

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

---

---

# DIRECTIVA DEL FSIS

---

---

10.240.4

2/3/09

Revisión 2

**PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN PARA LOS INSPECTORES DE SEGURIDAD ALIMENTARIA CONFORME AL REGLAMENTO SOBRE *Listeria monocytogenes (Lm)* Y LOS PROGRAMAS DE MUESTREO PARA *Lm***

## **I. OBJETO**

La presente directiva ha sido revisada para ofrecer a los Inspectores de Seguridad de Consumo (Consumer Security Inspectors), en adelante “los inspectores” o “el inspector”, instrucciones acerca de cómo presentar al laboratorio las muestras de producto listo para consumo (ready-to-eat – RTE) en el marco de los proyectos de muestreo ALLRTE y RTE001, después de que el establecimiento haya llevado a cabo todas las intervenciones, a excepción de cualquier intervención basada en los resultados de pruebas microbiológicas. Asimismo, esta directiva modifica los productos de los cuales se recogen muestras conforme al código de proyecto ALLRTE, impartiendo instrucciones a los inspectores para que recojan muestras en el marco de ambos programas de muestreo cuando reciban los formularios (véanse los anexos). Esta directiva también imparte a los inspectores instrucciones de verificación de productos listos para consumo cuando la eliminación del producto tenga lugar fuera del establecimiento, al igual que para verificar si los establecimientos están cumpliendo los requisitos reglamentarios especificados en el título 9 CFR, parte 430, *Requisitos aplicables a Clases Específicas de Producto*.

### *Puntos clave abordados*

- *Verificación por el inspector del título 9 CFR, parte 430*
- *Responsabilidades del inspector de recoger muestras en el marco de los proyectos de muestreo ALLRTE y RTE001*
- *Ejecución de la normativa*
- *Verificación de las medidas correctivas*
- *Eliminación del producto listo para consumo fuera del establecimiento*

---

**DISTRIBUCIÓN: Electrónica**

**OPI: OPPD**

## **II. CANCELACIÓN**

Directiva del FSIS 10.240.4, Revisión 1, Procedimientos de verificación para los inspectores de seguridad alimentaria conforme al reglamento sobre *Listeria monocytogenes (Lm)* y la introducción de la fase 2 del programa de pruebas de verificación para *Lm* basadas en riesgos

## **III. RAZÓN DE LA REVISIÓN**

El FSI ha revisado esta directiva para impartir instrucciones a los inspectores en relación con:

1. la supresión del requisito de presentar muestras intactas después de la revisión previa a la expedición

2. la necesidad de recoger todas las muestras para *Lm* programadas en el mismo establecimiento durante el mismo período de tiempo (es decir, RLM, ALLRTE y RTE001)

3. y la emisión de registros de incumplimiento (Non-cumplimiento Records - NRs) basadas en los resultados del FSIS, dependiendo de que el establecimiento haya también encontrado o no el producto positivo y haya retenido el producto afectado

## **IV. REFERENCIAS**

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

Título 9 del Código de Normativa Federal (Código de Federal Regulations – CFR), partes 416, 417, 430 y 500

Directiva del FSIS 5000.1, Verificación del sistema de seguridad alimentaria de un establecimiento

Directiva del FSIS 7355.1, Utilización de los sellos de muestras del programa y otras aplicaciones

Directiva del FSIS 8080.1, Recogida de productos cárnicos y avícolas

Directiva del FSIS 10,200.1, Acceso a la información sobre las muestras del laboratorio desde LEARN

Directiva del FSIS 10,210.1, Formulario de muestreo unificado

Formulario del FSIS 7350-1, Solicitud y aviso de expedición de carne / aves de corral selladas

## **V. ANTECEDENTES**

El 6 de junio de 2003, el FSIS publicó una norma final provisional (68 FR 34207), por la que modificaba su normativa para exigir que los establecimientos oficiales que elaboran determinados productos cárnicos y avícolas listos para consumo prevengan la adulteración del producto por el contaminante medioambiental

patogénico *L. monocytogenes* (*Lm*). De forma específica, el título 9 CFR 430.1 establece las definiciones de los términos. El título 9 CFR 430.4(a) indica que la *LM* es un peligro que los establecimientos que elaboran productos listos para consumo que estén expuestos al entorno después de la fase de letalidad deben controlar por medio de su plan de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) (Hazard Analysis and Critical Control Points - HACCP), o prevenir en el entorno de la transformación alimentaria por medio de un Procedimiento Normalizado de Control de Higiene (Sanitación Operating Procedure - SSOP) u otro programa de requisitos previos.

Esta norma final provisional indica asimismo que el producto listo para consumo está adulterado si contiene *Lm*, o si entra en contacto directo con una superficie en contacto con alimentos que esté contaminada con *Lm*. El título 9 CFR 430.4(b) establece tres alternativas entre las que los establecimientos que elaboran producto listo para consumo expuesto al entorno después de la fase de letalidad deberán elegir para cumplir los requisitos del título 9 CFR 430.4(a). Los inspectores deberán verificar que el establecimiento cumpla los requisitos reglamentarios del título 9 CFR 430.4(b).

Conforme a la versión anterior de la directiva del FSIS 10,240.4, relativa a los procedimientos de verificación para los inspectores de seguridad alimentaria conforme al reglamento sobre *Lm* y a la introducción de la fase 2 del programa de pruebas de verificación para *Lm* basadas en riesgos, y conforme a la versión anterior de la directiva del FSIS 10.240.5, relativa a la evaluación del cumplimiento de la normativa para *Lm* por el funcionario de ejecución, investigaciones y análisis (Enforcement, Investigations and Analysis Officer - EIAO) y a la introducción de fase 2 del programa de pruebas de verificación para *Lm* basadas en riesgos, los inspectores no debían enviar muestras de producto listo para consumo al laboratorio hasta que el establecimiento hubiese llevado a cabo la revisión previa a la expedición del lote de muestreo. Esta política autorizaba a los inspectores a recoger muestras de producto listo para consumo de un establecimiento antes de que este último llevase a cabo la revisión previa a la expedición. Sin embargo, si el establecimiento recogía una muestra del mismo lote de producción que los inspectores, y encontraba que su muestra era positiva para *Lm*, era probable que el establecimiento no llevase a cabo la revisión previa a la expedición del producto hasta la oportuna eliminación del producto. En consecuencia, conforme a la política anterior, los inspectores invertían tiempo en recoger muestras que los laboratorios del FSIS no analizaban, y de las que el FSIS no obtenía resultados para *Lm*.

## **VI. NUEVA POLÍTICA**

Gracias a la emisión de la presente directiva, los inspectores no deberán esperar hasta que el establecimiento lleve a cabo la revisión previa a la expedición para presentar al laboratorio muestras de producto listo para consumo para su análisis. En cambio, los inspectores deberán presentar al laboratorio las muestras de producto listo para consumo después de que el establecimiento haya llevado a

cabo todas las intervenciones. Si un establecimiento es objeto de cualquier intervención basada en los resultados de una prueba microbiológica, los inspectores no deberán esperar a que establecimiento reciba los resultados de esta prueba microbiológica para enviar la muestra al laboratorio. En muchos casos, los inspectores recogerán y presentarán al laboratorio muestras del FSIS antes de que el laboratorio lleve a cabo la revisión previa a la expedición.

## **VII. RESPONSABILIDADES DEL INSPECTOR DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DEL TÍTULO 9 CFR, PARTE 430**

No se exige que el establecimiento cumpla lo especificado en el título 9 CFR, parte 430 si el producto listo para consumo que se elabore en el establecimiento no está expuesto al entorno después de la fase de letalidad.

### **A. ¿Qué requisitos reglamentarios establece el título 9 CFR 430.4(b)(1), alternativa 1?**

*Utilización de un tratamiento postletal (que podría ser asimismo el agente antimicrobiano) que reduzca o elimine los microorganismos del producto, y de un agente o proceso antimicrobiano que suprima o limite el crecimiento de Lm*

### **B. ¿Cómo verifican los inspectores el cumplimiento de los requisitos de la alternativa 1?**

Para verificar el cumplimiento, los inspectores deberán seguir la metodología especificada en la directiva del FSIS 5000.1 cuando busquen las respuestas a las preguntas siguientes, al igual que a cualesquiera preguntas de seguimiento necesarias que los inspectores identifiquen eventualmente:

1. ¿Está el tratamiento postletal (que podría ser un el agente antimicrobiano) incorporado al plan APPCC?
2. ¿Dispone el establecimiento de datos de validación del tratamiento postletal según lo especificado en el título 9 CFR 417.5?
3. ¿Aplica el establecimiento el tratamiento postletal descrito en el plan APPCC?
4. ¿Ha documentado el establecimiento en su plan APPCC, o en su programa SOPP u otro programa de requisitos previos, la eficacia del agente o proceso antimicrobiano en la supresión o la limitación del crecimiento de *Lm*?
5. ¿Utiliza el establecimiento el agente o proceso antimicrobiano según lo descrito en su plan APPCC, o en su programa SOPP u otro programa de requisitos previos?

**NOTA:** Si los inspectores tiene preguntas que formular acerca de los datos de validación, deberán ponerse en contacto con la división de desarrollo de políticas (Policy Development Division - PDD), o con un funcionario de ejecución, investigaciones y análisis, por medio de los canales de supervisión.

**C. ¿Qué requisitos reglamentarios establece el título 9 CFR 430.4(b)(2), alternativa 2?**

*Utilización de un tratamiento postletal (que podría ser un agente antimicrobiano) que reduzca o elimine los microorganismos del producto, o de un agente o proceso antimicrobiano que suprima o limite el crecimiento de *Lm**

*Opción 1* - Un establecimiento que elabore producto con exposición postletal, y que elija esta alternativa y decida utilizar un tratamiento postletal (que puede ser un agente antimicrobiano) que reduzca o elimine los microorganismos del producto

u

*Opción 2* - Un establecimiento que elabore producto con exposición postletal, y que elija esta alternativa y decida utilizar un agente o proceso antimicrobiano que suprima o limite el crecimiento de *Lm*

**D. ¿Cómo verifican los inspectores el cumplimiento de los requisitos de la alternativa 2?**

Al verificar el cumplimiento de la alternativa 2, los inspectores deberán buscar las respuestas a las preguntas incluidas en el epígrafe B. La alternativa 2 se basa en los mismos requisitos que la alternativa 1, salvo que el establecimiento puede elegir aplicar sólo un tratamiento postletal que cumpla los requisitos del epígrafe B. 1-3 anterior (Opción 1), o aplicar sólo un agente o proceso antimicrobiano, que suprima o limite el crecimiento de *Lm* durante toda la vida en almacenamiento del producto, que cumpla los requisitos del epígrafe f B. 4 anterior (Opción 2). Asimismo, si el establecimiento elige la Opción 2, el inspector deberá buscar las respuestas a las preguntas siguientes, al igual que a cualesquiera preguntas de seguimiento necesarias que el inspector identifique eventualmente:

1. ¿Especifica el programa de control de higiene del establecimiento la necesidad de realizar pruebas en las superficies en contacto con los alimentos en el entorno de transformación alimentaria post-letal, para garantizar que las superficies sean higiénicas y estén libres de *Lm* o de un germen indicador?

2. ¿Identifica el programa de control de higiene del establecimiento las condiciones en las que el establecimiento aplica los procedimientos de prueba en banco después de una prueba positiva en una superficie en contacto con alimentos para *Lm* o un germen indicador?

**NOTA:** Si los inspectores tienen preguntas que plantear en relación con los datos de validación, deberán ponerse en contacto con la división de desarrollo de políticas, o con un funcionario de ejecución, investigaciones y análisis, por medio de los canales de supervisión.

3. ¿Indica el programa de control de higiene del establecimiento la frecuencia de realización de las pruebas?

4. ¿Identifica el programa de control de higiene del establecimiento el tamaño y el emplazamiento de los lugares del muestreo?

5. ¿Incluye el programa de control de higiene del establecimiento una explicación de por qué la frecuencia de realización de las pruebas es suficiente para garantizar el control eficaz de *Lm* o un germen indicador?

**E. ¿Qué requisitos reglamentarios establece el título 9 CFR 430.4(b)(3), alternativa 3?**

*Utilización sólo de medidas de control de higiene*

**F. ¿Cómo verifican los inspectores el cumplimiento de los requisitos de la alternativa 3?**

Para determinar este cumplimiento, los inspectores deberán buscar las respuestas a las preguntas siguientes, al igual que a cualesquiera otras preguntas de seguimiento necesarias que los inspectores identifiquen eventualmente:

¿Tiene establecidos el establecimiento que elabora producto con exposición postletal, y que elige esta alternativa, procedimientos de pruebas de verificación continuada de las superficies en contacto con alimentos que permitan:

1. incorporar medidas de control de higiene a su plan APPCC, o a su programa SOPP u otro programa de requisitos previos?

2. someter a prueba las superficies en contacto con alimentos en el entorno de transformación postletal, para garantizar que las superficies sean higiénicas y estén libres de *Lm* o de un germen indicador?

3. identificar las condiciones en las que el establecimiento aplica procedimientos de prueba en banco después de una prueba positiva de una superficie en contacto con alimentos para *Lm* o un germen indicador?

4. indicar la frecuencia de realización de las pruebas?

5. identificar el tamaño y el emplazamiento de los lugares del muestreo?

6. incluir una explicación de por qué la frecuencia de realización de las pruebas es suficiente para garantizar el control eficaz de *Lm* o un germen indicador?

Asimismo, ¿un establecimiento que elabora producto de charcutería, salchichas o paté:

1. verifica la eficacia de las medidas correctivas que aplica en materia de control de higiene después de una prueba inicial positiva para *Lm* o un germen indicador, en una superficie en contacto con alimentos en el entorno de transformación alimentaria postletal, para lo cual realiza pruebas de seguimiento que incluyen una prueba dirigida al lugar específico de la zona de la superficie en contacto con alimentos y a otros lugares que sean necesarios para garantizar la eficacia de las medidas correctivas?

2. retiene los lotes de producto, durante las pruebas de seguimiento, si el establecimiento obtiene una segunda prueba positiva para *Lm* o un germen indicador de producto que pueda haberse contaminado mediante contacto con la superficie en contacto con alimentos, hasta que el establecimiento corrija el problema que indica el resultado de la prueba?

3. realiza un muestreo y verifica los lotes para *Lm* o un organismo indicador, utilizando un método y una frecuencia de muestreo que ofrezcan un nivel de confianza estadística, que garantice que cada lote no esté adulterado con *Lm*, con el fin de que los lotes de producto que puedan haberse contaminado con *Lm* sean aptos para entrar en el comercio?

4. documenta los resultados de las pruebas?

5. recupera el producto retenido utilizando un proceso destructivo de la *Lm*?

**G. ¿Cómo documentan los inspectores el incumplimiento y verifican las medidas correctivas?**

Si las respuestas a cualquiera de las preguntas en B, D, o F anteriores son “no”, los inspectores deberán emitir un registro de incumplimiento (Non-compliance Record - NR) conforme al código de procedimiento pertinente 03 ó 01 descrito en la directiva del FSIS 5000.1, y haciendo referencia al título 9 CFR 430.4(b)(1), (2), o (3) y a las secciones correspondientes del título 9 CFR 417 ó 416, según proceda. Los inspectores deberán verificar que el establecimiento adopte medidas correctivas que le permitan restablecer el cumplimiento de las disposiciones del título 9 CFR, parte 430. Estas medidas podrán incluir, sin que esta enumeración sea exhaustiva, una reevaluación del plan APPCC y la elección por parte del establecimiento de otra alternativa, o la determinación de que las decisiones adoptadas en el análisis de peligros en relación con la utilización de un programa de requisitos previos sigan siendo válidas.

## **VIII. RESPONSABILIDADES DEL INSPECTOR DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DEL TÍTULO 9 CFR 430.4(e)**

### **A. ¿Qué indica el título 9 CFR 430.4(e)?**

*Un establecimiento que controle la Lm utilizando un tratamiento postletal que reduzca o elimine los microorganismos del producto, o un agente o proceso antimicrobiano que suprima o limite el crecimiento de Lm, podrá declarar este hecho en la etiqueta del producto, con sujeción a que el establecimiento haya validado esta afirmación.*

### **B. ¿Cómo verifican los inspectores el cumplimiento si un establecimiento saca provecho de esta disposición reglamentaria?**

El inspector deberá verificar que los registros del establecimiento demuestren la exactitud de la afirmación contenida en la etiqueta, que el establecimiento disponga de datos que confirmen esta afirmación, y que el establecimiento tenga registrada la aprobación de su etiqueta.

Si el establecimiento no dispone de datos que confirmen esta afirmación, el inspector deberá documentar este incumplimiento en un registro de incumplimiento utilizando el código del procedimiento HACCP pertinente, y haciendo referencia a las secciones 430.4(e) y 417.5(a).

## **IX. RESPONSABILIDADES DEL INSPECTOR DE RECOGER MUESTRAS DE PRODUCTOS LISTOS PARA CONSUMO CONFORME A LOS CÓDIGOS DE PROYECTO ALLRTE Y RTE001**

**NOTA:** La recogida de muestras RLM ha dejado de tener prioridad sobre el resto de programas de muestreo de producto listo para consumo (a saber, ALLRTE y RTE001). Si hay proyectos de muestreo del FSIS para *Lm* programados en el mismo establecimiento durante el mismo período de tiempo, se deberán recoger todas las muestras según lo programado. Si un inspector recibe formularios de solicitud de muestras tanto ALLRTE como RTE001 dentro del mismo calendario, el inspector deberá recoger las muestras para ambos proyectos. Los inspectores no deberán recoger muestras ALLRTE y RTE001 del mismo lote de producto. Dentro de lo posible, los inspectores deberán recoger las muestras ALLRTE y RTE001 de diferentes semanas de producción. La recogida de muestras correspondientes a todos los proyectos permite que el FSIS realice una verificación global de los procesos de un establecimiento.

### **A. ¿Cómo recogen los inspectores las muestras de productos listos para consumo para los proyectos de muestreo RTE001 y ALLRTE?**

1. El inspector deberá recoger la muestra de un producto listo para consumo dentro de los mismos calendarios de ventana de muestreo que se reseñan en el formulario del FSIS 10.210-3, Programas de Muestras Solicitadas

(Requested Simple Programs, Office of the Chief Information Officer, Laboratory Information Technology Branch - OCIO-LITB) (el anexo recoge las instrucciones de expedición adicionales).

2. Si un inspector no recoge una muestra, entonces deberá indicar el código pertinente en el bloque 33 del formulario no utilizado. Si se trata del código 53, se indica "otro", se describe brevemente en el bloque 33 la razón de que no se haya recogido la muestra, y se devolverá el formulario no utilizado al laboratorio identificado en el bloque 9. Los laboratorios científicos de la oficina de salud pública (Office of Public Health Science Laboratories) introducirán estos datos en el sistema de flujo de muestras de laboratorio (Lab Muestra Flow System - LSFS).

3. Si un producto específico no se selecciona previamente para su muestreo en el bloque 18 del formulario de solicitud de muestra, el inspector deberá recoger una muestra de este producto siguiendo las instrucciones del anexo 1 para el código de proyecto RTE001 ó del anexo 2 para el código de proyecto ALLRTE. Conforme al código de muestreo ALLRTE, el personal del programa de inspección no deberá escatimar esfuerzos para recoger muestras de todos los productos listos para consumo que se elaboren en un establecimiento rotando entre los productos, cuando reciba los formularios de solicitud de muestra.

4. Los inspectores velarán por la seguridad de las muestras durante la preparación, el almacenamiento, el envasado y la presentación (véase la directiva del FSIS 7355.1).

5. Los inspectores seguirán las instrucciones contenidas en la directiva del FSIS 10.200.1 para obtener los resultados de las pruebas a través del sistema LEARN. Los inspectores deberían facilitar esta información a la dirección del establecimiento incluso si el establecimiento recibe notificaciones de la oficina OCIO-LITB por correo electrónico.

## **X. RESPONSABILIDADES DEL INSPECTOR EN RELACIÓN CON LAS MEDIDAS DE EJECUCIÓN EN CASO DE QUE LOS RESULTADOS DE LAS MUESTRAS SEAN POSITIVOS**

### **A. Programa de muestreo RLM**

El inspector deberá documentar un registro de incumplimiento cuando un funcionario de ejecución, investigaciones y análisis realice la evaluación de seguridad alimentaria (Food Safety Assessment - FSA). El inspector basará este registro de incumplimiento en las determinaciones que este funcionario realice en la evaluación de seguridad alimentaria, incluidos los posibles resultados positivos de las muestras del programa de muestreo RTE RLM. El inspector deberá emitir un registro de incumplimiento conforme al código 03 pertinente utilizando el indicador de verificación de tendencia y haciendo referencia al título 9 CFR

417.4(a) y 301.2 ó 381.1 para los resultados de producto o de superficie en contacto con alimentos. Si la determinación de la evaluación de seguridad alimentaria del funcionario de ejecución, investigaciones y análisis establece la necesidad de documentar un registro de incumplimiento en relación con el diseño o la ejecución de un muestreo medioambiental, el inspector deberá emitir un registro de incumplimiento conforme al código de procedimiento 06D01 utilizando el indicador de verificación de tendencia basado en el producto, y haciendo referencia al título 9 CFR 416.4(b).

## **B. Proyectos de muestreo RTE001 y ALLRTE**

Si el inspector recoge una muestra de producto listo para consumo en el marco de los proyectos de muestreo RTE001 ó ALLRTE, entonces deberá determinar lo siguiente en relación con una adulteración basada en las circunstancias:

1. Si cualquier muestra de producto listo para consumo que el inspector recoja en el marco de los proyectos de muestreo RTE001 ó ALLRTE da resultados positivos para *Lm*, el producto del lote donde se haya recogido la muestra estará adulterado.

a. Si el FSIS encuentra que el producto es positivo, y el establecimiento ha analizado muestras del producto, los inspectores deberán comprobar los resultados del análisis de las muestras para *Lm* del establecimiento, para determinar si también este último ha encontrado que los resultados de las muestras de producto son positivo para *Lm*.

b. Si el establecimiento ha retenido el producto o ha mantenido el producto bajo control (p.e. el establecimiento ha trasladado el producto fuera de sus instalaciones, pero no ha realizado la revisión previa a la expedición o ha transmitido la propiedad del producto a otra entidad) a la espera de los resultados de sus propios análisis, y el FSIS y el establecimiento han encontrado que el producto es positivo para *Lm*, los inspectores no deberán emitir un registro de incumplimiento. Los inspectores deberán verificar que el establecimiento ejecute las medidas correctivas pertinentes.

c. El inspector deberá emitir un registro de incumplimiento utilizando el código de procedimiento 03 pertinente y el indicador de verificación de tendencia haciendo referencia al título 9 CFR 417.4(a) y 301.2 ó 381.1 cuando el establecimiento no encuentre que el producto es positivo y no retenga el producto afectado, o no adopte las medidas correctivas pertinentes.

d. El inspector deberá ponerse en contacto con el funcionario de recogida de producto del distrito (District Recall Officer - DRO) siguiendo las instrucciones de la directiva del FSIS 8080.1, en caso de que cualquier producto adulterado del lote donde se hayan recogido las muestras entre en el comercio.

### **C. Responsabilidades del inspector en relación con las pruebas realizadas por el establecimiento**

#### 1. Pruebas en el producto y en las superficies de contacto con alimentos

a. Cuando un establecimiento realice su propio muestreo de producto para *Lm*, el producto representado por la muestra está adulterado si:

i. la muestra de producto listo para consumo es positiva, o

ii. se obtiene un resultado positivo para una superficie en contacto con alimentos listos para consumo en el entorno postletal, y posteriormente no se aplica el tratamiento postletal pertinente al producto representado por la muestra.

Si el establecimiento ha retenido el producto afectado, los inspectores no deberán emitir un registro de incumplimiento, a menos que el establecimiento incumpla los requisitos del título 9 CFR 417.3 si la *Lm* se aborda en el plan APPCC o en un programa de requisitos previos, o si incumple los requisitos del título 9 CFR 416.15 y 417.3 si la *Lm* se aborda en el programa SSOP.

b. Cuando un establecimiento realice su propio muestreo de una superficie en contacto con alimentos en el entorno postletal para especies de *Listeria*, los inspectores deberán verificar que el establecimiento aborde los resultados positivos para especies de *Listeria* en sus medidas correctivas.

#### 2. Muestreo medioambiental

Un establecimiento puede o no llevar a cabo muestreo medioambiental en un entorno distinto a superficies en contacto con alimentos, en el marco de su plan APPCC, o su programa SSOP u otro programa de requisitos previos. Si el establecimiento realiza este muestreo y obtiene resultados positivos para *Lm* o un germen indicador, p.e. una especie de *Listeria*, entonces los inspectores deberán verificar que el establecimiento adopte la medida pertinente descrita en el programa en cuyo marco el establecimiento realice el muestreo. Si el establecimiento lleva a cabo este muestreo, pero no aborda el muestreo en el marco de su plan HACCP, su programa SSOP u otros programas de requisitos previos, y los inspectores llegan a la conclusión de que este muestreo está arrojando resultados positivos repetitivos, los inspectores deberán notificar a la oficina de distrito (District Office - DO).

#### **D. Verificación de las medidas correctivas por el inspector**

Cuando una muestra de producto listo para consumo recogida por el FSIS, o una muestra recogida en una superficie en contacto con un producto listo para consumo expuesto al entorno después de la fase de letalidad, arrojan un resultado positivo para *Lm* y posteriormente no se aplica el tratamiento postletal pertinente en el producto representado por estas muestras, el inspector deberá emitir un registro de incumplimiento.

Si una muestra de producto listo para consumo recogida por un establecimiento, o una muestra recogida en una superficie en contacto con un producto listo para consumo expuesto al entorno después de la fase de letalidad, arrojan un resultado positivo para *Lm* y posteriormente no se aplica el tratamiento postletal pertinente en este producto, el producto representado por estas muestras está adulterado y el establecimiento debe aplicar medidas correctivas que cumplan los requisitos del título 9 CFR 417.3 ó del título 9 CFR 417.3 y 9 CFR 416.15.

1. Tan pronto como sea posible después de que el establecimiento aplique sus medidas correctivas, el inspector deberá:

a. realizar un procedimiento HACCP 02 en la producción específica objeto de un registro de incumplimiento debido a un resultado positivo para *Lm* en un muestreo realizado por el FSIS, debiendo proceder a verificar que el establecimiento aplique una medida correctiva que cumpla los requisitos del título 9 CFR 417.3 si la *Lm* se aborda en el plan APPCC o en un programa de requisitos previos, o los requisitos del título 9 CFR 416.15 y 417.3 si la *Lm* se aborda en el programa SSOP, o

**NOTA:** Se desarrolla un plan de verificación como ayuda para que el inspector verifique la eficacia de las medidas correctivas del establecimiento y enumere las actividades que los inspectores deberán realizar. Se desarrolla un plan de verificación cuando se toma una decisión de aplazar la ejecución después de la emisión de una notificación de medida de ejecución prevista (Notice of Intended Medida de ejecución – NOIE), o cuando se toma una decisión de interrumpir temporalmente una suspensión después de una suspensión de la asignación de personal del programa de inspección que se haya traducido en una evaluación de seguridad alimentaria. El funcionario de ejecución, investigaciones y análisis es el principal responsable de confeccionar el plan de verificación escrito. Sin embargo, este funcionario deberá trabajar con el equipo de inspección en planta, incluido el supervisor directo, en el desarrollo del plan de verificación.

b. realizar las actividades del plan de verificación en caso de que se adopte una medida de ejecución

2. Los inspectores deberán verificar que el establecimiento elimine el lote de producto donde se haya recogido la muestra positiva asegurándose de que:

a. el establecimiento disponga de documentación que demuestre que la contaminación potencial se limita a líneas de producción individuales de productos individuales, y

b. el establecimiento ha destruido el lote de producto donde se haya recogido la muestra, o ha recuperado este lote utilizando un proceso destructivo de la *Lm*.

3. Si un establecimiento elige la alternativa 3, los inspectores deberán verificar todos los factores de las pruebas en la alternativa 2, opción 2 (véase la sección VII. D). Adicionalmente, en aquellos establecimientos que elaboren producto de charcutería, salchichas o paté, los inspectores deberán verificar la adecuación del modo como el establecimiento:

a. verifica la eficacia de las medidas correctivas que el establecimiento adopte respecto al control de higiene después de una prueba inicial positiva para *Lm* o un germen indicador, en una superficie en contacto con alimentos en el entorno de transformación alimentaria postletal. Para ello, realizará pruebas de seguimiento que incluyan una prueba dirigida al lugar específico de la zona de la superficie en contacto con alimentos que sea la fuente más probable de contaminación con el germen, y

b. retiene los lotes de producto que se hayan podido contaminar con una superficie en contacto con alimentos durante las pruebas de seguimiento, después de que el establecimiento obtenga una segunda prueba positiva. El inspector deberá buscar las respuestas a las preguntas siguientes como ayuda para determinar si el establecimiento ha retenido todo el producto afectado:

i. ¿Ha retenido el establecimiento todo el producto afectado?

ii. ¿Ha reutilizado el establecimiento ingredientes o soluciones (p.e. una salmuera) en el proceso en el entorno postletal?

iii. ¿Ha utilizado el establecimiento el mismo equipo que utilizó en la elaboración del producto en el entorno postletal?

4. Los establecimientos que elijan la alternativa 3, y elaboren un producto de charcutería, salchichas o paté, pueden elegir entre 2 opciones diferentes para regenerar el producto contaminado:

a. el establecimiento recoge muestras de lotes de producto que puedan haberse contaminado con *Lm* o un germen indicador utilizando un método de muestreo y una frecuencia que ofrezcan una confianza estadística de que ningún

lote esté adulterado con *Lm*, antes de autorizar que los lotes entren en el comercio, procediendo a documentar los resultados de las pruebas, o

b. el establecimiento recupera el producto retenido utilizando un proceso destructivo de la *Lm* o el germen indicador.

Si el establecimiento regenera el producto, los inspectores deberán verificar que el establecimiento cumpla los requisitos descritos en el punto X. D. 4. a. o b. anterior.

**NOTA:** La oficina de distrito deberá programar que un funcionario de ejecución, investigaciones y análisis realice una evaluación de seguridad alimentaria, procediendo al mismo tiempo a recoger muestras de producto, de contacto con alimentos y medioambientales (ausencia de contacto con alimentos ) (INTPROD, INTCONT y INTENV, respectivamente) utilizando la metodología de pruebas de verificación intensificada (Intensified Verificación Testing - IVT) dentro de los 30 días siguientes a la notificación de un resultado positivo para *Lm*, *E. coli* O157:H7 o *Salmonella* en una muestra recogida por el FSIS en producto listo para consumo en el marco de los proyectos ALLRTE y RTE001.

A pesar de que la oficina de distrito deba programe una evaluación de seguridad alimentaria o pruebas IVT dentro de los 30 días siguientes a la notificación, no es necesario que éstas tengan lugar dentro de este plazo de 30 días, sino tan pronto como sea posible. Si el personal de la oficina de distrito no puede programar estas intervenciones dentro de los 30 días siguientes a su notificación, el director de distrito (District Manager - DM) deberá documentar la razón en el expediente.

Los directores de distrito deberán ponerse en contacto con la oficina del Director de Información, División de Tecnología de Información sobre Laboratorios (Office of the Chief Information Officer, Laboratory Information Technology Branco - OCIO-LITB) a través del buzón de correo de programación de muestras IVT (IVT Simple Scheduling), para solicitar los formularios del muestreo. Este muestreo no se deberá poner en marcha hasta que se hayan adoptado las medidas correctivas y preventivas.

## **E. Eliminación del producto fuera del establecimiento**

1. Si el establecimiento transporta producto positivo a otro emplazamiento para su oportuna eliminación, el personal del programa de inspección deberá verificar que el establecimiento cumpla los requisitos en materia de medidas correctivas, para lo cual verificará que el establecimiento:

a. mantenga registros que identifiquen el establecimiento oficial, el procesador (o planta de rendimiento donde se procesan los desechos) o el vertedero que reciba el producto positivo.

b. mantenga el control del producto destinado a un vertedero o a un procesador mientras que el producto esté en tránsito (p.e. por medio de los sellos de la empresa)

c. mantenga el control del producto destinado a un establecimiento oficial mientras el producto esté en tránsito (p.e. por medio de los sellos de la empresa), o garantice que dicho producto circule bajo el control del FSIS (p.e. con un sello USDA o acompañado del formulario del FSIS 7350-1).

d. mantenga registros que demuestren que el producto positivo ha sido eliminado adecuadamente, incluida documentación sobre la oportuna eliminación del producto por el establecimiento oficial, el procesador o el vertedero donde ocurra la eliminación, y

e. haya llevado a cabo la revisión previa a la expedición del producto positivo solamente después de haber recibido los registros arriba descritos para ese producto en particular.

2. Si el producto se expide a otro establecimiento oficial para su eliminación, el personal del programa de inspección asignado al establecimiento deberá verificar periódicamente que el establecimiento receptor del producto lo haya eliminado adecuadamente.

3. Si el personal del programa de inspección encuentra que el establecimiento ha incurrido en un incumplimiento de los requisitos en materia de medidas correctivas, deberán documentar este incumplimiento de conformidad con la directiva del FSIS 5000.1.

Si un establecimiento expide producto adulterado a un procesador o a un vertedero, el personal del programa de inspección deberá verificar que el establecimiento haya desnaturalizado el producto antes de su salida del establecimiento (título 9 CFR 314).

En aquellas situaciones donde el establecimiento no haya trasladado adecuadamente el producto, el personal del programa de inspección deberá notificar este hecho a su oficina de distrito por medio de los canales de supervisión.

Las preguntas relativas a esta directiva se deberán dirigir a la división de desarrollo de políticas (Policy Development Division) accediendo a askFSIS en la página web <http://askfsis.custhelp.com>, o llamando al 1-800-233-3935.

(sigue firma)

Administrador Adjunto  
Oficina de desarrollo de políticas y programas



Directiva del FSIS 10.240.4

Anexo 2

<b>CÓDIGO Y NOMBRE DEL PROYECTO</b>	<b>ALLRTE</b> – Muestreo de verificación aleatorio de productos cárnicos y avícolas listos para consumo
<b>PRODUCTO SOMETIDO MUESTREO</b>	<b>A</b> Seleccione al azar el producto donde vaya a recoger la muestra entre todo el producto listo para consumos elaborado en el establecimiento, con la excepción del producto etiquetado “Para transformación posterior”, que se espera reciba un tratamiento postletal en otro establecimiento sometido a inspección federal. (El título 9 CFR 430.4 sigue siendo aplicable a estos productos si han estado expuestos al entorno después de la fase de letalidad). Los inspectores deberían hacer todo lo que esté en su mano para recoger muestras de todos los productos listos para consumo que se elaboren en un establecimiento rotando entre los productos cuando reciban los formularios de solicitud de muestras.
<b>ANALIZADO PARA</b>	<i>Listeria monocytogenes</i> Y <i>Salmonella</i> . Si el producto son salchichas fermentadas secas o semisecas o empanadas de carne totalmente cocidas, se analizará también para <i>Escherichia coli</i> O157:H7.
<b>INSTRUCCIONES DE RECOGIDA ESPECIALES</b>	Seleccione al azar el día, el turno y la hora de acuerdo con el calendario de recogida de muestras indicado en el bloque 4 del Formulario 10.210-3 del FSIS. Recoja suficiente producto INTACTO, de manera que se puedan presentar al menos DOS libras (aprox. 900 gramos) de carne o de aves de corral al laboratorio para su análisis. Si la muestra intacta de producto es demasiado grande para enviarla al laboratorio, solicite al establecimiento que reduzca su peso hasta las dos libras sin introducir ningún cambio en sus operaciones de transformación. Si esto no fuera posible, póngase en contacto con el laboratorio para ver si existe un recipiente de transporte de mayor tamaño.
<b>FORMULARIO DE SOLICITUD DE MUESTRA</b>	<b>DE DE</b> Introduzca la solicitud de muestra y una copia de la etiqueta en una bolsa de plástico, y la bolsa de plástico en el recipiente de transporte con la muestra, y séllela de conformidad con la directiva 7355.1 del FSIS, rev. 2. Si no ha recogido una muestra, rellene el bloque 33 y envíe por correo el formulario al laboratorio enumerado en el bloque 9.
<b>SEGURIDAD DE LA MUESTRA</b>	Facilite a la dirección del establecimiento información suficiente sobre el muestreo, de manera que el producto representado por la muestra se pueda retener. La retención del producto es opcional a discreción del establecimiento.
<b>INSTRUCCIONES DE EXPEDICIÓN ESPECIALES</b>	Realice el envío inmediatamente después de que el producto representado por la muestra haya pasado la revisión previa a la expedición, a excepción de la prueba microbiológica. Rellene toda la información solicitada en el bloque 28 del formulario de solicitud de muestra. Identifique la muestra y séllela de conformidad con la directiva 7.355.1 del FSIS, rev. 2. Envíela refrigerada o congelada. Utilice suficiente refrigerante para que la muestras se mantenga fría durante el tránsito. Envíe las muestras de lunes a viernes, de modo que lleguen al día siguiente. No envíe muestras los sábados ni las vísperas de festivo.
<b>REFERENCIAS</b>	Directiva del FSIS 10.240.4, Rev 2; Directiva del FSIS 7355.1 Rev. 2

## Directiva del FSIS 10.240.4

### Anexo 3

Información adicional que los inspectores deberán considerar para poder presentar un producto cárnico o avícola listo para consumo que pese poco o llene parcialmente el volumen del recipiente

1. Los inspectores deberán presentar todas las muestras de producto listo para consumo al laboratorio para su análisis microbiológico en envases intactos. Si un producto o el recipiente de un producto intacto es demasiado voluminoso, pesado o costoso de enviar al laboratorio, los inspectores pueden pedir al establecimiento que fragmente el producto para obtener una muestra de 1 ó 2 libras, que pueda enviarse en el embalaje habitual del establecimiento como recipiente interior. La directiva 10.210.1 contiene más detalles sobre el muestreo de producto.
2. Los inspectores deberán colocar una marca de comprobación en el bloque 28 a continuación de mención “muestra fragmentada intacta” o “envase unitario (intacto)” en el formulario de solicitud de muestreo, para asegurarse de que el laboratorio no deseche una muestra por no estar intacta.
3. El laboratorio no suministra bolsas ni guantes estériles para muestreo, debido a que los inspectores no deberán tener contacto directo con el producto expuesto no envasado.
4. Si el envase intacto es una bolsa no sellada, átela (p.e. con un alambre o un elástico), de manera que las partículas más pequeñas (p.e. los trozos de carne triturada) no se esparzan por el recipiente de transporte. Coloque esta bolsa en una segunda bolsa. El laboratorio desechará los productos esparcidos o que goteen.
5. No utilice una bolsa suministrada por el laboratorio como primer envase o envase interior de la muestra. Las bolsas suministradas por el laboratorio son solamente envases secundarios o exteriores que protegen la caja en caso de que el primer envase gotee.
6. Si los inspectores no pueden recoger una muestra intacta o fragmentada, y el establecimiento no elabora ningún otro tipo de producto listo para consumo que el inspector pueda recoger, los inspectores deberán utilizar el código 53 en el bloque 33 del Formulario 10.210-3 del FSIS, Programas de Muestras Solicitadas, y explicar por qué no han podido recoger la muestra. Como ejemplos de muestras fragmentadas inadecuadas se pueden citar aquellas que habría que cortar para que quepan dentro del recipiente de transporte, y aquellas que se envasen en una caja parafinada sin una bolsa interior y que sean demasiado grandes para caber dentro de una caja de transporte del laboratorio.

**NOTA:** El laboratorio desechará aquellas muestras que considere que no están intactas, y que no vengan acompañadas del formulario con las marcas de verificación adecuadas.