	Informe/s complementario/s y/o seguimientos en QUAESTOR y/o listas de cotejo ante cambios en el sistema de autocontrol del establecimiento SVO señalando medidas ya implementadas y cuales quedan pendientes de verificar conforme al plan de acción del ESTABLECIMIENTO.
	Verificación implementación del conjunto de medidas dispuestas en el plan de acción
	Reuniones de coordinación con los niveles de supervisión de la CA y/o la SGSE
	Comunicación del operador informando que en base a las medidas implementadas solicita la reanudación para la verificación oficial las medidas
	Diseño del Plan de muestreo Oficial o chequeo oficial de línea: <ul style="list-style-type: none"> • Producto cuando haya que verificar que no está contaminado (cuando el establecimiento ha descartado producto/lotes potencialmente implicado en base a verificaciones analíticas, por ejemplo). Priorizar lote anterior y/o posterior al positivo con procesos iguales o similares. • Chequeo oficial de línea con distribución en base al riesgo. Describir nº muestras, superficies, entornos, tipo de muestra, fecha y momento de toma de muestras, laboratorio que analizará las muestras, etc...
	Recepción y revisión de los resultados del chequeo oficial
	Emisión informe final que resuma todos los puntos anteriores que incluya, en su caso, la propuesta de revisión de acciones normativas (ver Anexo V) y en su caso, la propuesta motivada de levantamiento de la medida cautelar.

¹ Este plan de verificación oficial debe ser redactado por la CA con el asesoramiento de la SGSE. En él se pueden incluir las actividades de supervisión y como se está cooperando con el inspector en el seguimiento de este caso.

² Fecha prevista y/o aproximada de la ejecución de las medidas y en la que se dispondrá el informe en QUAESTOR. Cada fila de la tabla implica, en su caso, la redacción de uno o varios informes que serán subidos a QUAESTOR en los que se describan las actuaciones oficiales y los resultados de estas.



ANEXO V. MODELO PARA LA REDACCIÓN DEL INFORME FINAL DE CIERRE DE ACTUACIONES

El informe final resumirá las acciones llevadas a cabo por el establecimiento y el conjunto de actuaciones oficiales derivadas de la aplicación del plan de verificación oficial y otras que haya sido necesario acometer y que no estuvieran previstas inicialmente en el plan de verificación oficial. La estructura del mismo será la siguiente:

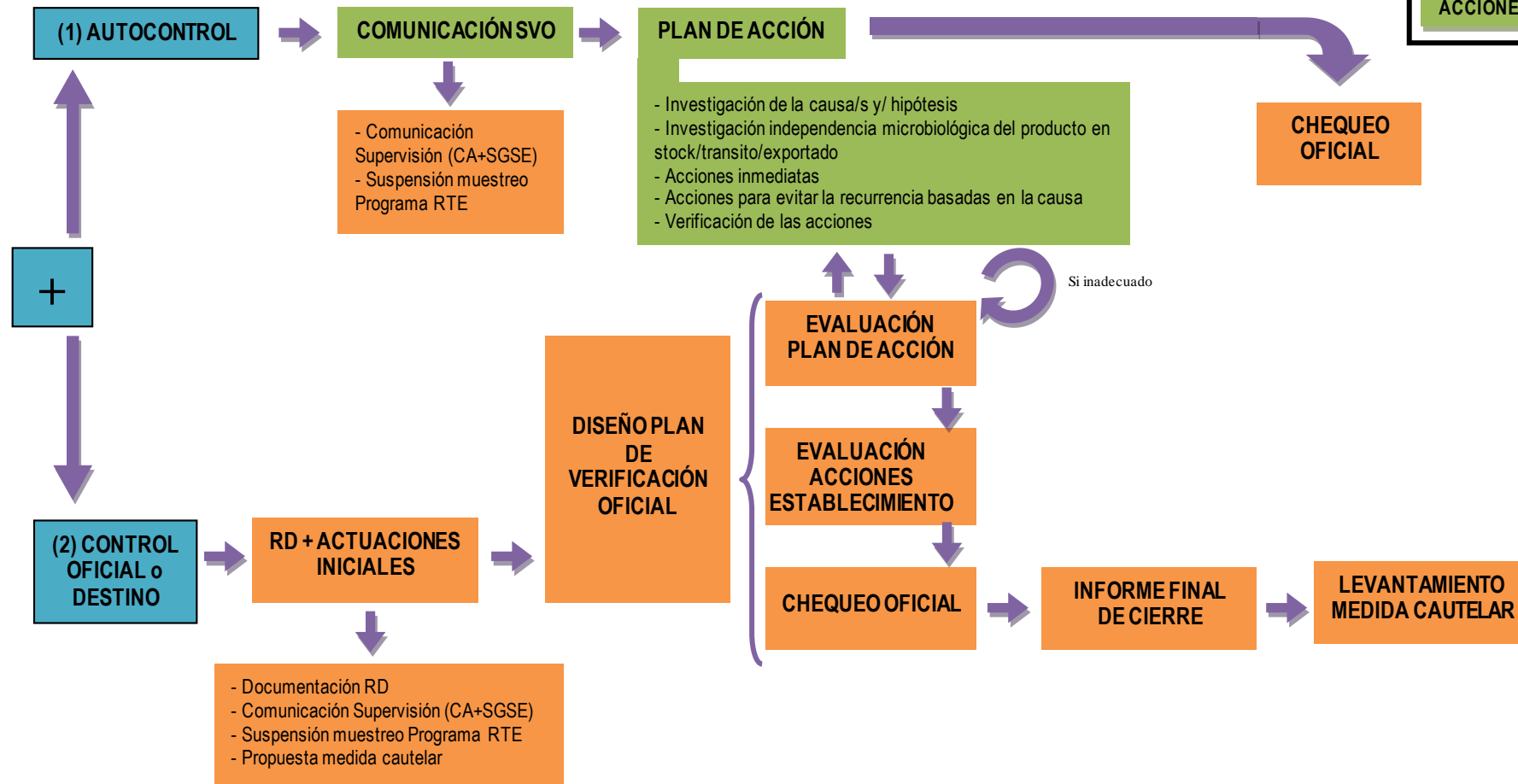
- 1) Descripción del positivo (producto, FCS, NFCS // programa EEUU, autonómico, destino...).
- 2) Causa/s raíz o hipótesis planteada por el establecimiento (indicar si se ha podido sustentar/demostrar analíticamente).
- 3) Resumen de las acciones llevadas a cabo por el establecimiento.
- 4) Documentación de RD **2212NNN** con fecha **dd/mm/aaaa** (caso de varios RD se listarán con fecha).
- 5) Listado reuniones mantenidas con SVO y SGSE.
- 6) Resumen de la evaluación oficial (evaluación inicial y posterior del plan de acción, evaluación de acciones inmediatas, evaluación de acciones para evitar la recurrencia, evaluación de las acciones sobre producto, evaluación de la verificación del establecimiento) y otras acciones/actuaciones oficiales.
- 7) Resumen resultados del plan de muestreo oficial o chequeo oficial de línea.
- 8) Conclusión del informe y fecha de cierre del RD.
- 9) Propuesta de revisión de acciones normativas. En su caso, la propuesta motivada de levantamiento de la medida cautelar .

Tras análisis de informe y propuesta de revisión de acciones normativas se esperará escrito de la SGSE determinando las decisiones adoptadas y las actividades de seguimiento aplicables.

ANEXO VI. ESQUEMA DE ACTUACIONES ANTE RESULTADOS INSATISFATORIOS

Leyenda:

- ACCIONES CONTROL OFICIAL
- ACCIONES OPERADOR



COORDINACIÓN DE LAS ACTUACIONES DESDE LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR



• [TRADUCCIÓN AL INGLÉS]/ [ENGLISH TRANSLATION]

Nota: Esta es una traducción de cortesía. Si hubiera alguna discrepancia entre las dos versiones, la versión en español prevalece. / Note: This is a courtesy translation. If there is any discrepancy between the two versions, the Spanish version prevails.

**OFFICIAL MICROBIOLOGICAL VERIFICATION
PROGRAM IN READY-TO-EAT FOOD (RTE)
PRODUCTION LINES (PRODUCT SAMPLING,
FCS AND NFCS) AND ACTIONS IN CASE OF
POSITIVE CASES**

Rev.: October 5, 2022

ADDENDUM OF CHANGES	
Rev.:5	Combine an official microbiological verification program and a procedure for positive cases. Changes in the structure of the document. Update the regulatory rationale for the <i>Salmonella</i> product criterion (325g) based on the FSIS analytical method Introducing the concept of "microbiologically independent batches" Inclusion of the pre-application sampling requirement against <i>Listeria monocytogenes</i> in the authorisation of establishments Establish the templates for the official verification plan and for the report on the closure of actions Incorporate a Decision Tree in the Management of Unsatisfactory Results
Rev.: 4	Include in the sampling principles of <i>Salmonella</i> in (FCS and NFCS) positive cases in product It is included in section 6.5. the communication of the results of the official samples so that the company can include this communication in the pre-submission review
Rev.: 3	Reinforcement of the sampling program in companies that receive RTE products from unauthorized establishments in the USA (changes are introduced in the information that companies must send annually and an additional sampling of the RTE line is scheduled as they are establishments with a higher risk). Export of Annex I sampling via the QUAESTOR application Clarification of Annex II Decision Tree <i>Procedure for positive cases:</i> Principles for investigating <i>Salmonella</i> in FCS and NFCS when <i>Salmonella</i> is detected in products are included (applicable to self-monitoring and official samples)



Rev.: 2	<p>Inclusion of the seal number in the sampling report</p> <p><i>Procedure for positive cases:</i></p> <p>Positive case in official sample</p> <ul style="list-style-type: none">• The principles of suspension in the issuance of certificates are established in the documentation of the RD until the investigation of the causes, execution of the action plan and the official verification plan in relation to the export of potentially implicated batches• When, after a detection at the controls at destination, there is a product in transit produced during a period in which the company has not been able to take action to investigate the causes, the company must take action for the return of the goods. <p>Positive case in self-control</p> <ul style="list-style-type: none">• Includes a ban on processing US batches until the removal of BOM in the RTE environment is verified <p>Indicator case in official sample</p> <ul style="list-style-type: none">• It is more clearly detailed that the detection in official samples and not in the self-control system motivates the documentation of a RD, even if it is an EU production <p>Regulatory measures</p> <ul style="list-style-type: none">• It is more clearly detailed that the RD documentation in the official verification plan occurs in the event of non-compliance with the action plan or unsatisfactory results in the action plan
------------	--



INDEX

12. [RATIONALE AND OBJECTIVES](#)
13. [SCOPE OF APPLICATION](#)
14. [DEPARTMENTS INVOLVED AND RESPONSIBILITIES](#)
15. [DEFINITIONS](#)
16. [OBLIGATIONS OF OPERATORS](#)
17. [CONTROL ALTERNATIVES AND GENERAL PRINCIPLES](#)
18. [DEVELOPMENT OF THE OFFICIAL ONLINE MICROBIOLOGICAL VERIFICATION PROGRAM RTE](#)
 - 18.1. Official Microbiological Verification Program for the RTE Production Line
 - 18.2. Sample Types and Interpretation of Results
 - 18.3. Frequency of sampling
 - 18.4. Laboratory methods and official laboratories involved in the program
 - 18.5. Sampling Instructions
 - 18.6. Decision Tree
19. [PROCEDURE FOR ACTION IN POSITIVE CASES IN TENS PRODUCTION LINES](#)
 - 19.1. General principles of application
 - 19.2. Action in the event of a positive case (US lots) in the official sample
 - 19.3. Actions in the event of a positive "indicator" case in an official sample and/or from another country
 - 19.4. Unsatisfactory result in self-control of the establishment
 - 19.5. Positive cases when 2 authorized establishments in the USA are involved in the control alternative of *Listeria monocytogenes*
20. [OFFICIAL VERIFICATION PLAN](#)
21. [REGULATORY ACTIONS IN THE EVENT OF NON-COMPLIANCE](#)
22. [REVISION](#)

[ANNEX I – Sampling sheet](#)

[ANNEX II – Instructions for sampling FCS and NFCS products](#)

ANNEX III – Decision tree in the event of unsatisfactory results in product, FCS and NFCS

[ANNEX IV – Model for the preparation of the Official Verification Plan](#)

[ANNEX V – Template for the drafting of the final report on the closure of proceedings](#)

APPENDIX VI – Outline of actions in the event of unsatisfactory results.



1.- JUSTIFICATION AND OBJECTIVES

In the official control of establishments that produce ready-to-eat food (*Ready To Eat* (RTE)), official samples must be taken from:

- Products, *Food Contact Surface* (FCS) and *Non Food Contact Surface* (NFCS), i.e. "environmental", for *Listeria monocytogenes* (*Listeria monocytogenes*) investigation¹, and
- Products for *Salmonella* research².

On the other hand, 9CFR Part 430.4(a) states as a general principle that an RTE product is contaminated or adulterated if *Listeria monocytogenes* or *Salmonella* is detected in the product or if the RTE product has been produced on a food contact surface (FCS) contaminated by *Listeria monocytogenes*.

Accordingly, in order to comply with the microbiological criteria, authorized establishments must have preventive measures in their self-control system (SSOP/PNCH, HACCP, prerequisite programs and alternative control of *Listeria monocytogenes*) verified in the execution of official controls. The detection of *Listeria monocytogenes* or *Salmonella* in RTE products and the detection of *Listeria monocytogenes* in the post-lethal RTE processing environment requires corrective action by U.S.-authorized establishments.

In this sense, this "**Official Microbiological Verification Procedure of Ready-to-Eat Food Production Lines (RTE) and actions in positive cases**" is prepared in order to establish the instructions to establish:

- ✓ The official verification program of RTE production lines
- ✓ The frequency of sampling (*Listeria monocytogenes* control alternative, history and reliability of *Listeria monocytogenes* and *Salmonella* controls)
- ✓ Product sampling, FCS and NFCS
- ✓ Decision-making based on analytical results
- ✓ The general principles of application after the detection of *Salmonella* or *Listeria monocytogenes*
- ✓ The actions to be taken depending on whether it is the detection in self-control analysis, in the controls at destination or in the official sampling program

¹ [Directive 10.240.4](#) (product sampling), [Directive 10.240.5](#) and [Directive 10.300.1](#) (product sampling, FCS and NFCS). These directives establish the responsibility of inspectors to take samples to determine the absence of *Listeria monocytogenes* in post-lethal processing areas and in 25 g of product.

² [According to the FSIS analytical method \(MLG 4.10\)](#): absence of *Salmonella* in 325 g of product.



- ✓ Guidelines for the design and implementation of the official verification plan
- ✓ Actions in the face of unsatisfactory results

2.- SCOPE OF APPLICATION

Companies authorized to export RTE products to the USA.

3.- DEPARTMENTS INVOLVED AND RESPONSIBILITIES

MINISTRY OF HEALTH. DIRECTORATE-GENERAL OF PUBLIC HEALTH. SUBDIRECTORATE-GENERAL FOR FOREIGN HEALTH (SGSE)	AUTONOMOUS COMMUNITIES
Establish, in agreement with the Autonomous Communities, the "Official Microbiological Verification Program in the RTE Production Lines" on <u>an annual basis</u> .	Communicate annually the official samples of the AC control plan scheduled at the authorized establishment in the USA, including the analytical methods used.
Establish, in accordance with the Autonomous Communities, the necessary instructions for taking samples and sending them to the laboratory.	Communicate annually the results of the control plan of the Autonomous Community (CA) related to the authorized establishment in the USA.
Update and maintain the list of equivalent recognized analytical methods.	Carry out the relevant actions to comply with the sampling frequency.
Carry out an annual visit to the official laboratories that analyze the U.S. product.	Carry out the sampling in accordance with the provisions of this procedure.
Communicate to the laboratories the actions required in the application of the program.	Take immediate action after the detection of a positive result in the official verification program of RTE production lines, in an indicator case, in the controls at destination in the USA or in the verification of the establishment's self-controls.
Monitor the results in order to take appropriate action, if necessary.	Notify the SGSE of the positives detected in the verification of the self-controls and those detected in the CA sampling plan.
Notify the CA of the detection of <i>Salmonella</i> and/or <i>Listeria monocytogenes</i> within the framework of the program and in the controls at destination.	Prepare and apply the Official Verification Plan to verify the corrective actions of the establishment in the event of the detection of <i>Salmonella</i> and/or <i>Listeria monocytogenes</i> .
Advise on the design and execution of the official verification plan.	
Supervise the actions taken by the Autonomous Community (AC) involved in a	



case of detection of Salmonella and/or *Listeria monocytogenes*.

4.- DEFINITIONS

The following definitions should be taken into account in the implementation of this Programme:

- **Ready-to-eat (RTE):** A meat or poultry product presented in a form that is edible without additional preparation to achieve food safety and that may undergo additional preparation for taste, aesthetic, epicurean, gastronomic, or culinary reasons. The RTE product is not required to carry safe handling instructions (as required for non-RTE products in 9 CFR 317.2(l) and 381.125(b)), or other labeling indicating that the product must be cooked or otherwise treated for safety reasons, and may include frozen meat and poultry products.
- **Antimicrobial agent:** A substance included in or added to an RTE product that has the effect of reducing or eliminating a microorganism, including a pathogen such as *Listeria monocytogenes* or that has the effect of inhibiting or limiting the growth of *Listeria monocytogenes* throughout the shelf life of the product.
- **Antimicrobial process:** An operation such as freezing, drying, fermentation, etc., that inhibits or limits the growth of a microorganism such as *Listeria monocytogenes* throughout the entire shelf life of the product.
- **Lethality treatment:** A procedure, including the application of an antimicrobial agent, that eliminates or reduces the number of pathogenic microorganisms on or within a product to make the product safe for human consumption.
- **Post-lethal processing environment:** an area of an establishment (including FCS and NFCS) in which product is processed after antimicrobial processing, lethality treatment, or addition of the antimicrobial agent and in which the product is exposed to recontamination (e.g., cured ham deboning rooms, finished meat slicing rooms, or packaging rooms).
- **RTE production line:** A set of equipment and FCS in which an RTE product is processed with post-lethal exposure that are integrated into a separate product input and output (examples: two parallel lines with independent product input and output constitute two RTE production lines. However, multiple product inputs that converge into a single product output are considered one line)
- **U.S. TEN production line:** the line in which U.S. product is processed. Excluded from this definition are independent TEN production lines that only process EU products.
- **Exposed product:** RTE product that comes into direct contact with an FCS in a post-lethal processing environment where it can be recontaminated.
- **Post-lethal treatment:** This is a lethality treatment that is applied or effective after the product has been exposed to a processing environment where it may have been recontaminated.
- **Adulterated product:** any RTE product in which the presence of Salmonella or *Listeria monocytogenes* is detected.
- **Positive case:** Any detection of Salmonella or *Listeria monocytogenes* in RTE products from production batches destined for the US, or the detection of *Listeria monocytogenes* in the post-lethal RTE processing environment in production destined for the US. The detection will come from analyses carried out at destination (USA), in official controls (SGSE and Autonomous Communities) or within the framework of self-control (establishments).



- **Positive case "Indicator"**: any detection of *Salmonella* or *Listeria monocytogenes* in RTE products from production batches not destined for the US, or the detection of *Listeria monocytogenes* in the post-lethal RTE processing environment in non-US production.
- **U.S. Positive Lot**: Production batch destined for the U.S. with a confirmed laboratory result positive for *Salmonella* or *Listeria monocytogenes* or U.S. production lot produced on an FCS contaminated with *Listeria monocytogenes*.
- **"Potentially implicated" U.S. lot**: batches other than the U.S. positive lot destined for the U.S. for which, based on production data and the self-monitoring system, **it is not possible to determine microbiological independence from the positive** (product or surface) and must be checked for non-contamination. *Listeria monocytogenes* can be classified as those produced in cases where *Listeria monocytogenes* is detected in NFCS.
- **Microbiologically independent batch**: batches that, due to production dates, processing environments, data from the self-monitoring system, research, etc., are not related to the positive (product or surface) and are therefore not considered contaminated.
- **Official Verification Plan**: plan that includes the set of inspection procedures and supervision activities that must be carried out in the event of an unsatisfactory result in order to verify the establishment's corrective action plan and that will culminate in an official check or sampling.

5.- OBLIGATIONS OF OPERATORS

Operators must comply with the obligations of this procedure, with the applicable requirements according to the listeria alternative(s) (see "point 6") and with the applicable American regulations. In particular, they must:

- (4) Develop a **product-inclusive sampling program** (*Listeria monocytogenes* and *Salmonella* spp.), FCS, and NFCS, taking into account the listeria alternative. The following basic principles will be followed:
 - a. The number of samples and their distribution shall be duly justified. The provisions of 'point 6' shall be taken into account.
 - b. Product samples will include *Listeria monocytogenes* at 25g and *Salmonella* spp. at 325g.
 - c. Identify the contact surfaces of the post-lethal environment of the RTE area that will be included in the sampling program where there are risks of product recontamination.
 - d. Detail the non-contact surfaces included in the sampling program to verify the absence of the microorganism in the RTE post-lethal processing environment.
- (5) Develop a **procedure for dealing with positive cases in** the USA and indicator cases that includes management in the event of detection in product, FCS and NFCS.
- (6) The establishment shall bear the **costs of the laboratory analyses** of the official samples of the US Programme carried out in the authorised laboratories of the USA.

6.- Control Alternatives AND GENERAL PRINCIPLES

In the evaluation of the food safety system, we can find different situations in relation to the products and the self-control system depending on the destination of the market.

In general terms, when an establishment manufactures both products for the EU internal market and for export to the US, we can find the following situations:



- Different RTE products³.
- RTE products with different formulation or differentiated process steps⁴.
- There are no differences in the production of the RTE product⁵.

Regardless of these situations, in all cases, the establishment must provide guarantees that allow compliance with American regulations in the production of U.S. batches, since the products are processed in the same facilities, or there is product flow or operational transit.

To this end, the following principles shall be followed in the evaluation of the self-monitoring system:

- 6) Hygiene control (SPS and PNCH/SSOP): The operator's compliance with the requirements of EU and American regulations (PNCH – 416 CFR) will be evaluated.
- 7) APPCC Procedures: The requirements of Part 417 CFR shall apply to products to be exported to the United States.
- 8) Microbiological criteria: Companies must establish the necessary procedures to ensure compliance with microbiological criteria in batches exported to the United States. Depending on the characteristics of the establishment, the company will adopt measures in the product identification and segregation protocol, in the control of suppliers (especially in cases of completed RTE reception) and in the parts of the system that allow it to achieve this objective. In practice, companies will have to adopt microbiological criteria for the absence of *Listeria monocytogenes* in the post-lethal processing environment RTE and take corrective actions when *Listeria monocytogenes* is detected in processed products, or in FCS and NFCS. These actions should identify the causes and measures to ensure the elimination of the microorganism in the post-lethal processing environment. With regard to *Salmonella*, no clarifications are necessary since corrective actions will be required in all cases, even if the microbiological criteria applicable to the US and EU batches are different.
- 9) Listeria monocytogenes Control Alternative: The choice of a control alternative (9CFR Part 430) will only be required for TENs intended for export to the U.S. that fall within the scope of 9CFR Part 430. For different RTE products that are not exported to the U.S., those measures that ensure that *Listeria monocytogenes* is not present in the post-lethal RTE processing environment will apply.

For verification of the requirements of the control alternative, inspectors and supervisors shall assess that the company has considered *Listeria monocytogenes* to be a hazard and that it is controlled in TENs with post-lethal exposure through the HACCP plan, SSOP (PNCH) or a specific prerequisite program.

³ The US TEN products differ completely from those in the EU (e.g. the company exports ham to the US and not sausages that are destined for the EU, etc.)

⁴ The company for the U.S. product uses a different formulation (process efficacy) or subjects the product to a lethality treatment that does not apply to the EU product

⁵ There is no difference between the production of the US and EU products except, in certain cases, the raw material from which the product has been made.



- 10) Those companies that transport products for post-lethal treatment due to high hydrostatic pressures (HPP) will comply with the requirements of the information note prepared for this purpose. This information note includes specific obligations for the processing establishment and for the establishment implementing the PPHs.

The following requirements will be taken into account **in the** evaluation:

Alternative 1: Post-lethal treatment (can be an antimicrobial agent) that reduces or eliminates microorganisms in products **and an antimicrobial agent or process** that inhibits or limits the growth of *Listeria monocytogenes*:

- d) Post-lethal treatment should be included in HACCP procedures (CCP).
- e) Post-lethal treatment must be validated.
- f) The efficacy of the antimicrobial agent or HACCP process should be documented in a specific prerequisite program indicating that, as applied, it is effective in inhibiting or limiting the growth of *Listeria monocytogenes*.

Alternative 2A: Post-lethal treatment (may be an antimicrobial agent) that reduces or eliminates microorganisms in products:

- c) Post-lethal treatment should be included in HACCP procedures (CCP).
- d) Post-lethal treatment must be validated.

Alternative 2 B: Antimicrobial agent or process that inhibits or limits the growth of *Listeria monocytogenes*

- c) The efficacy of the antimicrobial agent or process should be documented in HACCP, PNCH, or a specific prerequisite program indicating that, as applied, it is effective in inhibiting or limiting the growth of *Listeria monocytogenes*
- d) Have a hygiene control program that includes:
 - Analysis of FCS in the post-lethal processing environment to ensure that *Listeria monocytogenes* or an indicator organism is not present on surfaces.
 - Identification of the conditions under which the establishment will apply the "hold and test" procedures, following the detection of *Listeria monocytogenes* in FCS or an indicator organism.
 - Sample rate.
 - Identification of the size and location of the points where the samples will be taken.
 - Inclusion of an explanation of why the frequency of testing is sufficient to ensure that effective control of *Listeria monocytogenes* or an indicator organism is maintained.

Alternative 3: Hygiene control measures only

- b) Have a hygiene control program that includes:



- Analysis of FCS in the post-lethal processing environment to ensure that *Listeria monocytogenes* or an indicator organism is not present on surfaces.
- Identification of the conditions under which the establishment will apply the "hold and test" procedures, following the detection of *Listeria monocytogenes* in FCS or an indicator organism.
- Sample rate.
- Identification of the size and location of the points where the samples will be taken.
- Inclusion of an explanation of why the frequency of testing is sufficient to ensure that effective control of *Listeria monocytogenes* or an indicator organism is maintained.
- An establishment that produces sliced, hot dog or similar products, when detecting *Listeria monocytogenes* in FCS, must include in the corrective actions the performance of new follow-up tests in the FCS with the highest probability of contamination, including the surrounding area to ensure the effectiveness of the corrective measures. It should retain and not ship product from the establishment until it is demonstrated that the problem has been corrected, and it should include sampling with a statistical confidence level that ensures that batches are not contaminated or, alternatively, use a destructive procedure for *Listeria monocytogenes*.

The following principles shall also apply:

- An RTE product is contaminated if *Listeria monocytogenes* or *Salmonella* is detected in the product or if it has been produced on an FCS contaminated with *Listeria monocytogenes*. **U.S. production batches in which, in self-control or official analysis, the presence of *Listeria monocytogenes* (RTE or FCS product) or *Salmonella* (in RTE product) has been detected may not be destined for export to the United States, nor may they be reprocessed for subsequent export to the United States.**
- All companies must include *Listeria monocytogenes* research in products and post-lethal processing environments including FCS and NFCS. Investigation of *Salmonella* in product will also be included and, if detected in product, it will be investigated in FCS and NFCS.
- Companies must use a sampling and analysis methodology with sensitivity equivalent to that used by FSIS. Regarding the collection of samples in FCS and NFCS, the swab may not be used, but a wipe or sponge must be used. In addition, the analytical method must correspond to a method that has been validated, approved or adopted by an internationally recognized organization (FSIS, ISO, AOAC); include pre-enrichment (recovery of any damaged sub-lethal cells that allow the growth of a very low number of *Listeria monocytogenes*) to be detected, and have a sensitivity equivalent to the FSIS method.
- Companies must develop corrective actions in the event of the detection of *Listeria monocytogenes* in products, FCS and NFCS in the post-lethal processing environment, regardless of US and EU batch production. After detection, all establishments must



submit action plans and official verification will be carried out following the actions of the procedure for action in the event of positive cases (official verification plans). The same actions will be carried out if *Salmonella* is detected.

- Detection of *Listeria* spp. or **other species of *Listeria*** (*L. innocua* or *L. welshimeri*, for example) in the post-lethal or in-product processing environment (regardless of whether it is a US batch production or an EU batch) will also entail the investigation of the presence/detection/entry of *Listeria* and the carrying out of corrective actions, as it is considered indicative that conditions are favourable for settlement, dispersion and/or contamination with *Listeria monocytogenes*.
- In the process of inclusion in the US lists of an establishment that produces RTE products, the history of official results and self-control in product, FCS and NFCS will be taken into account. Likewise, once a favorable audit report has been issued by the SGSE, **a pre-application sampling will be carried out on the product, FCS and NFCS**, the result of which will condition the final authorization. Alternatives, products, processes and post-lethal processing environments will be taken into account for sampling. The SGSE will send, with the audit report, instructions to carry out the sampling by the official control assigned to the establishment (number of samples and laboratory to which the samples are destined). In the event that satisfactory results are obtained, the trial period will be enabled for the use of the QUAESTOR application and the preparation of the programming of the inspection procedures. If the results are unsatisfactory and the microorganism is found in the RTE area, an unfavourable report will be issued and the proceedings will be closed without authorising the establishment.

7.- Development of the official MICROBIOLOGICAL verification program

7.1. Official Microbiological Verification Program on the RTE production line

Establishments authorized to export TENs to the U.S. shall annually report the products to be exported, the export volume and the control alternative. Likewise, companies will communicate, in accordance with their self-control system, the establishments to which they transfer product for post-lethal treatment and if they receive RTE products from establishments not authorized in the United States. On the basis of these data, the official sampling programme will be drawn up.

On the other hand, each CA, within the framework of the National Plan for the Official Control of the Food Chain, in accordance with its criteria, has programs for sampling the RTE product and, where appropriate, FCS and NFCS that may involve establishments authorized in the United States. In the event that samples are to be scheduled or taken at the authorized U.S. establishment, the CA must communicate annually the number and types of samples taken and the results. These samples will be integrated into the "Official Microbiological Verification Program of RTE Production Lines" for the evaluation of the establishment.

With these data and the results of the previous year (official programmes of the SGSE, CA and controls at destination), the SGSE will determine, in agreement with the Autonomous Communities, the number of official samples to be taken in each establishment, samples that will be communicated to the Autonomous Communities in the annual guidelines. This communication shall include the number, type of samples and target laboratory, indicating risk-based samples,



non-risk-based samples and samples to be taken in the reinforcement of controls following unsatisfactory results in the previous year.

Each AC will be responsible for distributing the sampling throughout the year, taking into account the instructions of this procedure, the times when US production batches are available and the guidelines for the entry of the samples communicated by the laboratories.

7.2. Types of sample and interpretation of results

As mentioned in paragraphs 5 and 6, as regards the self-monitoring system, in establishments authorised in the USA, TEN products may have different HACCP formulations or procedures depending on the destination of the product, but as a whole, the results of the official samples must be taken into account in the evaluation of the establishment. For the interpretation of the results, the following guidelines are established:

- 4) In recently authorized establishments and in those where there is no product made with U.S. raw materials, samples may be taken that will be taken into account as "indicators" when it is a product made under the same procedures as that intended for export to the U.S. The record of sampling shall include a mention that these are indicator samples. In this case, these samples will count as samples programmed by the SGSE.
- 5) The detection of *Salmonella* and/or *Listeria monocytogenes* in non-US products or the detection of *Listeria monocytogenes* in FCS and NFCS in RTE production lines of non-US products will trigger the actions in the event of a **"positive indicator case"** (see "point 8"), but the specific actions foreseen for US batches will not apply.
- 6) When sampling RTE, FCS and NFCS products in US production batches, the following interpretations shall be taken into account, depending on the type of sample:
 - e) Food Contact Surface (FCS) Sample: Sample taken on surfaces that are in contact with the RTE product in a processing environment where it is exposed to recontamination (conveyor belts, clamping equipment, workbenches, etc. from "deboning", "slicing" and/or "packaging" rooms). **The detection of *Listeria monocytogenes* in FCS determines that the production batch is contaminated.**
 - f) Non-Food Contact Surface Sample (NFCS): Sample taken in the RTE processing environment on a non-food contact surface (floors, sinks, walls, ventilation ducts and upper structures of "boning rooms", "slicing" and/or "packaging"). The detection of *Listeria monocytogenes* in this sample does not determine that the product is contaminated, but it does determine the adoption of specific actions by the establishment.
 - g) Composite sample (only applicable to FCS and NFCS): Composite sample composed of rubbing no more than 5 FCS or 5 NFCS locations. Analogous locations (e.g., three sinks in a room for the same sample) should be rubbed.
 - h) Product sample: TTE product sample, once the actions foreseen in the control alternative have been completed. **The detection of *Listeria monocytogenes* or *Salmonella* determines that the batch is contaminated.**



In all these cases, in the event of positive cases, the **procedure for action in positive cases will be activated** (see "point 8") with specific actions on US batches that will vary depending on whether it is US production or EU production.

Samples that, upon receipt and at the discretion of the laboratory, are in poor condition, will not be analyzed, will be cancelled and the sample must be taken repeated.

7.3. Sampling frequency

The establishment of the frequency and number of scheduled samples shall be governed by the following principles:

- n) The number of samples should be established according to the risk analysis of the establishments.
- o) The highest risk *Listeria monocytogenes control alternative* is 3 followed by 2B, 2A and 1.
- p) There will be **two types** of sampling: **line sampling** (FCS, NFCS and, where possible, product sampling will be sampling) and **product sampling**. Those product samples that are taken in the line sampling will be deducted from the total product samples.
- q) The sampling programme shall establish:
 - Non-risk-based **samples** (applicable to all establishments).
 - Risk-based **samples** according to the *Listeria monocytogenes* control alternative. In establishments that produce products under different control alternatives, the sampling frequency of the highest risk alternative shall be applied.
 - Reinforcement samples. Based on the history and background of the previous year's official controls.
- r) The **number** of samples to be taken in **line sampling** will depend on the RTE processing environments in which the U.S. product is exposed to recontamination and the number of RTE production lines and equipment in which U.S. product is processed. When there are more than 15 samples, it will be necessary to choose to **take composite samples** in the locations that are considered appropriate.
- s) Product samples are taken for *Salmonella and Listeria monocytogenes and FCS and NFCS samples are taken for Listeria monocytogenes only*. Unless positive for *Salmonella* was detected in products that would be determined by the investigation of *Salmonella* in FCS and NFCS in the activities associated with the follow-up of the case.
- t) *When an establishment includes an HPP treatment in a secondary establishment in the alternative control of Listeria monocytogenes, the official sampling will be carried out in the establishment that finally carries out the shipment to the United States.*
- u) Annex III of this instruction sets out an outline of the programme and a decision tree with the normative points on the basis of which non-compliance must be reported and the cases in which regulatory actions can be taken to notify the revocation of the NOID authorisation. This decision tree is applicable for both US and EU production.
- v) Action sampling will be scheduled **in the event of positive cases**, in addition to those scheduled, in the verification of corrective action plans (both in US production cases and EU production cases).
- w) The detection of *Listeria monocytogenes* or *Salmonella* (self-monitoring or official samples or samples at destination) will activate the procedure for action in positive



cases. When *Listeria monocytogenes* is detected, a check of the RTE production line shall be included to verify the establishment's corrective actions by applying the guidelines of this procedure. When *Salmonella* is detected in products, a line check will also be scheduled to investigate *Salmonella*.

- x) Establishments that are detected at destination controls will have a tracking program for the next 15 shipments.
- y) **Allocation and distribution of the number of samples in the program⁶:**

Alt.	Line Sampling (US Production)			Product	Product Sampling (USA)		
	Sampling by year	No. of Samples by Exposure Processing Environments ⁷			No Risk	Risk	Total
		FCS	NFCS				
3	3	2-3 (1 RTE environment)	1-2 (1 RTE environment)	The samples taken will be deducted from the product totals	3	12	15
2B	2				3	6	9
2A		3-5 (2 RTE environments)	2-3 (2 RTE environments)		3	3	6
1	1			5-7 (3 RTE environments)	3-4 (3 RTE environments)	3	1
		7-10 (+3 RTE environments)	4-5 (+3 RTE environments)				

- Companies that receive **RTE product from non-authorized U.S. suppliers** will have **additional RTE line and product sampling** (one of intact product from the supplier and one from exposed product) when the product from the unauthorized supplier is processed. The purpose of this additional sampling is to assess the establishment's compliance with the principle of zero tolerance in unauthorised suppliers.
- Establishments with a history of **detection of *Listeria monocytogenes***. In the official verification programme for the following year, they will have **an additional sampling of the RTE production line and three additional product samples**,

⁶**Justification for sampling.** The Spanish authorities will evaluate the establishments annually based on the frequencies specified in the table. FSIS establishes the number of production lines that must be sampled based on the size of the establishment (> 500 workers: a maximum of 3 lines; 10 – 500 workers: a maximum of 2 lines; less than 10 workers: 1 production line). The Spanish authorities will take the samples on the production lines that process the US TEN product and will take into account the production results of the EU product on these lines.

FSIS establishes 10 FCS, 5 NFCS, and 3 product units as sample units. For their part, the Spanish authorities have determined that **the number of FCS and NFCS samples depends on the RTE post-lethal processing environments** in which the product is exposed and the equipment with which they are equipped (when the equipment is extensive, more than 10 pieces of equipment or very long lines, some of the samples may be composited).

The number of total product samples corresponds to the number of samples reported by FSIS in 2004 (document "Summary of New Verification Requirements for TENs for *Salmonella* and *Listeria*").

EXAMPLE: 3 post-lethal processing environments with U.S. product handling exposed to recontamination after exit from the dryer. Boning room, slicing room and whole pieces expedition room. The first 2 have more than 10 teams. No. of RTE environments (3): 7 or 6 (FCS) + 3 or 4 (NFCS) + 1 (product) → A possible distribution: Boning room (3 FCS and 2 NFCS), slicing room (3 FCS and 2 NFCS), whole pieces (1 FCS) and product (vacuum-boneless ham). Total samples taken : **11 samples**.

⁷ The number of samples per line check is an orientation that can be changed when conditions warrant, and FCS can be replaced by NFCS when necessary. Likewise, composite samples will also be chosen when deemed appropriate



as a number of samples to reinforce the controls. Establishments with a history of detecting *Salmonella* will have 3 additional samples of product as a number of samples reinforcing controls.

- To verify that companies comply with the principle of **not subjecting contaminated products to HPP**, 2 samples will be taken **annually from untreated products exposed to recontamination** (boneless and sliced). In the sampling report, in the observations section, the untreated HPP product will be detailed and will be counted in the total number of samples to be taken.
- z) **Communication of the Annual Microbiological Verification Program:**
- The communication of the program will be carried out on an annual basis. In December, together with the Risk Analysis for the establishment of the frequency of supervision of the authorized establishments, the number of samples and distribution by laboratories preliminarily assigned by the SGSE for the following year will be communicated.
 - In January of each year, the final U.S. sampling program will be forwarded along with the annual guidelines.

7.4. Official methods and laboratories involved in the programme

Regarding the official methods and laboratories involved, the following principles are established:

- 5) Samples taken to verify U.S. production batches (product, FCS, and NFCS) may only be analyzed in official laboratories that directly employ the FSIS method or a method that has been recognized as equivalent by FSIS.
- 6) Information on the analytical methods used by the laboratories of the Autonomous Communities in their control plan will be collected annually, given that these samples are used as "indicators" in the evaluation of the establishments.
- 7) When a CA decides to have its laboratory participate in the analysis of the US samples, it will be visited by the SGSE and may choose one of the following options:
 - Directly employ the FSIS method, or
 - Request recognition of equivalence of the procedure used in the laboratory. In the latter case, the CA must forward the method translated into English to the SGSE for transfer to FSIS. Once the FSIS has recognized the method as equivalent, the DGSP will issue a specific Resolution that enables it to analyze samples destined for export to the United States⁸.
- 8) In accordance with the requirements established by FSIS in 2010, the SGSE will make at least one annual visit to the laboratories involved.

7.5. Communication of official sampling results

⁸ Laboratories that directly use an FSIS method will also receive a Resolution.



The SSOO will communicate the results of the official sampling to the companies by means of written communication so that the companies take this result into account in the activities associated with the pre-submission review.

The results will be incorporated into the QUAESTOR application. In the event of unsatisfactory results, it will also be immediately communicated to the regional supervisory level, which will be communicated to the SGSE.

7.6. Sampling instructions

Instructions for product sampling, FCS and NFCS for the determination of *Listeria monocytogenes* and/or *Salmonella* spp can be found in **Annex II**.

8.- PROCEDURE FOR ACTION IN THE EVENT OF POSITIVE CASES IN RTE PRODUCTION LINES

Annex VI sets out an outline of actions in the event of unsatisfactory results.

8.1. General principles of application

The following guidelines or principles will be taken into account upon detection of a positive for *Salmonella* or *Listeria monocytogenes*:

- 6) **U.S. positive batches may not be exported to the U.S. or reprocessed for subsequent export to the U.S.**
- 7) Positive cases in the USA and positive "indicator" cases (official and/or self-control) will motivate the adoption of corrective **actions** by the establishment. These actions will be framed in an **action plan in the event of an unsatisfactory result**, including a **timetable** for the implementation of the measures. As a guideline, it will follow the following scheme:
 - (1) **Communication of the unsatisfactory result.** In case of self-control, to the VOs assigned to the establishment. In the event of unsatisfactory official results, these will be communicated to the establishment. Likewise, any unsatisfactory result will imply communication to the regional supervisory level, and this to the SGSE.
 - (2) **Identification of positive and/or potentially positive batch(es) in stock and in transit to the USA, if applicable.** Regarding the US batches, it must be verified that they are microbiologically independent batches of the positive case.
 - (3) **Withdrawal/Recall of exported batches that are not microbiologically independent.** If it is not possible to determine microbiological independence, the establishment will activate its withdrawal procedure for the return of the goods in transit to their origin. If the batches have been imported into the U.S. and there is no microbiological independence, they will be immediately reported to the SVOs, and these to the SGSE, for communication to the FSIS; in addition to the company taking the necessary measures for the withdrawal from the market of the non-microbiologically independent product in the USA (communication to customer, for example).



- (4) **Restriction of US batch processing in the RTE environment until the closure of the incident.**
 - (5) **Root cause investigation.** The company may use the method it deems appropriate (study of the 5M, for example), and it is necessary to establish a hypothesis. As part of the research, sampling will be carried out to support or reject the initial hypothesis (it is recommended that sampling be carried out before shock cleaning).
 - (6) **Actions for the restoration of hygienic conditions and their evaluation.** Actions based on shock cleanup and subsequent verification sampling.
 - (7) **Actions to prevent recurrence.** Actions related to the root cause(s) of the entry of *Listeria monocytogenes* or *Salmonella spp* into the post-lethal processing environment aimed at preventing recurrence (e.g.: re-evaluation of flows and/or transits of people, raw materials, by-products, equipment, etc.; remodeling of facilities and/or equipment; modification of PNCH and/or HACCP procedures; among others).
 - (8) **Actions on the positive product and the potentially implicated product.** It is necessary to (1) decide the destination taking into account the principle of no reprocessing/export of the positive batches to the USA (or to other zero-tolerance countries) and (2) take into account that reprocessing in the facilities, for the domestic market or for purposes other than those referred to in point (1), may lead to recontamination of the environment.
 - (9) **Verification sampling.** Sampling to verify that immediate actions and to prevent recurrence are appropriate. It is a sampling carried out over a certain period of time that shows that (1) *Listeria monocytogenes* is no longer in the plant and that (2) actions to prevent the entry of *Listeria monocytogenes* are effective.
 - (10) **Notification to the Official Veterinary Services that they can carry out the official check-up in order to, where appropriate, close the incident.**
 - (11) In the case of **official unsatisfactory results** that involve the documentation of a Register of Deficiencies (RD) in the **QUAESTOR**, the company must comply with the provisions of point "8.2. Section (e).":
- 8) The verification of corrective actions will involve the design of an **OFFICIAL VERIFICATION PLAN** that will include, among other measures, the performance of **official** post-lethal RTE production line checks (FCS, NFCS and product). These official line checks will be applicable to positive cases or indicators both in self-control and in official sampling. Depending on the microorganisms detected, the closing line checks of the verification plans will include the investigation of *Listeria monocytogenes* and/or *Salmonella* depending on the microorganisms involved in the cases.
 - 9) Following the provisions of the Pre-Shipment Procedure, it is NOT possible to export product to the USA pending microbiological results (product, FCS or NFCS) from self-control or official sampling. Likewise, except for the exceptions contemplated in the pre-shipment procedure, it will not be possible to transit product pending results to another authorized establishment in the United States.
 - 10) **In the event of unsatisfactory results, the RTE sampling program on the establishment will be suspended** until: the measures have been implemented, the establishment has carried out the evaluation and the official check yields a



satisfactory result. After the satisfactory result of the official check-up, the RTE sampling program on US establishments will continue.

8.2. Action in the event of a positive case (US lots) in an official sample

When the CA receives a notification of a positive case from the official laboratory or receives a notification of detection at the controls at destination, immediate actions will be taken, which will be documented in a **Register of Deficiencies (RD)**. In the RD, the inspector **will notify the analytical result obtained in the official sample and document the actions taken**, which will include:

b. Immobilization of products and restriction of processing of U.S. products.

Immobilisation shall be carried out on the batch shown in the retention notification delivered to the establishment when the sample was taken (positive batch). The inspector will notify the company that "the positive batch may not be exported to the U.S. or reprocessed for subsequent export to the U.S."

Likewise, you must verify that the retained batch of product has documentation that substantiates that the potential contamination is limited to it and there is no evidence that it could affect other batches. To do this, it will notify the company that it must submit management tables that include the production data of the days before and after and a synopsis of the results of the self-control system with the "stock" of goods in the plant and the product in transit to the USA, if applicable.

If the information shows that there are other batches that need to be investigated, they will be frozen ("**potentially implicated**" batches). These "potentially implicated" batches will be taken into account in the Official Verification Plan and in the scheduling of relevant inspection procedures to determine that they are not contaminated.

On the other hand, if the positive case is associated with *Listeria monocytogenes*, the inspector will notify the establishment that the US product cannot be processed until, in the execution of the corrective actions, data is obtained that shows that *Listeria monocytogenes* is not present in the post-lethal RTE processing environment, at which time the measure will be lifted. In this sense, in the event of an official result or result derived from a positive in the US, the SGSE, after the preliminary analysis of the case, will propose the adoption of a **precautionary measure preventing the total or partial export of certificates of RTE products** to the US (and other third countries to which the measure is applicable, depending on the analytical result) until appropriate actions have been taken and the effectiveness of the actions has been officially verified with a satisfactory official check-up. These principles will also apply in the event of an unsatisfactory outcome to Salmonella in RTE.

Finally, the RD will provide documentary evidence of the **retention labels used and the** physical location **where the products have been immobilized, and it will also be detailed that "a regulatory action will be proposed to prevent the issuance of certificates until the execution of the corrective actions and their official verification"**. In the observations section, it will be stated that "failure to comply with these precautionary measures will result in the notification of a notice of revocation of the authorisation (NOID)".

If the detection of *Listeria monocytogenes* has occurred in NFCS, it does not imply that the "product is contaminated"; therefore, it must be analyzed, in any case, as a "potentially implicated lot", but the same precautionary measures will apply with respect to restriction of the processing areas and issuance of export certificates. The action plan and the official verification plan must be implemented to determine whether the batches can be destined for export.

f. Products exported or in transit to the U.S.

In a "positive case" due to detection at destination controls, it is possible that there are batches of product that have been exported or are in transit. In addition, there may be batches for which it is not possible to determine microbiological independence from the positive batch. In these cases, an urgent communication will be made **to the SGSE**.

In this sense, one of the priority objectives to be verified will be the information provided by the company from the production data and the self-control system with the export certificates issued. To meet this objective, the inspector will document in the RD the need for the management table to also provide this information (see Table 1).

In the event that there are **products with a confirmed risk** of being contaminated and/or when there is a product in transit (or imported at destination) for which the company cannot demonstrate/ensure **microbiological independence** with respect to the positive batch because, for example, it has been produced on dates and/or conditions that give rise to suspicion that it may pose a risk⁹, The company must take action for the **return/recall** of the goods.

For products in transit/exported, companies can use the following table as a model:

Table 1. Management table model

CERTIFICATE N° →	IT'S 37120012536			
PRODUCT / REFERENCE	SHIPPING MARK (SM) / LOT (L)	Kg	MICROBIOLOGICALLY INDEPENDENT OF POSITIVE BATCH (YES/NO)	DESTINATION (return/ Exported/ destruction/...)

g. Immediate and planned operator actions.

The Official Service (SO) must assess the suitability of the immediate and planned actions associated with the RD and consult with the supervisory levels any doubts it has in relation to the suitability of the measures.

In summary, actions should include measures to investigate and eliminate the causes and actions to prevent the recurrence of unacceptable microbiological contamination.

⁹ The company must determine a period of risk, based on the satisfactory, official and/or self-monitoring analytical results available and linked to the recontamination environment of the positive batch.



Logically, the company will have to establish a cause, and if it cannot find a completely conclusive cause, it will have to come up with the most likely hypotheses of the contamination.

The SO must ensure that the action plan includes additional actions with reinforcement **in the different parts of the system** and the **corrective actions will be related to the cause or hypotheses of contamination** that the company has established. These measures may include modifications of procedures based on HACCP principles or other hygiene control measures or even modifications of the *Listeria monocytogenes control alternative*.

All these measures must be associated with an **essential execution schedule** for the design of the official verification plan.

In relation to the "**positive batch**" (detection in product or FCS), it shall be assessed that the operator includes, among the possible measures, the following **destinations of the product**:

- destruction
- use for other purposes, provided that it does not pose a risk to public health (technical uses), or
- withdrawal of exports to the USA and decision-making within the scope of EU regulations.

In relation to the "**US batches potentially involved**" (non-confirmed positive batches and detection in NFCS), in addition to the aforementioned actions, the company may consider exporting the products under the application of measures within HACCP procedures and good hygiene practices, as long as the official verification actions determine that there is no data that discourages this measure. Such a measure may be adopted in accordance with the provisions of point '(d) export restrictions'.

In the case of products in transit, the operator must take action to **return** the goods to origin before the import control¹⁰ and, in the case of products that have been imported for customs purposes in the United States, the company must undertake a **voluntary withdrawal** from the market. These **measures will be communicated by the company to the SGSE** to determine the cases in which it is necessary to transfer information to FSIS.

h. Export restrictions.

In relation to "potentially implicated US lots", the imposition of US labels, or the issuance of an export certificate, shall not be authorized on a batch for which there is no guarantee of the correct execution of corrective actions, including the results of self-monitoring analyses of a reinforced sampling plan and the analytical results of official samples.

No restrictions will be placed on the export of batches other than the positive and "potentially implicated" batches that the company has produced or will produce, after the correct execution of the corrective actions, unless there are circumstances that make it inadvisable.

¹⁰ For more information on re-entries see:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/controlesSanitarios/procedControl/reimportacion.htm>



i. Uploading documentation to QUAESTOR

After the documentation of the RD by the SVOs, the company must respond to the immediate and planned actions by uploading documents in PDF format. For uploading documents (from the SVO and/or the Establishment) to the application, they will be named in the format "yyyymmdd + filename", for example: "20220819 Preliminary Action Plan".

Under no circumstances will the establishment upload to QUAESTOR the analytical bulletins of the samplings it carries out. The aim is for reports/summaries of actions and results to be uploaded to the application.

In general, the following will be uploaded in the RD:

- (6) **Preliminary action plan** with the schedule of measures.
- (7) **Evaluation report of the preliminary action plan of the establishment.**
- (8) Upload, where appropriate, an **updated action plan** as indicated by the establishment's VOs in the evaluation report.
- (9) Upload to QUAESTOR the **updates/reports of the actions** that are being executed, according to the schedule established in the action plan. The SVOs will also evaluate the implementation of these actions and upload an evaluation report on them.
- (10) Notification to the Official Veterinary Services that they can carry out the official check-up in order to, where appropriate, close the incident.

8.3. Actions in the event of a positive "indicator" case in an official sample and/or from a country other than the USA

The detection of *Salmonella* or *Listeria monocytogenes* should be taken into account in the evaluation of the establishment due to the possible implications it may have on the production lots in the USA, but also, the detection in official samples denotes a weakness in the self-control system of the establishment that implies that the inspectors after receiving the result from the laboratory must document a RD in the same way as in the case of a batch USA.

In the specific case of detection of *Listeria monocytogenes*, the RD documentation is justified in the principle of zero tolerance, *Listeria monocytogenes* is present in the processing environment and, consequently, the **measures of restriction in the processing of US batches in the RTE environment and suspension of the issuance of export certificates** must be applied based on the analysis of the data and the characteristics of the US production segregation protocol.

The same principles as those set out in point '8.2. Action in the event of a positive case (US batches) in an official sample', except for the specific aspects applicable to/about the "positive batch".

8.4. Unsatisfactory result in self-control of the establishment

As mentioned above, authorized establishments must have documented procedures detailing what actions will be taken after the detection of *Salmonella* (product) or *Listeria monocytogenes* (product, FCS and NFCS). This procedure must include actions when these microorganisms are



detected in (1) products destined for export to the USA and (2) in products not intended for export to the USA and are produced on the same RTE production line.

Applying the general principles, in **these cases they have to have action plans and controls on the actions of the establishment must be carried out within the framework of regular controls and an associated official check-up.** However, if the company properly plans and executes its actions, RD will not be documented. Likewise, if the company restricts risky exports within the framework of its actions, **the application of a precautionary measure will not be proposed**, unless in the framework of official controls there are findings that advise it.

Following the detection of an unsatisfactory result in self-monitoring, **actions similar** to those described in point "**8.2. Action in the event of a positive case (US batches) in an official sample**", except for those applicable to the RD documentation (unless in the course of the follow-up of the positive self-control test findings are observed that incur in non-compliance).

After the completion of the corrective actions by the establishment, in the event that the detected microorganism is *Listeria monocytogenes*, an official check of the **RTE production line (product, FCS and NFCS) will be carried out** and the US batches potentially involved will be evaluated.

An official **line check will also be carried out**, including the investigation of *Salmonella* in FCS and NFCS if *Salmonella* has been detected in products.

8.5. Positive cases when 2 authorized establishments in the USA are involved in the alternative control of *Listeria monocytogenes*

When a processing facility sends RTE products to a secondary facility for HPP treatment, official sampling will be carried out at the facility that ultimately exports the product to the United States.

Therefore, in the event of an unsatisfactory result, it will be the SOs that took the sample that document the RD detailing the establishments involved in the positive case. In these cases, the SGSE will advise the Autonomous Communities on the management of the positive case.

9.- Official Verification Plan

The CA will be responsible for preparing and applying the **Official Verification Plan** with the advice of the SGSE in the event of unsatisfactory official cases (positive US or indicators) derived from official sampling. As indicated above, **in the event of unsatisfactory self-monitoring results, the execution of the official check will be applicable.**

Annex IV sets out a model that can be used for its elaboration.

The steps to follow will be as follows:

to. Evaluation of the facility's action plan



The first step in the design of the official verification plan is the **evaluation of the farm's measurement plan** together with the information from the production data and the establishment's self-control system for the **determination of other batches at risk**.

For the evaluation of the action plan, the CA will collect the essential information on the current self-monitoring system as key information that allows it to analyze that the company is taking additional measures for the **investigation of the causes** and that it has established a package of **reinforcement measures to ensure the correction** of this non-compliance.

In order to carry out this assessment, the AC will convey specific questions whose answers should be included in a preliminary report. This **preliminary report** may include **weaknesses or actions for improvement compared to the current system and should include an evaluation of the establishment's action plan**.

If the CA deems that the plan needs to be re-evaluated because it lacks essential elements, such as the implementation schedule, measures to investigate the causes, or corrective actions, the company will be informed that it must submit a new plan that allows for the design of the official verification plan.

b. Design and execution of the Official Verification Plan

The official verification plan will integrate all the actions taken by the SOs attached to the establishment and by the supervisory levels

The plan shall include the following guidelines:

- Verification of the review of the data of the self-control system carried out by the establishment to determine the existence of other batches at risk (in stock, transit, exported).
- Verification of the measures taken by the establishment:

The inspection procedure(s) most appropriate to the measure(s) proposed by the establishment should be scheduled. The SOs will record the results of the verification as measures are taken that may be related to:

- Investigating **the causes**:
 - Investigation of batches without analytical results to confirm possible process days when contamination may have occurred.
 - Additional sampling in FCS and/or NFCS not contemplated in the self-monitoring system.
 - Revision of the satellites for the dosing of detergents and disinfectants including concentration.
 - Review of equipment and conditions of the rooms with different indicators involved: equipment and utensils that are "difficult to clean" (hollow legs of equipment, for example), ventilation (condensation), installations (cracks, for example), etc.



- Others (review of personnel and equipment flows, product, waste on plan and *in situ*).
- Corrective **actions** , including those aimed at preventing recurrence:
 - Product destruction: verifying the collection or withdrawal of non-compliant products, as well as the shipment documentation (SANDACH management).
 - Use for other purposes: as long as it does not include public health risks.
 - Withdrawal of exports to the USA and assessment of compliance with EU regulations for destination for the EU market.
 - Reprocessed: only applicable to "potentially implicated" batches (not confirmed positive) and to products marketable in the EU, in accordance with the provisions of R (EC) 2073/2005.
 - Shock cleaning and disinfection in the post-lethal processing environment, extended sampling in the post-lethal RTE processing environment.
 - If the outcome of the measures taken by the establishment has led to a re-evaluation of the HACCP Plan (e.g. the company has chosen to introduce post-lethal treatments or has modified the critical limits) or the NCP, the changes in the system must be verified and the assessment documented in the checklists established in the inspection procedures.
- **Officer Sampling Plan:**
 - **Product.** In order to verify the reinforced analytical sampling plan developed by the establishment, official product samples will be taken that will prioritize the batches potentially involved, especially the batch before and after the positive batch, and any other that, according to the review of the production data and the review of the self-control system, is key to the verification of the plan of measures.
 - **Line.** In order to verify the actions carried out in the post-lethal processing environment (PNCH/SSOP and HACCP), once the company determines and communicates that the evaluation of the corrective actions has been completed, a sampling of the production line will be scheduled, which will follow the provisions of section "7.1. Official Microbiological Verification Program on RTE Production Line" "shall have the characteristics established in the documented procedure *"Official Microbiological Verification Program on RTE Production Lines"*. In this sense, the selection of samples will be carried out according to the risk, prioritizing the check of the products, FCS and NFCS, surfaces (FCS and NFCS) and/or products in which the investigation of the causes has revealed the presence of the microorganisms. *Listeria monocytogenes* or *Salmonella* research will be selected based on the microorganisms involved.

These samples will be counted as additional samples to those established in the TRE programme, although for logistical reasons it will be possible to take advantage of the dates scheduled with the laboratories, taking the samples provided for in the programme at later dates.

c. Supervision and follow-up of the official verification plan

The follow-up of the official verification plan will be carried out in **periodic monitoring activities** or in **"ad hoc" visits** and the monitoring levels of the CA will maintain contact with the ESMS in



the implementation of the official verification plan. These supervision visits will be contemplated in the **final report** that will conclude the proceedings and propose the lifting, if necessary, of the precautionary measure that has been established.

d. Closure of proceedings

The CA shall submit a report containing the results of the inspection procedures and the samples of the official verification plan. The structure of the report may follow the provisions of **Annex V**. With special emphasis on:

- The cause(s) or hypothesis of the positive established by the industry.
- Corrective actions, which have been taken in the self-monitoring system or in the facilities.
- Official data (official samples, monitoring visits) that support the effectiveness of the measures
- Any other additional information that needs to be considered (analytical methods used, photographic dossier with modifications to the equipment involved, etc.)
- The appropriate annexes to evidence the adoption of measures.

The RDs that have been documented will be closed once the actions have been completed.

This official report shall include, where appropriate, the reasoned proposal for the lifting of the precautionary measure.


10.- Regulatory actions in the event of non-compliance

As indicated above, in the event of an official detection of *Listeria monocytogenes* in the product, FCS and/or NFCS or Salmonella in the RTE product, the adoption of a **precautionary measure** on the establishment will be proposed to totally or partially, as the case may be, the issuance of export certificates for RTE products to the USA and, as the case may be, to other third countries.

In addition, if in the course of the verification plan (both positive US cases and EU indicator cases) the inspector detects non-compliance in the adoption or effectiveness of corrective actions, he or she must document the RDs linked to the relevant regulatory point(s) accompanied by product retention actions, if applicable.

These RDs will have to be accompanied by the relevant immediate and planned actions, which will have to be evaluated by the inspector. If, as a whole, the inspector detects that there have been multiple breaches that indicate a deterioration in the application of HACCP and PNCH procedures and that the actions are not being effective and no additional actions are being considered to those foreseen, the inspector will draw up a reasoned report with the proposal of a **NOID**.

The CA will review the non-compliance and the reasoned report and, where appropriate, will communicate a notice of revocation of the authorisation (NOID), which will be forwarded to the DGSP (SGSE).

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>OFFICIAL MICROBIOLOGICAL VERIFICATION PROGRAM ON PRODUCTION LINES READY-TO-EAT FOODS (RTE) AND ACTIONS IN THE EVENT OF POSITIVE CASES</p>	<p>Revision 5 (31/10/2022)</p>
--	--	------------------------------------


Likewise, it will be grounds for NOID when there are 4 consecutive unsatisfactory results, or for one year from the notification of the first case.

Similarly, inaction or failure to establish effective actions within a maximum period of one year will result in the communication of a NOID.

Once the NOID has been received and/or communicated in/by the DGSP, the established deadlines will be considered and the actions to resolve the notice of revocation of the authorization will be scheduled.

11.- REVIEW

The "*Official Microbiological Verification Procedure in RTE Production Lines and actions in case of positive cases*" will be reviewed by the DGSP or at the request of the Autonomous Communities.

 MINISTRY HEALTH	OFFICIAL MICROBIOLOGICAL VERIFICATION PROGRAM ON PRODUCTION LINES READY-TO-EAT FOODS (RTE) AND ACTIONS IN THE EVENT OF POSITIVE CASES	Revision 5 (31/10/2022)
--	--	----------------------------

ANNEX I 1

Sampling Sheet No. ____

OWNER'S NAME AND ADDRESS:				
AUTONOMY	U.S. Authorization No.	Sample to be analyzed: Meat product <input type="checkbox"/> Sponge <input type="checkbox"/>	Species:	Product taken: Production Type <input type="checkbox"/>
Identification of the sampled lot: Seal used:			Sample Collection Date	Pick-up time:
Date sent to Laboratory:	Analysis requested: <i>Listeria monocytogenes</i> <input type="checkbox"/> <i>Salmonella spp.</i> <input type="checkbox"/> Determination of <input type="checkbox"/> species		SVO Signature:	Establishment Signature
AUTHORIZED LABORATORY OFFICIAL U.S. VERIFICATION PROGRAM:				

 FOR LABORATORY USE ONLY

ANALYTICAL PART:	Date of receipt in laboratory:	CONDITION OF THE SAMPLES TO BE RECEIVED: Ambient temperature <input type="checkbox"/> Refrigerated <input type="checkbox"/> Frozen <input type="checkbox"/>
SAMPLE: Meat product <input type="checkbox"/> Sponge <input type="checkbox"/>	DETERMINATION:	DETERMINATION RESULT:
	<i>Listeria monocytogenes</i> <input type="checkbox"/>	Absence/25 gr <input type="checkbox"/> Presence <input type="checkbox"/>
	<i>Salmonella spp.</i> <input type="checkbox"/>	Absence /325 gr. <input type="checkbox"/> Presence <input type="checkbox"/>
	Avian <input type="checkbox"/>	Not detected <input type="checkbox"/> Presence <input type="checkbox"/>

¹ The Laboratory Referral Form may be used in the 3 official verification programs (Microbiological Verification RTE product; Species determination; Pathogen reduction). Each report will bear the following footnote: "A single copy of the report is issued for reception at the LABORATORY, since the data taken by the samples are recorded in the QUAESTOR application. Once the results of the analyses have been obtained, the laboratory will detail the results in the fields detailed for LABORATORY USE ONLY and will file the minutes. It is not necessary to send a copy of the report to the SVO and the Ministry because the analytical bulletins are already sent and the data from the sampling report is already recorded in the application"




MINISTRY
HEALTH


**OFFICIAL MICROBIOLOGICAL VERIFICATION PROGRAM
ON PRODUCTION LINES
READY-TO-EAT FOODS (RTE)
AND ACTIONS IN THE EVENT OF POSITIVE CASES**

Revision 5
(31/10/2022)

	Swine <input type="checkbox"/>	Not detected <input type="checkbox"/>	Presence <input type="checkbox"/>
	Sheep <input type="checkbox"/>	Not detected <input type="checkbox"/>	Presence <input type="checkbox"/>
	Cattle <input type="checkbox"/>	Not detected <input type="checkbox"/>	Presence <input type="checkbox"/>
Remarks:		Signature Director Prog. USA:	Signature Supervision Doc.:

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p><i>OFFICIAL MICROBIOLOGICAL VERIFICATION PROGRAM ON PRODUCTION LINES READY-TO-EAT FOODS (RTE) AND ACTIONS IN THE EVENT OF POSITIVE CASES</i></p>	<p>Revision 5 (31/10/2022)</p>
--	---	------------------------------------

ANNEX II. INSTRUCTIONS FOR PRODUCT SAMPLING, FCS AND NFCS

	PROJECT	PTO Program Official Microbiological Verification Production Line RTE -	
	CODE & NAME	(PRODUCT)	OFFICIAL MICROBIOLOGICAL VERIFICATION PROGRAM
SAMPLED PRODUCT	Ready-to-Eat (RTE) USA	ON PRODUCTION LINES READY-TO-EAT FOODS (RTE)	Revision 5 (31/10/2022)
		Process categories involved: 03E (non-heat-stable on the shelf), 03F (heat-stable on the shelf), 03G (fully cooked non-shelf-stable and with post-lethal exposure), 03I (products with secondary inhibitors and with post-lethal exposure) <u>TTE products:</u> cured, dried (ham, shoulder, loin), fermented (chorizo, sausage), cooked with post-lethal exposure (sliced cooked ham)	
ANALYZED FOR	<i>Listeria monocytogenes</i> and <i>Salmonella</i>		
SPECIAL SAMPLE COLLECTION INSTRUCTIONS	Sampling shall be carried out by random selection from among the TEN products, according to the following instructions: <ul style="list-style-type: none"> • In the <u>highest hygienic conditions</u>: e.g. with single-use gloves. • <u>Always</u> submit <u>final product</u> that has been processed in the post-lethal RTE processing environment. In the case of alternative 1 and 2A establishments, sampling will be done after post-lethal treatment (the company takes a sample from a batch processed in the post-lethal RTE processing environment and subjects it to post-lethal treatment or a sample is sent from a fully treated US batch). • With minimal <u>handling of the product</u>: whenever possible, whole pieces will be shipped, intact, not fragmenting the product. If the size of the piece is very large and the establishment does not choose to send the whole piece, it must reduce its size to at least 750 grams, without making any changes to its processing operations (sterile knives, etc.). The size of the sample(s) submitted will be sufficient to carry out analytical determinations of <i>Listeria monocytogenes</i> (absence in 25 grams) and <i>Salmonella</i> (absence in 325 grams). A single sample may be taken for both determinations, or one sample for <i>Listeria monocytogenes</i> and one for <i>Salmonella</i> spp. Since the analytical determinations are made on lean tissue of the product and the laboratory removes the outer part of the sample to ensure maximum reliability of the results, these circumstances must be taken into account in order to ensure that the sample size is adequate. In the event that a fatty RTE product (bacon, cured bacon) is to be sent, it must be brought to the attention of the laboratory to avoid being interpreted as a sample that does not have sufficient lean tissue. • <u>Do not sample exported batches</u> as it is not possible to apply the hold instruction until results are obtained 		
SAMPLE REQUEST FORM	The data relating to the sampling report will be recorded in the QUAESTOR application by exporting a copy that will be signed by the SVO and the company and sent to the laboratory. When the SVO receives the results, it will record the results and can upload the analytical bulletins to the QUAESTOR application.		
SAMPLE SAFETY	Each of the samples will be sent accompanied by a Sampling Sheet of the "Microbiological and Species Determination Plan for the USA", in sterile containers (if possible) and closed.		
NOTICE OF WITHHOLDING	The SVO shall inform the establishment that the batch to which the sample taken belongs may not be exported until the negative results are obtained in the QUAESTOR application.		
SPECIAL SHIPPING INSTRUCTIONS	Once the sample(s) have been taken and completed, the sample sheet will be sent to the laboratory. Coolant should be used to keep the sample cool during transit. The laboratory will keep on file the minutes detailing the results of the analyses		
REFERENCES	FSIS Directive 10.240.4	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10240.4	
	FSIS Directive 10240.3	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10240.3	
	MLG 4.12	https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/documents/MLG-4.12.pdf	



PROJECT CODE & NAME	PTO Program for Official Microbiological Verification of Production Line RTE - (FCS)	
SAMPLED PRODUCT	Contact Surfaces (FCS) (conveyor belts, boning equipment, workbenches, blades, tools, etc.)	
ANALYZED FOR	<i>Listeria monocytogenes</i> (and <i>Salmonella</i> before positive in product)	
SPECIAL SAMPLE COLLECTION INSTRUCTIONS	<ul style="list-style-type: none"> • Take samples, preferably in operational sampling, interfering with production to a minimum (taking advantage of breaks or at the end of the shift). Take into account the RTE rooms that are not going to be operational for the assessment in pre-operational control. If all of them are going to be in operation, determine the advisability of taking a sample in pre-operation. • Select the FCS that have <u>the greatest contact</u> with the RTE product and for which there is a history of risk (areas where deviations have been documented in the PNCH or where there is a history of detection of <i>Listeria monocytogenes</i>). Start by picking up the surfaces where all the products pass and then on which only some of the products pass. • The same sampling kit (sponge or towel) used by the company for FCS verification shall be used for sampling. • Samples will be taken under the maximum hygienic conditions (it is recommended to read Directive 10.300.1, wash your hands and disinfect them up to the middle of the forearm. Put a sterile glove on the hand that we are going to do the rubbing, etc.). Rub at least one 10 x 10 cm (100 cm²) square, as far as possible. Rub the chosen area by applying firm, even pressure (vertically at least 10 times), then turn the sponge over (horizontally 10 times) and, on the same side, rub diagonally. Place the sample in the bag and add a volume of broth necessary for pre-enrichment if required by the laboratory. Identify the sample. 	
SAMPLE REQUEST FORM	1 sampling report must be completed for FCS samples in the QUAESTOR app. An annex shall be issued attaching to the sampling records the FCS samples with the identification marks. When the results are received from the laboratory, the SVOs will record the results and may upload the Sample Collection Annex and the analytical bulletins to QUAESTOR.	
SAMPLE SAFETY	The samples will be sent accompanied by the Sampling Sheet of the "Microbiological and Species Determination Plan for the USA".	
NOTICE OF WITHHOLDING	The SVO shall inform the establishment that the batch to which the samples taken belong may not be exported until the negative results have been obtained in the QUAESTOR application	
SPECIAL SHIPPING INSTRUCTIONS	Once the sample(s) have been taken and the sample sheet has been completed, it will be sent to the laboratory. Coolant should be used to keep the sample cool during transit. The laboratory will keep on file the minutes detailing the results of the analyses	
REFERENCES	FSIS Directive 10.240.5	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10240.5
	FSIS Directive 10.300.1	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10300.1



MINISTRY
HEALTH

**OFFICIAL MICROBIOLOGICAL VERIFICATION PROGRAM
ON PRODUCTION LINES
READY-TO-EAT FOODS (RTE)
AND ACTIONS IN THE EVENT OF POSITIVE CASES**

Revision 5
(31/10/2022)



PROJECT CODE & NAME	PTO Program for Official Microbiological Verification of Production Line - (NFCS)	
SAMPLED PRODUCT	Environmental Non-Contact Surfaces (NFCS) (drains, walls, wheelbarrows, door slats, near-ground structures, water collection trays, cleaning sponges and brushes, under tables and NFCS conveyor belts)	
ANALYZED FOR	<i>Listeria monocytogenes</i> (and <i>Salmonella</i> before positive in product)	
SPECIAL SAMPLE COLLECTION INSTRUCTIONS	<ul style="list-style-type: none"> • Take samples, preferably in operational sampling, interfering with production to a minimum (taking advantage of breaks or at the end of the shift). Take into account the RTE rooms that are not going to be operational for the assessment in pre-operational control. If all of them are going to be in operation, determine the advisability of taking a sample in pre-operation. • Select the NFCS because of their proximity to the FCS or because we have a history of risk (areas where deviations have been documented in the PNCH controls or where there is a history of detection of <i>Listeria monocytogenes</i>, remodeling of the facility or alterations in the equipment) or because they are considered sentinel points (sinkholes, for example). • The same sampling kit (sponge or towel) used by the company for NFCS verification will be used for sampling. • Samples will be taken under the maximum hygienic conditions (it is recommended to read Directive 10.300.1; wash your hands and disinfect them up to the middle of the forearm. Put a sterile glove on the hand that we are going to do the rubbing, etc.). Rub at least one 10 x 10 cm (100 cm²) square, as far as possible. Rub the chosen area by applying firm, even pressure (vertically at least 10 times), then turn the sponge over (horizontally 10 times) and, on the same side, rub diagonally. Place the sample in the bag and add a volume of broth necessary for pre-enrichment. Identify the sample. 	
SAMPLE REQUEST FORM	1 sampling report must be completed for NFCS samples in the QUAESTOR app. Attached to the sampling records shall be an annex listing the sampling points of the selected NFCS. When the results are received from the laboratory, the SVOs will record the results and may upload the Sampling Annex and analytical bulletins to QUAESTOR	
SAMPLE SAFETY	The samples will be sent accompanied by the Sampling Sheet of the "Microbiological and Species Determination Plan for the USA".	
NOTICE OF WITHHOLDING	The SVO shall inform the establishment that the batch to which the samples taken belong may not be exported until the negative results have been obtained in the QUAESTOR application	
SPECIAL SHIPPING INSTRUCTIONS	Once the sample(s) have been taken and the sample sheet has been completed, it will be sent to the laboratory. Coolant should be used to keep the sample cool during transit. The laboratory will keep on file the minutes detailing the results of the analyses.	
REFERENCES	FSIS Directive 10.240.5	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10240.5
	FSIS Directive 10.300.1	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10300.1



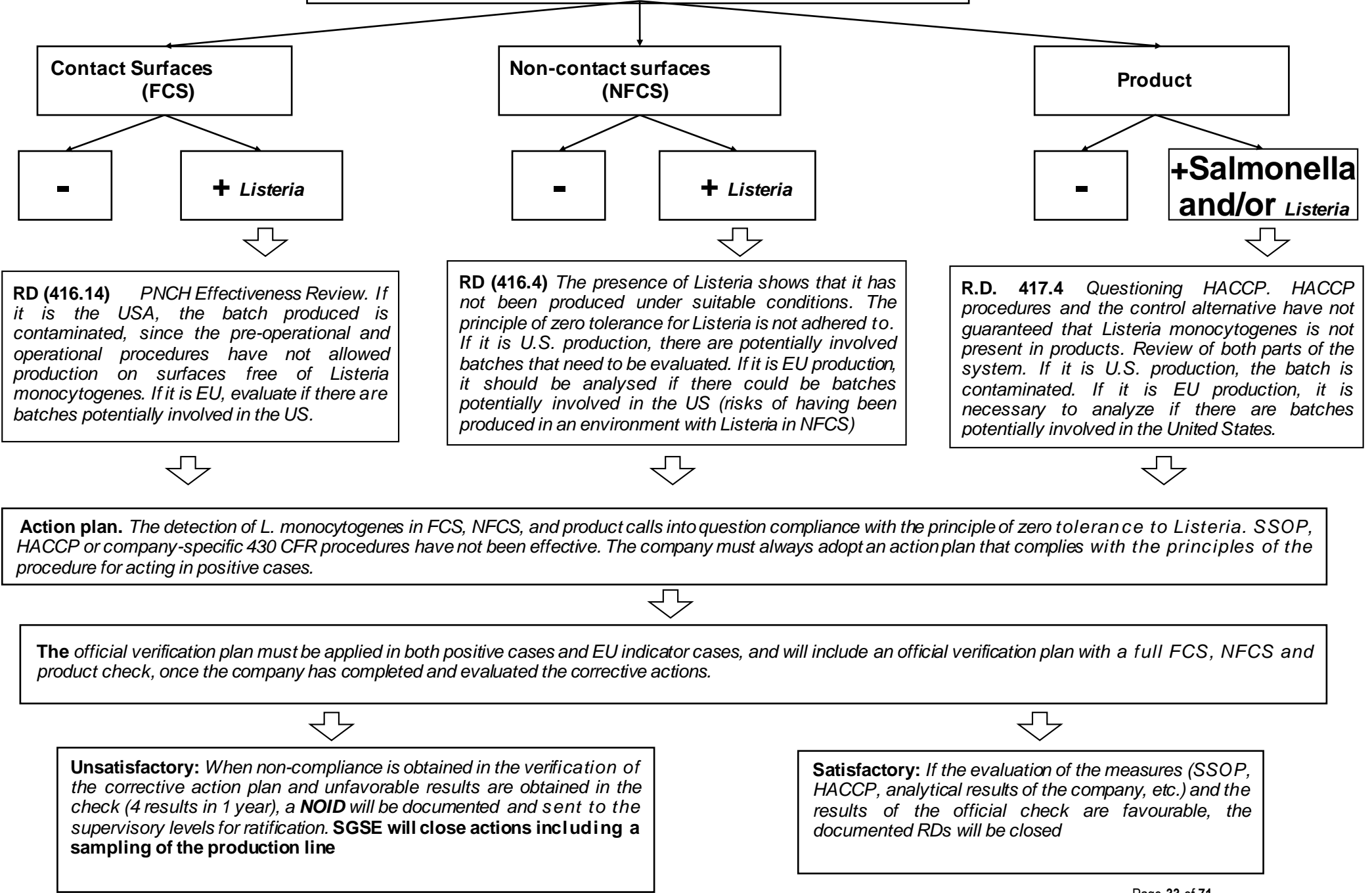
MINISTRY
HEALTH

**OFFICIAL MICROBIOLOGICAL VERIFICATION PROGRAM
ON PRODUCTION LINES
READY-TO-EAT FOODS (RTE)
AND ACTIONS IN THE EVENT OF POSITIVE CASES**

Revision 5
(31/10/2022)

**ANNEX III –
DECISION TREE**

VERIFICATION OF THE RTE LINE (general principle zero tolerance to *Listeria monocytogenes* in US and EU production)





ANNEX IV. MODEL FOR THE PREPARATION OF THE OFFICIAL VERIFICATION PLAN

The Official Verification Plan is the document of actions planned by the official control¹. It is a living document, changing on the basis of the research carried out by the economic operator and by virtue of the official findings. In this regard, those measures that were not initially foreseen will be incorporated into the final report.

OFFICIAL VERIFICATION PLAN FOR THE DETECTION OF LISTERIA MONOCYTOGENES IN ESTABLISHMENT NO. NN (NAME OF ESTABLISHMENT)

Description of the positive: (product, FCS, NFCS // US program, regional, destination...)

After the activation of the procedure for action in positive cases in RTE products associated with the documentation of "RD 2212NNN", the following basic aspects and the following schedule are established in the official verification plan:

- 4) RD 2212NNN documentation dated dd/mm/yy (in case of several RDs will be listed with date)
- 5) Communication supervision at the regional level and at the national level [ESMS] on date/s dd/mm/yyyy
- 6) Evaluation of the measures of the ESTABLISHMENT and associated actions:

Expected date ²	Official Performance
	Establishment plan evaluation report of the SVO , including at least the evaluation of: <ul style="list-style-type: none"> • Analysis and determination of cause/hypothesis • Immediate Actions • Actions to prevent recurrence. • Actions on contaminated and/or risky products (in stock, in transit and exported). Evaluation of production data and determination of batches at risk (date). Summary table.
	Supplementary report(s) and/or follow-ups in QUAESTOR and/or checklists in the event of changes in the self-control system of the SVO establishment, indicating measures already implemented and which are pending verification in accordance with the ESTABLISHMENT's action plan.
	Verification of implementation of the set of measures set out in the action plan
	Coordination meetings with the supervisory levels of the CA and/or the SGSE
	Communication from the operator informing that based on the measures implemented, it requests the resumption for the official verification of the

¹ This official verification plan should be drawn up by the CA with the advice of the SGSE. It can include monitoring activities and how you are cooperating with the inspector in following up on this case.

² Expected and/or approximate date of implementation of the measures and by which the report will be available in QUAESTOR. Each row of the table involves, where appropriate, the drafting of one or more reports that will be uploaded to QUAESTOR in which the official actions and their results are described.



	measures
	<p>Design of the Official Sampling Plan or Official Line Check:</p> <ul style="list-style-type: none">• Product when it has to be verified that it is not contaminated (when the establishment has discarded product/batches potentially involved based on analytical verifications, for example). Prioritize batch before and/or after the positive with the same or similar processes.• Official line check with risk-based distribution. Describe the number of samples, surfaces, environments, type of sample, date and time of sample collection, laboratory that will analyze the samples, etc.
	Receipt and review of the results of the official check-up
	Issuance of a final report summarizing all the above points, including, where appropriate, the proposal for the review of regulatory actions (see Annex V) and, where appropriate, the reasoned proposal for the lifting of the precautionary measure.



ANNEX V. MODEL FOR THE DRAFTING OF THE FINAL REPORT ON THE CLOSURE OF PROCEEDINGS

The final report shall summarise the actions carried out by the establishment and the set of official actions resulting from the implementation of the official verification plan and others that have been necessary to undertake and that were not initially foreseen in the official verification plan. Its structure will be as follows:

- 10) Description of the positive (product, FCS, NFCS // US program, regional, destination...).
- 11) Root cause(s) or hypothesis put forward by the establishment (indicate whether it has been analytically supported/demonstrated).
- 12) Summary of the actions carried out by the establishment.
- 13) Documentation of RD 2212NNN dated dd/mm/yyyy (in case of several RDs will be listed with date).
- 14) List of meetings held with SVO and SGSE.
- 15) Summary of the official evaluation (initial and subsequent evaluation of the action plan, evaluation of immediate actions, evaluation of actions to prevent recurrence, evaluation of product actions, evaluation of establishment verification) and other official actions/actions.
- 16) Summary of the results of the official sampling plan or official line check.
- 17) Conclusion of the report and closing date of the RD.
- 18) Proposal for the revision of regulatory actions. Where applicable, the reasoned proposal to lift the precautionary measure.

After analysis of the report and proposal for the revision of regulatory actions, a letter from the SGSE will be awaited determining the decisions adopted and the applicable follow-up activities.

ANNEX VI. SCHEME OF ACTIONS IN THE EVENT OF UNSATISFACTORY RESULTS

Legend:

- OFFICIAL CONTROL ACTIONS
- OPERATOR ACTIONS

