

**DIRECTRICES DE CUMPLIMIENTO PARA EL CONTROL  
DE LA *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LOS PRODUCTOS RTE (LISTOS PARA  
COMER) DE CARNE Y DE AVES DE CORRAL  
CON EXPOSICIÓN POST-LETAL**

**Índice**

	Página
A. Introducción	3
B. Control de la <i>Listeria monocytogenes</i> utilizando las tres alternativas	4
Primera Alternativa	6
Segunda Alternativa	11
Tercera Alternativa	13
C. Mejora del nivel de eficacia del tratamiento post-letal y del proceso o agente antimicrobiano	14
Niveles mínimos previstos de control de los tratamientos post-letales y de los agentes o procesos antimicrobianos	15
D. Etiquetado	15
E. Recogida de información sobre producción	16
F. Revisión de las nuevas tecnologías	16
G. Directrices de control de higiene para la <i>Listeria monocytogenes</i>	17
I. Procedimientos generales	18
II. Determinación de la eficacia de los procedimientos PNCH (Plan Nacional de Control de Higiene – SSOP)	18
III. Control del tráfico	20
IV. Higiene de los empleados	21
V. Productos de saneamiento	22
VI. Fuentes y control de la contaminación por <i>Listeria monocytogenes</i>	23
VII. Verificación de la eficacia del programa de control de higiene	27
AA. Pruebas de verificación medioambiental y de las superficies de contacto con los alimentos	27
BB. Frecuencia mínima prevista de las pruebas de verificación del Establecimiento para las superficies de contacto con los alimentos en la Primera, la Segunda y la Tercera Alternativas	32
CC. Verificación de las especies de <i>Listeria</i> y de los organismos similares a la <i>Listeria</i> en las pruebas de las superficies de contacto con los alimentos y otras pruebas de verificación medioambiental	33
DD. Escenario de “retención y verificación”	34
EE. Ejemplo de programa centinela para localizaciones específicas	35
H. Programa de pruebas de verificación basado en el riesgo previsto	37
I. Referencias bibliográficas	39
Anexos	
Anexo 1: Requisitos de control para la <i>Listeria monocytogenes</i>	42

Anexo 2: Gráfico de productos RTE (Listos para Comer) y NRTE (No listos para comer)	44
Anexo 3: Ejemplo de Formulario de información sobre producción para Productos RTE con exposición post-letal	46
Anexo 4: Estudios sobre tratamientos post-letales y agentes antimicrobianos	48
Anexo 5: Utilización del Plan de Muestreo ICMSF	56
Anexo 6: Diagrama de flujos del escenario de “retención y verificación”	57

## **A. Introducción**

El FSIS ha desarrollado estas Directrices de Cumplimiento con el fin de proporcionar asistencia a los establecimientos que fabrican productos RTE de carne y de aves de corral, y, en especial, a los establecimientos pequeños y muy pequeños, en relación con la utilización de los métodos de control de la *Listeria monocytogenes* de modo que dichos establecimientos cumplan los requisitos de 9 CFR 430. Su objetivo es demostrar a los establecimientos cuáles son las medidas de control que pueden aplicar, tanto de forma individual como combinada, para prevenir o eliminar la contaminación por *Listeria monocytogenes* en el producto durante su exposición post-letal. Los establecimientos pueden utilizar estas directrices para determinar cuáles son los métodos de control mejor adaptados a su procesamiento. Algunos establecimientos pueden haber puesto ya en marcha sus medidas de control, que deberán haber verificado en relación con su eficacia para controlar el patógeno, por lo que no deberán cambiar sus métodos para cumplir con estas directrices. No obstante, el FSIS realizará una determinación sobre la eficacia de los controles y las pruebas de verificación del establecimiento a la hora de decidir cómo llevará a cabo el FSIS sus procedimientos de verificación en dicho establecimiento.

El reglamento definitivo sólo es aplicable a los productos RTE de carne y de aves de corral con exposición post-letal. Los productos que contienen tanto ingredientes frescos como cocinados (por ejemplo, un plato congelado que contiene verduras peladas y carne totalmente cocinada) no serán considerados como productos RTE, si: (1) la etiqueta del producto indica de forma clara la necesidad de cocinar los productos con fines de seguridad, y (2) existen instrucciones validadas de preparación. Un producto congelado que debe ser cocinado puede ser un producto RTE o NRTE. El FSIS distingue los alimentos RTE y NRTE en su Anexo 2.

Estas directrices han sido actualizadas en relación con la versión que apareció en la página web del FSIS en junio de 2003. La versión actualizada incluye:

- Los límites de crecimiento para la *L. monocytogenes* en relación con el pH, la temperatura y la actividad de agua (contenido de humedad) (p. 9).
- La sección sobre los niveles de reducción de la *L. monocytogenes* lograda con el agente o proceso antimicrobiano que probablemente será considerado para la Primera y la Segunda Alternativas a los efectos del presente reglamento, y sobre los niveles que probablemente podrán optar a la aplicación de la declaración de etiquetado de mejora de la protección frente a la *L. monocytogenes* (p. 14).
- El gráfico sobre los niveles mínimos previstos de control para los tratamientos post-letales y los agentes o procesos antimicrobianos que los establecimientos pueden lograr en la Primera y la Segunda Alternativas, y en los que los establecimientos deben basar sus medidas mínimas de verificación para determinar la eficacia de sus controles (p. 15).
- La información sobre la revisión de las nuevas tecnologías (p. 16).
- El gráfico que muestra la frecuencia mínima de las pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos que los establecimientos de la Primera, Segunda y Tercera Alternativas pueden llevar a cabo para verificar la eficacia de su programa de control de higiene (p. 32).
- La sección sobre el Programa de Pruebas de Verificación Basado en el Riesgo Previsto (p. 37).

Asimismo se añadieron los siguientes elementos en calidad de Anexos:

Anexo 1: Tabla de Requisitos de Control para la *Listeria monocytogenes*

Anexo 2: Distinción entre productos RTE (Listos para comer – “Ready-to-Eat”) y NRTE (No listos para comer)

Anexo 3: Información sobre producción en el Formulario de Muestreo de Productos RTE con exposición post-letal

Anexo 4: Estudios sobre tratamientos post-letales y agentes antimicrobianos

Anexo 5: Utilización del Plan de Muestreo ICMSF

Anexo 6: Gráfico esquemático y Diagrama de flujos del escenario de “retención y verificación”

Las presentes directrices serán actualizadas de forma periódica para incluir los procedimientos validados u otros procedimientos eficaces a medida que se encuentren disponibles.

### **B. Control de la *Listeria monocytogenes* utilizando las tres Alternativas**

La *Listeria monocytogenes* es un patógeno ampliamente distribuido por el medio ambiente, como, por ejemplo, en las plantas, el suelo, los animales, el agua, la suciedad, el polvo y las instalaciones. Puesto que la *L. monocytogenes* se puede encontrar en los animales de matadero y en la carne y las aves de corral frescas y en otros ingredientes, se puede introducir de forma continua en el entorno de procesamiento. El patógeno puede llevar a cabo una contaminación cruzada de las superficies de contacto con los alimentos, los equipos, los suelos, los drenajes, el agua estancada y los empleados. Además, el patógeno puede crecer en entornos húmedos y puede establecer un nicho y formar biopelículas en el entorno de procesamiento que resultan difíciles de eliminar durante la limpieza y el saneamiento. Otras características de la *Listeria monocytogenes* que la convierte en un patógeno difícil de controlar es su tolerancia a la sal y al calor y su capacidad para crecer a unas temperaturas de refrigeración.

El tratamiento letal recibido por los productos RTE de carne y de aves de corral elimina la *Listeria monocytogenes*; no obstante, los productos se pueden recontaminar a causa de su exposición después del tratamiento letal durante los procedimientos de pelado, loncheado, reenvasado y de otro tipo. Diversos brotes de enfermedad transmitida por los alimentos que han ocasionado hospitalizaciones, abortos y fallecimientos han sido asociados al consumo de perritos calientes y de carnes listas para comer que contienen *L. monocytogenes*. La causa de la contaminación por *L. monocytogenes* en dichos brotes fue trazada hasta la exposición y la contaminación post-letal por el patógeno. Los productos de perritos calientes y de carnes listas para comer son ejemplos de productos RTE de carne y de aves de corral que reciben un tratamiento letal para eliminar los patógenos, pero que están expuestos posteriormente al medio ambiente durante las operaciones de pelado, loncheado y reenvasado. Si la *L. monocytogenes* está presente en los equipos utilizados con fines de pelado, loncheado y reenvasado, el patógeno se puede transferir al producto mediante contacto. Estos productos son ejemplos de productos RTE de carne y de aves de corral que pueden favorecer el crecimiento de la *L. monocytogenes* durante su almacenamiento refrigerado. Puesto que los productos RTE se consumen sin preparación adicional con fines de seguridad, existe la posibilidad de aparición de enfermedades transmitidas por los alimentos. El “Borrador de Evaluación FDA / FSIS sobre el Riesgo Relativo para la Salud Pública de la *Listeria monocytogenes* transmitida por los alimentos en las Categorías Seleccionadas de Alimentos RTE” (<http://www.foodsafety.gov/~dms/lmrisk.html>) indicaba que los perritos calientes y las carnes listas para comer constituían el riesgo más elevado por ración de enfermedad / fallecimiento debidos a *L. monocytogenes*.

Las plantas de procesamiento de productos RTE de carne y de aves de corral deben incluir programas de control para la *L. monocytogenes* en sus planes APPCC, en sus procedimientos PNCH, o en otros programas de requisitos previos, con el fin de prevenir su crecimiento y su proliferación en el entorno y los equipos de la planta, así como la contaminación cruzada de productos RTE. La evaluación del riesgo de *Listeria* del FSIS (<http://www.fsis.usda.gov/OPHS/lmrisk/DraftLm22603.pdf>) indicaba que el uso de una combinación de métodos de intervención para controlar la *Listeria monocytogenes* en las carnes listas para comer expuestas al medio ambiente después del tratamiento letal genera el impacto más elevado a la hora de reducir el riesgo de enfermedad o fallecimiento por *L. monocytogenes*. La Agencia ha utilizado dichas evaluaciones del riesgo como referencias en el desarrollo de las normativas para controlar la *L. monocytogenes* en el procesamiento de productos RTE de carne y de aves de corral.

El reglamento definitivo para el control de la *Listeria monocytogenes* (9 CFR 430) incluye tres estrategias alternativas que los establecimientos pueden aplicar al procesamiento de productos RTE de carne y de aves de corral durante su exposición post-letal. De acuerdo con la Primera Alternativa, el establecimiento aplica un tratamiento post-letal y un agente o proceso antimicrobiano para controlar la *L. monocytogenes*. De acuerdo con la Segunda Alternativa, el establecimiento aplica bien un tratamiento post-letal o bien un agente o proceso antimicrobiano. En la Tercera Alternativa, el establecimiento no aplica un tratamiento post-letal o un agente o proceso antimicrobiano. En su lugar, se basa en un programa de control de higiene. Los productos fabricados de acuerdo con la Primera y la Segunda Alternativas son formulados y procesados de modo que se elimina la *L. monocytogenes* o se limita su crecimiento (es decir, el número de organismos no deberá aumentar durante la vida en el estante del producto hasta un nivel que suponga un riesgo para la salud pública, ni tampoco los niveles detectables del patógeno) en caso de estar presente, y proporcionan un mayor control en comparación con la Tercera Alternativa que implica únicamente un control de higiene para controlar la *L. monocytogenes*. Por lo tanto, las garantías de control del patógeno disminuyen de la Primera a la Tercera Alternativa, sobre la base del rigor y de la exhaustividad de los métodos de control utilizados por el establecimiento. Los establecimientos deben identificar la alternativa aplicable a su producto RTE sobre la base de su programa de control para la *L. monocytogenes*. Los establecimientos pueden decidir aplicar nuevas medidas de control y cambiar de una alternativa a otra; no obstante, deberán aplicar los métodos de control estipulados para cada Alternativa específica. Cada Alternativa cuenta con requisitos específicos que el establecimiento debe cumplir. El Anexo 1 reseña una tabla sistemática de los requisitos relativos a cada alternativa.

El FSIS reconoce que los establecimientos pueden estar fabricando productos que queden englobados en diferentes Alternativas de programas de control. Los diversos productos citados se pueden englobar mejor en planes APPCC individuales, aunque los establecimientos son libres de elegir cualquier programa que les permita el cumplimiento. Y a la inversa, los productos fabricados de acuerdo con diferentes alternativas, pueden quedar englobados en un único plan APPCC. Los productos se pueden agrupar en un único plan APPCC cuando los riesgos, los PCC y los límites críticos son esencialmente los mismos, siempre que cualesquiera características requeridas del plan y exclusivas de un producto específico sean claramente reseñadas en el plan y cumplidas en la práctica. Por lo tanto, un único plan APPCC puede englobar los perritos calientes formulados con y sin agentes antimicrobianos (Segunda y Tercera Alternativas), siempre que el plan APPCC distinga claramente cualesquiera diferencias críticas. Por otra parte, si el establecimiento utiliza las mismas superficies de contacto con los alimentos ("Food Contact Surfaces" – FCS) en el mismo día de producción (de limpieza a limpieza) para productos que están englobados en dos Alternativas, los productos deben ser tratados como si estuvieran en la categoría más elevada de riesgo en relación con la verificación continua del establecimiento, con inclusión de las pruebas de verificación del producto, de las superficies de contacto con los alimentos y del medio ambiente.

## **Primera Alternativa**

La Primera Alternativa requiere el uso de un tratamiento letal (que puede ser un agente antimicrobiano) para reducir o eliminar la *L. monocytogenes* y un agente o proceso antimicrobiano para suprimir o limitar el crecimiento del patógeno. En relación con los productos RTE que son cocinados y después retirados de su bolsa de cocción para ser loncheados, cortados en dados o reenvasados, existe un riesgo de contaminación procedente de los equipos, las cintas transportadoras y el medio ambiente. Estos productos deben ser procesados de forma aséptica y reenvasados posteriormente en unas rigurosas condiciones de control de higiene, con el fin de prevenir la contaminación por *L. monocytogenes*.

## **Tratamientos post-letales**

Los tratamientos post-letales, tales como la pasteurización por vapor, la pasteurización por agua caliente, el calor radiante y el procesamiento a alta presión, han sido desarrollados para prevenir o eliminar la contaminación posterior al procesamiento por *L. monocytogenes*. Los productos RTE en los que los estudios han demostrado la eficacia de los tratamientos post-letales a la hora de reducir el nivel de *L. monocytogenes* son el jamón entero o moldeado, la carne asada entera o dividida, el jamón de pavo, los filetes y las tiras de pechuga de pollo, y el jamón loncheado, el pavo loncheado y la carne asada loncheada.

El tratamiento post-letal que reduce o elimina el patógeno debe ser incluido en el plan APPCC del establecimiento. El tratamiento post-letal debe ser validado de conformidad con 9 CFR 417 en relación con su eficacia para reducir o eliminar la *L. monocytogenes* y la validación deberá especificar la reducción logarítmica lograda por el tratamiento post-letal y los agentes antimicrobianos. La eficacia de los tratamientos post-letales y los agentes antimicrobianos debe ser verificada y los resultados de la verificación se deberán poner a disposición del personal del FSIS cuando éste así lo solicite. El FSIS espera que la documentación APPCC demuestre que el tratamiento post-letal es adecuado para reducir el nivel de contaminación que se puede producir antes del envasado.

Los tratamientos post-letales se pueden aplicar como un tratamiento previo al envasado, por ejemplo, el calor radiante, o como un tratamiento posterior al envasado, por ejemplo, la pasteurización por agua caliente, la pasteurización por vapor y el procesamiento a alta presión. El tratamiento ultravioleta se puede aplicar como un tratamiento post-letal o como un agente antimicrobiano en función de si elimina, reduce o suprime el crecimiento listeriano. Algunos de los estudios sobre tratamientos post-letales se revisan en el Anexo 4. Los establecimientos deben hacer referencia a la información detallada de los estudios si desean utilizar el método de intervención en su procesamiento. Las directrices serán actualizadas con el fin de incluir otros estudios o métodos a medida que se encuentren disponibles. Los estudios sobre tratamientos post-letales demostraron una reducción de la *L. monocytogenes* inoculada de 1 a 7 log<sub>10</sub> CFU (Unidades de Formación de Colonias) / g, en función del tipo de producto y de la duración, la temperatura y la presión del tratamiento. Las reducciones logarítmicas más elevadas se obtuvieron cuando se aplicaron pasteurizaciones de superficie con anterioridad y con posterioridad al envasado, y cuando la pasteurización post-letal se combinó con el uso de agentes antimicrobianos.

Los establecimientos pueden utilizar los estudios de investigación publicados como referencia para su validación, siempre que apliquen el tipo o tamaño de producto, el tipo de equipo, el período de tiempo, la temperatura, la presión y otras variables utilizadas en dicho estudio, con el fin de generar un nivel equivalente de reducción de la *L. monocytogenes*. Los establecimientos que usen productos, tratamientos o variables diferentes de los aplicados en los estudios deberán realizar sus propios estudios de validación para determinar la eficacia de la reducción de la *L. monocytogenes* como consecuencia del tratamiento post-letal o del agente antimicrobiano

aplicado a los productos. Algunos de los estudios publicados utilizan diferentes productos y comunican una gama de niveles de reducción de la *L. monocytogenes*. En este caso, el establecimiento debe validar el uso del tratamiento post-letal o del agente antimicrobiano para sus productos específicos. El establecimiento debe especificar el nivel de reducción logrado con el tratamiento post-letal o el agente antimicrobiano aplicado en su validación. A falta de documentos publicados revisados que contengan la información requerida para la validación, se podrán utilizar los estudios no publicados siempre que los datos y el análisis de los resultados incluyan la demostración de que el nivel específico de aplicación sobre los productos o la gama de productos especificados resulta eficaz a un nivel determinado. Aparte de la validación del tratamiento post-letal o del agente antimicrobiano, el establecimiento debe verificar su eficacia mediante las pruebas de verificación de la *Listeria monocytogenes*.

### **Agentes o procesos antimicrobianos**

Los agentes o procesos antimicrobianos deben suprimir o limitar el crecimiento de la *L. monocytogenes* a lo largo de la vida en el estante del producto –el período de tiempo durante el que el producto puede ser almacenado en unas condiciones específicas manteniendo su seguridad y una calidad aceptable-. Los ejemplos de agentes antimicrobianos que han demostrado su eficacia a la hora de inhibir el crecimiento listeriano son los lactatos y los diacetatos añadidos a la formulación y los inhibidores del crecimiento añadidos al material de envasado primario. Algunos envases inhibidores del crecimiento y algunos niveles y combinaciones de agentes antimicrobianos han demostrado reducir los niveles de *L. monocytogenes*, de acuerdo con los estudios de investigación. Los estudios han demostrado la eficacia de los agentes antimicrobianos en productos RTE tales como los perritos calientes, la mortadela, el salami y las salchichas tipo bratwurst.

Se pueden añadir los agentes antimicrobianos al producto durante la formulación, al producto acabado o al material de envasado con el fin de inhibir el crecimiento de la *L. monocytogenes* en el producto con exposición post-letal durante su vida en el estante refrigerado. Los lactatos y los diacetatos son algunos de los agentes antimicrobianos añadidos a la formulación de los productos RTE de carne y de aves de corral. Los establecimientos deben utilizar agentes antimicrobianos que hayan sido aprobados por el FDA y el FSIS para su uso en el procesamiento de productos RTE de carne y de aves de corral. Los agentes antimicrobianos aprobados para los productos procesados de carne y de aves de corral se pueden encontrar en 9 CFR 424.21.

Los estudios sobre los agentes antimicrobianos añadidos al material de envasado o el envasado activo mostraron una reducción de  $1 - 2 \log_{10}$  CFU / g de la *Listeria monocytogenes* durante la vida en el estante refrigerado de los productos. Sobre la base de los estudios publicados, la reducción o la inhibición del crecimiento lograda mediante la adición de dichos agentes antimicrobianos a la formulación del producto depende de una variedad de factores, tales como el nivel añadido de agente antimicrobiano, la formulación del producto y si ha sido añadido durante la formulación o al producto acabado. En función de la cantidad de agentes antimicrobianos y de otros inhibidores del crecimiento que se añadan a la formulación del producto y de otros ingredientes del producto, se demostró una inhibición del crecimiento de la *L. monocytogenes* dentro de una gama de 30 a 120 días con unas temperaturas de refrigeración. Algunos estudios publicados sobre agentes antimicrobianos se reseñan en el Anexo 4. Los establecimientos deberán hacer referencia a la información detallada de los estudios si desean utilizar el método de intervención en su procesamiento.

Un ejemplo de proceso antimicrobiano que controla el crecimiento de la *L. monocytogenes* en el entorno post-letal es un proceso letal que hace que el producto RTE sea estable en el estante. Los productos estables en el estante son formulados con sal, nitritos y otros aditivos, y son procesados para lograr una actividad de agua (contenido de humedad), un pH y un ratio proteína – humedad que reduzca el nivel de *L. monocytogenes* y de otros patógenos durante el procesamiento. Por otra parte, el tratamiento letal ejerce un efecto bactericida y bacteriostático continuo y no favorece el crecimiento de la *L. monocytogenes* y de otros patógenos durante la vida en el estante del producto a temperaturas ambiente. En la medida en que los productos con una actividad de agua inferior a 0,85 no favorecen el crecimiento de la *L. monocytogenes* y pueden causar en ocasiones incluso la muerte de la *L. monocytogenes*, el FSIS considerará una actividad de agua < 0,85 en el momento en el que el producto es envasado para ser sometido a un tratamiento post-letal si existe un efecto listericida en el producto específico y si el establecimiento ha proporcionado la documentación de apoyo que documente que el efecto previsto se produce antes de la distribución del producto a los comercios. En este caso, el proceso antimicrobiano puede operar como un tratamiento post-letal o como un inhibidor del crecimiento. El establecimiento debe disponer de documentación en sus registros con el fin de demostrar la eficacia del tratamiento letal a lo largo de la vida en el estante del producto. Estos productos estables en el estante se pueden integrar en la Primera Alternativa y deben cumplir los requisitos relativos a la misma. El requisito relativo a que el proceso o el producto antimicrobiano debe estar formulado con un antimicrobiano que suprima o limite el crecimiento a lo largo de la vida comercial de dicho producto implica que el establecimiento debe haber validado que el proceso o la formulación lleva a cabo las acciones que se afirman. Estos registros de validación se deben poner a disposición del FSIS. Ejemplos de productos RTE estables en el estante son el jamón curado, el pepperoni, el salami y la cecina.

Algunos productos RTE con sal añadida, nitritos u otros aditivos logran una actividad de agua, un pH, o un ratio proteína – humedad que reduce el nivel de *L. monocytogenes* y de otros patógenos durante el procesamiento y continúa inhibiendo el crecimiento de los patógenos durante la vida en el estante refrigerado del producto. Estos productos no son estables en el estante porque necesitan estar refrigerados durante su vida en el estante, pero debido a la actividad de agua y al pH alcanzados durante el tratamiento letal inicial, estos productos no favorecen el crecimiento de la *L. monocytogenes* durante la vida en el estante refrigerado del producto. Se puede considerar que estos productos utilizan un agente o proceso antimicrobiano. Ejemplos de estos productos son los jamones curados y las salchichas fermentadas no estables en el estante.

Otro proceso antimicrobiano que controla el crecimiento de la *L. monocytogenes* en el entorno post-letal es la congelación de los productos RTE. La congelación previene el crecimiento de cualquier microorganismo en el producto debido a la interrupción de sus actividades metabólicas, pero en función del método y de la duración de la congelación y de otros factores, se puede producir asimismo cierta supresión microbiana. Al igual que otros microorganismos, la *L. monocytogenes* es resistente a la congelación. Una vez descongelado el producto, las actividades metabólicas de los microorganismos se pueden reanudar, en función de si los organismos han sido suprimidos o dañados o de si no se han visto afectados en absoluto. Por lo tanto, el proceso antimicrobiano sólo es eficaz mientras que el producto está congelado. El requisito relativo a que el producto debe permanecer congelado durante su vida en el estante pretende excluir las situaciones en las que el producto se distribuye congelado y es posteriormente descongelado y vendido como producto refrigerado. Si el producto es descongelado como parte del proceso de preparación, se considerará que el producto ha estado congelado a lo largo de su vida en el estante. Las etiquetas de los productos RTE congelados contienen las instrucciones de preparación para el producto congelado y para el producto descongelado y refrigerado, y las instrucciones de descongelación a las temperaturas de refrigeración. Ejemplos de productos RTE congelados son los medallones de pollo congelados y totalmente cocinados, las porciones de pechuga de pollo congeladas y totalmente cocinadas y los platos congelados totalmente cocinados.



El gráfico refleja los límites de crecimiento para la *L. monocytogenes*. Estos límites representan el consenso científico en relación con los niveles de temperatura, pH y actividad de agua para la *L. monocytogenes* (ICMSF, 1996). El patógeno puede crecer entre los niveles mínimo y máximo. Los límites mínimos de crecimiento representan los niveles más bajos por debajo de los cuales el patógeno no puede crecer. Los establecimientos con procesos que logran unos niveles inferiores a los límites mínimos pueden utilizar los mismos como su control del patógeno. Los establecimientos que cumplen dichos parámetros de crecimiento no necesitan realizar validaciones adicionales de sus productos con el fin de demostrar que el crecimiento se inhibe hasta un nivel inferior a 1-log durante la vida en el estante del producto. El establecimiento puede incluir las referencias adjuntas en el registro de la documentación de su programa de control. No obstante, el establecimiento debe realizar un seguimiento y unas actividades de verificación continuos con el fin de demostrar el mantenimiento de las condiciones de pH, de actividad de agua y de temperatura.

### Límites de crecimiento para la *Listeria monocytogenes* (ICMSF, 1996)

	Mínimo	Óptimo	Máximo
Temperatura (° C)	-0,4	37	45
PH	4,39	7,0	9,4
Actividad de agua (contenido de humedad)	0,92	--	--

El agente o proceso antimicrobiano que limita o suprime la *L. monocytogenes* debe ser incluido en el plan APPCC, en los procedimientos PNCH o en otro programa de requisitos previos del establecimiento, con el fin de demostrar que el agente o proceso antimicrobiano, tal y como es utilizado, resulta eficaz a la hora de suprimir o de limitar el crecimiento de la *L. monocytogenes*. El establecimiento debe validar y verificar la eficacia de su agente o proceso antimicrobiano incluido en su plan APPCC de conformidad con 9 CFR 417.4. Si el agente o proceso antimicrobiano están incluido en los procedimientos PNCH, la eficacia de las medidas se debe evaluar de conformidad con 9 CFR 416.14. Si las medidas de control de la *L. monocytogenes* están incluidas en un programa de requisitos previos distinto de los procedimientos PNCH, dicho programa deberá garantizar su eficacia y que no se ocasiona una inadecuación del análisis de peligros o del plan APPCC. El establecimiento debe incluir dicho programa y los resultados producidos por el mismo en la documentación que el establecimiento debe conservar de conformidad con 9 CFR 417.5.

El establecimiento puede incluir el tratamiento antimicrobiano que limita o suprime la *L. monocytogenes* en el plan APPCC, en los procedimientos PNCH, o en otro programa de requisitos previos, y debe reflejar la eficacia del mismo a la hora de suprimir o limitar la *L. monocytogenes* en estos programas. El establecimiento puede utilizar los estudios publicados como referencias para su validación en la medida en que aplique las mismas variables de tratamiento que las aplicadas en el estudio. Dichas variables incluyen, entre otras, los agentes antimicrobianos específicos, el período de tiempo y la temperatura de eficacia. El uso de antimicrobianos individuales o en combinación, con diferentes concentraciones y otras variables, y destinados a productos no utilizados en los estudios, deberán ser objeto de validación o de verificación en relación con su eficacia. Este hecho se debe validar en relación con el plan APPCC o debe ser documentado en los procedimientos PNCH u otros programas de requisitos previos. El establecimiento debe verificar que el programa antimicrobiano resulta eficaz mediante las pruebas de verificación de producto relativas a la *L. monocytogenes* y debe comprobar que éste no hace que el plan APPCC o el análisis de peligros resulten inadecuados. A saber, un programa de requisitos previos eficaz reducirá la probabilidad de la aparición de un peligro. Sobre la base de dicho programa, el establecimiento puede considerar que un riesgo no es de probable aparición en su análisis de peligros y que no se debe adoptar un PCC para dicho

riesgo. No obstante, si el programa de requisitos previos no es eficaz (o si no se está cumpliendo), quiere decir que el riesgo es de probable aparición. En dicho caso, el plan APPCC sería inadecuado, puesto que no incluiría un PCC para dicho peligro. Por lo tanto, el FSIS espera que los establecimientos evalúen de forma periódica la eficacia del programa de requisitos previos y realicen los ajustes necesarios para garantizar que la *L. monocytogenes* no se convierte en un riesgo de probable aparición.

Los establecimientos que fabrican productos de acuerdo con la Primera Alternativa deben mantener un control de higiene en el entorno de procesamiento post-letal de acuerdo con la Parte 416. El establecimiento debe poner los resultados de la verificación que demuestran la eficacia de sus controles, ya estén incluidos en el plan APPCC, en los procedimientos PNCH o en otro programa de requisitos previos, a disposición del personal de inspección del FSIS. El entorno de procesamiento post-letal engloba todas las zonas en las que el producto expuesto está presente, desde el final de la fase letal hasta el momento en el que es envasado. En caso de que una superficie de contacto del entorno de procesamiento post-letal genere un resultado positivo en las pruebas de verificación, el establecimiento deberá investigar la fuente potencial del resultado positivo y la localización de la fuente, así como tomar medidas correctivas para eliminar la fuente y verificar la eficacia de las medidas correctivas. En determinadas situaciones, la fuente de *Listeria* puede ser el equipo específico que ha dado positivo, como, por ejemplo, la loncheadora. En otras situaciones, en caso de positivo en una cinta transportadora, la fuente puede ser una localización diferente de la que fue objeto de verificación.

Los establecimientos han utilizado antes programas de requisitos previos en sus operaciones de procesamiento, y la Agencia ha incluido recientemente el uso de programas de requisitos previos como una opción en otro documento político. No obstante, la concesión a los establecimientos de la opción de incluir el agente o proceso antimicrobiano en un programa de requisitos previos tal y como estipula el reglamento constituye la primera ocasión en la que los programas de requisitos previos son reconocidos en las normativas codificadas.

Los establecimientos que fabrican productos de acuerdo con la Primera Alternativa deben contar con un tratamiento post-letal que reduzca o elimine de forma efectiva la *L. monocytogenes* y con un agente o proceso que suprima cualquier crecimiento del patógeno y que prolongue el efecto del tratamiento post-letal durante la vida en el estante del producto. La Agencia considera que estos tratamientos eficaces a la hora de controlar el patógeno sirven para generar un producto RTE seguro. Si el establecimiento cuenta con unos procedimientos eficaces PNCH, cualquier contaminación post-letal por *L. monocytogenes* sería muy pequeña, de modo que el tratamiento post-letal y el agente o proceso antimicrobiano serán capaces de reducir o eliminar dicha contaminación. Si existe una contaminación de gran magnitud, la eficacia de los tratamientos se puede reducir o anular. Por lo tanto, la Agencia se basa en el establecimiento de un procedimiento PNCH para prevenir la contaminación por *L. monocytogenes*, y en el tratamiento post-letal y los antimicrobianos para reducir o eliminar de forma adicional el patógeno.

Debido a esta combinación de controles, la Agencia no exige a los establecimientos que cuenten con un programa de verificación para las superficies de contacto con los alimentos. Las pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos en la Primera Alternativa serán mínimas y son un medio para verificar que las condiciones de control de higiene en el establecimiento no suponen una carga excesiva para el tratamiento post-letal. Un resultado positivo en una superficie de contacto con los alimentos deberá activar la revisión por parte del establecimiento de su tratamiento post-letal, con el fin de garantizar que el tratamiento ha sido aplicado correctamente al producto que entró en contacto con la superficie que obtuvo el resultado positivo. Por otra parte, el establecimiento puede determinar que es adecuado realizar pruebas de verificación de los productos tras el tratamiento post-letal con el fin de proporcionar una garantía adicional respecto a la eficacia del tratamiento. Los establecimientos pueden realizar pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos para la *L. monocytogenes*, para sus organismos indicadores, las especies de *Listeria* o para organismos similares a la *Listeria*, de forma periódica, con el fin de comprobar que su procedimiento PNCH es eficaz. La *L. monocytogenes* pertenece al género o la especie (spp.) *Listeria* de microorganismos, por lo tanto, un resultado positivo de especies de *Listeria* o de organismos similares a la *Listeria* indicaría una presencia potencial del patógeno. Si los citados organismos indicadores específicos dan un resultado negativo, esto indicaría que la *L. monocytogenes* no está presente. Los recuentos plaquetarios aeróbicos (“Aerobic Plate Counts” – APC), los recuentos plaquetarios totales (“Total Plate Counts” – TPC) y los coliformes no son organismos indicadores adecuados para la *L. monocytogenes*. Los resultados de dichas pruebas no indican la presencia o la ausencia del patógeno. En la sección G-VII-CC se reseñan las directrices relativas a los procedimientos de control de higiene y a las pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos relativas a la *L. monocytogenes* o sus organismos indicadores, las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*.

### **Segunda Alternativa**

Los establecimientos que fabrican sus productos de acuerdo con la Segunda Alternativa deben aplicar bien un tratamiento post-letal o bien un agente o proceso antimicrobiano que controle el crecimiento de la *L. monocytogenes*. Los establecimientos deben incluir el tratamiento post-letal en su plan APPCC y el tratamiento debe ser validado de acuerdo con 9 CFR 417.4 como eficaz para reducir o eliminar la *L. monocytogenes*, debiendo especificar la reducción logarítmica obtenida por el tratamiento post-letal. La eficacia del tratamiento post-letal se debe comprobar mediante pruebas de verificación para la *L. monocytogenes* y los resultados de dichas pruebas se deberán poner a disposición del personal de inspección del FSIS si éste así lo solicita. El FSIS espera que los establecimientos realicen una verificación continua del PCC a través de su plan APPCC. Las condiciones de control de higiene probablemente tendrán un efecto directo sobre la eficacia del tratamiento post-letal. Si un establecimiento tiene un producto identificado de acuerdo con la Segunda Alternativa y utiliza un tratamiento post-letal para controlar la *L. monocytogenes* en su producto, dicho establecimiento no necesita realizar pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos en el entorno post-letal. No obstante, el FSIS probablemente realizará pruebas de verificación con menor frecuencia si el establecimiento realiza pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos para la *L. monocytogenes* o sus organismos indicadores (Especies de *Listeria* u organismos similares a la *Listeria*).

De acuerdo con la Segunda Alternativa, los establecimientos que utilizan sólo un agente o proceso antimicrobiano para controlar la *L. monocytogenes* en su producto deben incluir a dicho agente o proceso en su plan APPCC, sus procedimientos PNCH u otro programa de requisitos previos. El establecimiento deberá contar con documentación en su plan APPCC, sus procedimientos PNCH u otro programa de requisitos previos, con el fin de demostrar que el agente o proceso antimicrobiano, tal y como es utilizado, es eficaz a la hora de suprimir o de limitar el crecimiento de la *L. monocytogenes*. En relación con los agentes o procesos

antimicrobianos, la Agencia espera que no se producirá un incremento significativo de las cantidades de organismos durante la vida en el estante del producto hasta un nivel que suponga un riesgo para la salud pública, ni tampoco de los niveles detectables del patógeno. El establecimiento debe documentar los niveles logarítmicos del patógeno que el agente o proceso puede suprimir y el período de tiempo en días durante los cuales el agente o proceso antimicrobiano es eficaz. El establecimiento debe validar y verificar la eficacia de su agente o proceso antimicrobiano incluido en su plan APPCC de conformidad con 9 CFR 417.4.

Si el agente o proceso antimicrobiano está incluido en un procedimiento PNCH, la eficacia de las medidas deberá ser evaluada de acuerdo con 9 CFR 416.14. Si las medidas de control para la *L. monocytogenes* están incluidas en un programa de requisitos previos distinto de un procedimiento PNCH, el establecimiento debe garantizar que el programa es eficaz y que no hace que el análisis de peligros o el plan APPCC resultan inadecuados. El establecimiento debe documentar su agente o proceso antimicrobiano, su aplicación y sus resultados de verificación de forma suficiente como para demostrar que el plan APPCC resulta adecuado para controlar el patógeno. El establecimiento debe comprobar que los antimicrobianos son eficaces mediante las pruebas de verificación de la *L. monocytogenes* y poner los resultados de la verificación, ya esté incluida en su plan APPCC, en sus procedimientos PNCH o en otro programa de requisitos previos, a disposición del personal de inspección del FSIS cuando éste así lo solicite.

Si un establecimiento fabrica un producto de acuerdo con la Segunda Alternativa utilizando un agente o proceso antimicrobiano que suprime o limita el crecimiento de la *L. monocytogenes* en su producto, debe mantener unas condiciones de control de higiene en el entorno post-letal de acuerdo con 9 CFR 416. El programa de control de higiene debe incluir las pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos en el entorno post-letal, con el fin de garantizar que las superficies se encuentran en buenas condiciones higiénicas y están libres de *L. monocytogenes* o de sus organismos indicadores (especies de *Listeria* y organismos similares a la *Listeria*). Los estudios sobre antimicrobianos han demostrado la inhibición del crecimiento de la *L. monocytogenes* en caso de estar presente con unos niveles reducidos de contaminación durante la vida en el estante del producto RTE. No se demostró la eficacia de los antimicrobianos con unos niveles elevados de contaminación, de modo que se debe aplicar un programa eficaz de control de higiene, que incluya las pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos, al mismo tiempo que se utilizan los antimicrobianos.

El programa de control de higiene debe estipular la realización de pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos en el entorno de procesamiento post-letal, con el fin de garantizar que las superficies se encuentran en buenas condiciones higiénicas y están libres de *L. monocytogenes* o de sus organismos indicadores (especies de *Listeria* y organismos similares a la *Listeria*). Los estudios sobre antimicrobianos han demostrado la inhibición del crecimiento de la *L. monocytogenes* en caso de estar presente con unos niveles reducidos de contaminación durante la vida en el estante del producto RTE. No se demostró la eficacia de los antimicrobianos con unos niveles elevados de contaminación, de modo que se debe aplicar un programa eficaz de control de higiene, que incluya las pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos, al mismo tiempo que se utilizan los antimicrobianos.

El programa de control de higiene debe estipular la realización de pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos en el entorno de procesamiento post-letal, con el fin de garantizar que las superficies se encuentran en buenas condiciones higiénicas y están libres de *L. monocytogenes* o de sus organismos indicadores. Dicho programa debe incluir la frecuencia de las pruebas de verificación e identificar el tamaño y el lugar de las muestras que van a ser objeto de muestreo. Asimismo debe incluir una explicación de las razones por las que la frecuencia de verificación es suficiente para garantizar el mantenimiento de un control eficaz de la *L. monocytogenes* o de sus organismos indicadores. El producto fabricado con un agente o proceso antimicrobiano estará sujeto a unas pruebas de verificación más frecuentes por parte del

FSIS en comparación con los productos que utilizan un tratamiento post-letal para eliminar la *L. monocytogenes*.

### **Tercera Alternativa**

En la Tercera Alternativa, el establecimiento no aplica un tratamiento post-letal o un agente o proceso antimicrobiano para controlar el crecimiento de la *L. monocytogenes* en el producto con exposición post-letal. Los establecimientos que fabrican este tipo de productos deben controlar el patógeno en su entorno de procesamiento post-letal a través de la aplicación de medidas de control de higiene, que se pueden incorporar al plan APPCC, a los procedimientos PNCH o a un programa de requisitos previos. Debido al hecho de que el establecimiento no se basa en un tratamiento post-letal o en un agente o proceso antimicrobiano para controlar el crecimiento de la *L. monocytogenes*, el producto estará sujeto a pruebas de verificación más frecuentes por parte del FSIS en relación con las otras alternativas. Ejemplos de productos incluidos en esta alternativa son los productos de carne y de aves de corral totalmente cocinados que se encuentran envasados y refrigerados, tales como los perritos calientes, las carnes listas para comer, los medallones de pollo o las frituras de pollo que no han recibido ningún tratamiento post-letal ni han sido objeto de un agente o proceso antimicrobiano.

En esta alternativa, el establecimiento debe mantener unas condiciones de control de higiene en el entorno post-letal de conformidad con 9 CFR 416. El programa de control de higiene debe estipular la realización de pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos en el entorno de procesamiento post-letal, con el fin de garantizar que las superficies se encuentran en buenas condiciones higiénicas y están libres de *L. monocytogenes* o de sus organismos indicadores. Dicho programa debe incluir la frecuencia de las pruebas de verificación e identificar el tamaño y el lugar de las muestras que van a ser objeto de muestreo. Asimismo debe incluir una explicación de las razones por las que la frecuencia de verificación es suficiente para garantizar el mantenimiento de un control eficaz de la *L. monocytogenes* o de sus organismos indicadores. De forma adicional, el establecimiento deberá identificar las condiciones en las que el establecimiento aplicará los procedimientos de retención y verificación como consecuencia de un resultado positivo de *L. monocytogenes* o de sus organismos indicadores en una superficie de contacto con los alimentos.

Por otra parte, los establecimientos que fabrican productos de perritos calientes o de carnes listas para comer deben verificar que las medidas correctivas que llevan a cabo con respecto al control de higiene tras un resultado positivo inicial de *L. monocytogenes* o de sus organismos indicadores en las superficies de contacto con los alimentos en el entorno de procesamiento post-letal son eficaces. La medida correctiva debe indicar las acciones que el establecimiento va a realizar para limpiar y sanear las superficies de contacto sospechosas con el fin de eliminar la contaminación. La verificación de la eficacia de las medidas correctivas se puede llevar a cabo mediante pruebas de verificación de seguimiento que incluyan una prueba orientada de la localización específica de la zona de la superficie de contacto con los alimentos que sea la fuente más probable de la contaminación por el organismo y otras pruebas adicionales de la zona colindante de la superficie de contacto con los alimentos, tal y como sea necesario para garantizar la eficacia de las acciones correctivas. Durante estas pruebas de verificación de seguimiento, si el establecimiento obtiene un segundo resultado positivo de *L. monocytogenes* o de un organismo indicador, el establecimiento deberá retener los lotes de producto que pudieran haber sido contaminados a través del contacto con la superficie de contacto con los alimentos hasta que el establecimiento corrija el problema de control de higiene indicado por el resultado de las pruebas de verificación.

Por otra parte, con el fin de poder liberar y comercializar los lotes de producto que pudieran haber sido contaminados por *L. monocytogenes* procedente de la superficie de contacto con los alimentos, el establecimiento deberá realizar muestreos y pruebas de verificación de los lotes en relación con la *L. monocytogenes*, utilizando un método y una frecuencia de muestreo que proporcionen un nivel de confianza estadística que garantice que cada uno de los lotes no está adulterado a causa de la *L. monocytogenes*. El Plan de muestreo estadístico de la ICMSF (Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos – “International Commission on Microbiological Specifications for Foods”) es un ejemplo de plan que algunos establecimientos han utilizado (Anexo 5).

Si el producto obtiene un resultado positivo de *L. monocytogenes*, el lote de producto objeto de muestreo se considera adulterado y debe ser retenido y no comercializado. El establecimiento puede destruir el producto retenido o reprocesar el producto retenido utilizando un proceso que destruya la *L. monocytogenes*. El establecimiento debe documentar los resultados de las pruebas de verificación y la disposición del producto. Un ejemplo de escenario de retención y verificación se reseña en la sección G-VII-DD.

Los productos y los entornos de procesamiento incluidos en la Tercera Alternativa probablemente estarán sujetos a unas pruebas de verificación más frecuentes por parte del FSIS que los productos y los entornos de procesamiento incluidos en la Primera o la Segunda Alternativa. Esto se debe a que los productos de la Primera y la Segunda Alternativas están formulados y / o procesados para reducir o eliminar la *L. monocytogenes* o limitar su crecimiento en el producto RTE, y presentan un menor riesgo que los productos de la Tercera Alternativa que no aplican dichas intervenciones. Del mismo modo, los establecimientos de la Tercera Alternativa que fabrican productos de perritos calientes o de carnes listas para comer probablemente estarán sujetos a unas pruebas de verificación más frecuentes por parte del FSIS que los establecimientos que no fabrican dichos productos porque los productos de perritos calientes y de carnes listas para comer presentan el riesgo más elevado de contaminación por *L. monocytogenes* en la evaluación del riesgo FDA / FSIS.

En relación con la frecuencia de los muestreos de verificación, el FSIS deberá tomar en consideración el nivel de reducción del patógeno logrado por el tratamiento post-letal, la inhibición del crecimiento lograda por el agente o proceso antimicrobiano durante la vida en el estante del producto, y el rigor del programa de verificación y de control de higiene, a saber, si el programa de verificación y control de higiene supera lo estipulado en las directrices de cumplimiento.

### **C. Mejora del nivel de eficacia del tratamiento post-letal y del agente o proceso antimicrobiano**

Los productos que reciben un tratamiento post-letal y que logran al menos una reducción logarítmica de 2,0 de la *L. monocytogenes* probablemente serán objeto de muestreos menos frecuentes que los productos que reciben un tratamiento post-letal y que logran una reducción logarítmica de < 2,0. El tratamiento post-letal que logra una reducción logarítmica de < 1,0 probablemente no será considerado como un tratamiento post-letal para la Primera y la Segunda Alternativas a los efectos del reglamento ni probablemente podrá optar a la declaración de etiquetado relativa a la mejora de la protección frente a la *L. monocytogenes* sin la documentación de apoyo que demuestre que este nivel de reducción proporciona un margen suficiente de seguridad. En este caso, el producto será considerado por la Agencia como fabricado de acuerdo con la Segunda o la Tercera Alternativa, en función de si el establecimiento utiliza un agente o proceso antimicrobiano además del tratamiento post-letal.

Del mismo modo, los productos que reciben un agente o proceso antimicrobiano que suprime el crecimiento de la *L. monocytogenes* de modo que se genera un incremento de 1,0 log o inferior durante su vida en el estante probablemente serán objeto de muestreos menos frecuentes que los productos que reciben un agente o proceso antimicrobiano que suprime el crecimiento de la *L. monocytogenes* por encima de un incremento de 1,0 log durante su vida en el estante. El uso de un agente o proceso antimicrobiano que permite un crecimiento superior a 2,0 log durante la vida en el estante probablemente no será considerado como un agente o proceso antimicrobiano en la Primera y la Segunda Alternativas a los efectos del reglamento, salvo que exista documentación que demuestre que dicho nivel de crecimiento proporciona un margen suficiente de seguridad. En dichos casos, el producto puede ser transferido a una Alternativa de riesgo más elevado. De forma adicional, los productos que permiten un crecimiento superior a 1,0 log del patógeno durante su vida en el estante probablemente no podrán optar a la declaración del etiquetado relativa a la mejora de la protección frente a la *L. monocytogenes*. En este caso, el producto puede ser transferido a una Alternativa de riesgo más elevado.

El gráfico que se reseña a continuación muestra ejemplos de los niveles de control que los establecimientos pueden lograr en relación con el tratamiento post-letal y el agente o proceso antimicrobiano en la Primera y la Segunda Alternativas. Los establecimientos deben utilizar estos niveles para fundamentar sus medidas mínimas de verificación a la hora de determinar la eficacia de sus controles.

**Niveles mínimos previstos de control de los tratamientos post-letales y los agentes o procesos antimicrobianos**

	Niveles de reducción o de inhibición logrados en el control de la <i>L. monocytogenes</i>	
	Nivel más elevado	Nivel más bajo
Tratamiento post-letal (reducción de log <sub>10</sub> de la <i>L. monocytogenes</i> )	→ 2	< 2
Agente o proceso antimicrobiano (Incremento permitido de log <sub>10</sub> de la <i>L. monocytogenes</i> )	← 1	> 1

**D. Etiquetado**

Los agentes antimicrobianos que son añadidos a los productos RTE, bien a la formulación o bien al producto RTE acabado, y los que están incluidos en el material de envasado primario de los productos RTE deben ser reseñados en la declaración de ingredientes de la etiqueta del producto. De forma adicional, los establecimientos que utilizan un tratamiento post-letal o un antimicrobiano validado como eficaz en la reducción o la eliminación de la *L. monocytogenes* o en la supresión o la limitación de su crecimiento en el producto, pueden realizar declaraciones o indicaciones en las etiquetas de sus productos en relación con la presencia y el objetivo del uso de las sustancias. El objetivo de dichas declaraciones es informar a los consumidores acerca de las medidas tomadas por el procesador para garantizar la seguridad del producto y permitir a los consumidores la toma de decisiones de compra informadas. Dichas declaraciones son voluntarias y pueden resultar valiosas para los consumidores, en especial, para aquellos grupos más vulnerables a las enfermedades transmitidas por los alimentos. Los procesadores deben documentar la validación de dichas declaraciones. Un ejemplo de declaración puede ser: “Se ha añadido lactato de potasio para prevenir el crecimiento de la *L. monocytogenes*”. Todas las declaraciones del etiquetado y los cambios del etiquetado para añadir dichas declaraciones deben ser remitidas para su evaluación y aprobación al Personal de Protección de los Consumidores y Etiquetado del FSIS.

## **E. Recogida de Información sobre Producción**

Los establecimientos que fabrican productos RTE con exposición post-letal deben suministrar al FSIS unos cálculos estimativos del volumen de producción anual y de la información conexas para los tipos de productos de carne y de aves de corral procesados de acuerdo con la Primera, la Segunda y la Tercera Alternativas (9 CFR 430.4 (d)). El establecimiento debe suministrar la información al menos de forma anual, o con mayor frecuencia, cuando así lo determine el Administrador. La Agencia considera el volumen de producción como un factor de riesgo más importante que el tamaño del establecimiento, y por lo tanto, necesita estos datos de modo que pueda orientar sus recursos hacia las operaciones con volúmenes más elevados en su programa de verificación. El FSIS desarrollará las frecuencias de muestreo para los establecimientos y para los productos sobre la base de estos datos. Cuando se hayan recogido datos suficientes (durante al menos un año a partir de la aplicación del reglamento), la Agencia espera poner las frecuencias de muestreo a disposición de los establecimientos, de modo que éstos cuenten con indicaciones sobre cómo el riesgo de *L. monocytogenes* está asociado al muestreo de verificación.

El formulario para la recogida de dichos datos se pondrá a disposición de los establecimientos en formato papel y en formato electrónico. En todo momento existirá un formulario electrónico con este fin a disposición de los establecimientos a partir de la entrada en vigor del reglamento. Un borrador de formulario de recogida de datos para la Información sobre producción relativa a los productos RTE con exposición post-letal se puede encontrar en el Anexo 3.

## **F. Revisión de las nuevas tecnologías**

El FSIS considera que la promoción del uso de nuevas tecnologías representa un medio importante para mejorar la seguridad de los productos de carne, de aves de corral y de huevo. La Agencia define las “nuevas tecnologías” como aplicaciones nuevas o novedosas de equipos, sustancias, métodos, procesos o procedimientos que afectan al sacrificio de ganado y de aves de corral y al procesamiento de productos de carne, de aves de corral y de huevo. La Agencia está interesada en las nuevas tecnologías en la medida en que las nuevas tecnologías puedan afectar a la seguridad de la producción, los procedimientos de inspección, el programa de inspección o la seguridad del personal, o que puedan requerir la exención de una normativa. Las sustancias que se utilizan como nuevas tecnologías deben cumplir asimismo los requisitos relativos a la seguridad y a la adecuación de conformidad con el proceso de aprobación de ingredientes alimentarios de la Agencia. Aunque el FDA es responsable de determinar la seguridad de los ingredientes y los aditivos alimentarios, así como de estipular su uso seguro, el FSIS dispone de la autoridad para determinar que los nuevos ingredientes y los nuevos usos resultan adecuados para su utilización en los productos de carne y de aves de corral.

El Personal de Nuevas Tecnologías del FSIS realiza una revisión de las nuevas tecnologías que se pueden aplicar al procesamiento y la inspección de carnes, aves de corral y huevos, con el fin de promover la introducción de nuevas tecnologías en las operaciones de los establecimientos y de las plantas. Las nuevas tecnologías destinadas a ser utilizadas en los productos RTE de carne y de aves de corral con exposición post-letal, con el fin de controlar el crecimiento de la *L. monocytogenes*, deben ser enviadas a esta Oficina para su revisión. El FSIS ha publicado el documento “Directrices sobre procedimientos de notificación y presentación del Protocolo de Nuevas Tecnologías” (“Guidance Procedures for Notification and Protocol Submission of New Technology”) ([www.fsis.usda.gov/OPPDE/op/technology/guidance.pdf](http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/op/technology/guidance.pdf)), con el fin de proporcionar asistencia a la presentación de solicitudes de revisión de nuevas tecnologías.



## **G. Directrices de control de higiene para la *Listeria monocytogenes***

El control de la *L. monocytogenes* es un reto para el programa de control de higiene de la planta. El patógeno puede crecer en un entorno húmedo y anclarse a las superficies que entran en contacto con el producto fresco o acabado, establecer un nicho y formar biopelículas. El programa de control de higiene debe incluir unos productos de limpieza y de saneamiento que hayan demostrado su eficacia para la operación específica, la separación de las zonas de procesamiento de fresco y de RTE, el control del tráfico, la higiene de los empleados y el diseño y el flujo del equipo, entre otros aspectos.

Los programas de control de higiene adecuados y eficaces implican tanto la limpieza como el saneamiento, y la verificación de la eficacia de la limpieza y el saneamiento. Esto implica el desarrollo y la aplicación de unos procedimientos tipificados de control de higiene (PNCH – SSOP). Los procedimientos PNCH pueden ser considerados como una primera etapa en el diseño de un sistema total, con inclusión del plan APPCC, que sirva para prevenir, eliminar o reducir la probabilidad de que bacterias patógenas entren y se establezcan en el entorno de la planta. Los procedimientos PNCH, tal y como se describen en 9 CFR 416.12 a 416.16, estipulan los requisitos detallados para desarrollar y aplicar el programa de control de higiene, mientras que 9 CFR 416.17 describe cómo el FSIS verificará el cumplimiento de las normativas PNCH por parte de cada establecimiento. En resumen, las normativas estipulan los siguientes requisitos:

- **Desarrollo de procedimientos PNCH (SSOP) (416.12):** Cada establecimiento debe desarrollar unos procedimientos escritos PNCH que describan todos los procedimientos de control de higiene que se realizarán cada día, antes y durante las operaciones, con las frecuencias específicas para cada procedimiento y la persona responsable de cada tarea. Asimismo deben describir el proceso de limpieza de todas las superficies de contacto con los alimentos, los utensilios y los equipos utilizados para procesar su producto o productos. Este documento debe ser firmado y fechado por la persona responsable de las operaciones globales de control de higiene o por un empleado de mayor nivel del establecimiento, una vez aplicado dicho proceso, así como cuando se realicen cambios en los procedimientos PNCH.
- **Aplicación de procedimientos PNCH (416.13):** Todos los procedimientos pre-operativos identificados en el PNCH se deben realizar de forma diaria, antes del inicio de las operaciones de procesamiento. Cada procedimiento se debe llevar a cabo con la frecuencia especificada y se debe realizar un seguimiento diario.
- **Mantenimiento de procedimientos PNCH (416.14):** Cada establecimiento debe determinar de forma periódica si los procedimientos PNCH todavía resultan eficaces a la hora de prevenir la contaminación y la adulteración directas del producto. Si se determina que el PNCH no es eficaz debido a cambios en los equipos, los utensilios, la instalación, las operaciones o el personal, se deberán realizar modificaciones en los procedimientos con el fin de reflejar dichos cambios.
- **Medidas correctivas (416.15):** Se deben llevar a cabo la medida o las medidas correctivas adecuadas, en el caso de que el FSIS o un empleado del establecimiento hayan determinado que el procedimiento escrito PNCH ha sido incapaz de prevenir la contaminación o la adulteración directas del producto o productos.
- **Requisitos relativos al mantenimiento de registros (416.16):** Se deben mantener unos registros diarios que describan cómo se aplican y son objeto de seguimiento las actividades de control de higiene, así como todas las medidas correctivas realizadas; dichos registros deben ser rubricados y fechados. Resultan adecuados tanto los registros informáticos como los registros en soporte papel; no obstante, se pueden requerir controles adicionales para garantizar la integridad de los datos electrónicos.
- **Verificación de la Agencia (416.17):** El FSIS verificará la eficacia y la adecuación de los procedimientos escritos PNCH, con el fin de garantizar que éstos cumplen todos los requisitos normativos. Dicha verificación se efectuará mediante la revisión de todos los

registros, observaciones directas y pruebas de verificación microbiana de acuerdo con lo que se considere necesario.

## **I. Procedimientos generales**

A continuación se describe un ejemplo de limpieza de la sala de procesamiento y equipamiento que aplica ocho etapas. La limpieza se debe incrementar e intensificar durante los períodos en los que se realicen trabajos de construcción.

1. Retire el material de desecho. Limpie en seco los equipos, las cintas transportadoras, las mesas, los suelos para eliminar las partículas de carne y de otros restos sólidos. Algunos equipos como las loncheadoras y las cortadoras en dados deben ser desmontados de modo que sus piezas se puedan limpiar exhaustivamente. El equipo puede requerir una limpieza y un saneamiento adicionales después del montaje.
2. Lave y aclare los suelos.
3. Realice un enjuagado previo del equipo (enjuague en la misma dirección que el flujo de producto). Realice el enjuague previo con agua caliente o fría – con una temperatura inferior a 140° F (el agua caliente puede coagular las proteínas o la “suciedad establecida”).
4. Limpie y frote el equipo. Siempre se debe aplicar al menos el período de contacto mínimo del detergente / la espuma. Se deben suministrar instrucciones escritas sobre la localización de los posibles nichos y del método de limpieza que se va a utilizar. ADVERTENCIA: El vapor a presión no es aceptable con fines de limpieza en esta etapa puesto que puede hacer que la materia orgánica se endurezca sobre los equipos.
5. Aclare los equipos (aclare en la misma dirección que el flujo de producto).
6. Inspeccione visualmente los equipos para identificar las piezas diminutas de carne y de residuos biológicos (repita las etapas 3ª y 4ª si no se ha logrado la limpieza visual o mediante pruebas de verificación como la bioluminiscencia ATP).
7. Realice el saneamiento del suelo y posteriormente de los equipos con el fin evitar la contaminación de dichos equipos con los aerosoles procedentes de la limpieza del suelo. Se debe prestar atención al uso de mangueras de alta presión para la limpieza de los suelos, de modo que el agua no salpique los equipos que ya se han limpiado. Utilice agua caliente, al menos 180° F, durante al menos 10 segundos para sanear el equipo. Los productos de saneamiento, (por ejemplo, el cloro, los compuestos amónicos cuaternarios, etc.) pueden ser más efectivos que el vapor a la hora de controlar la *L. monocytogenes*. Si se utiliza un equipo de calentamiento por vapor en un horno o estufa, la temperatura interna meta es de 160° F y se debe mantener durante 20 – 30 minutos. Se pueden utilizar los equipos portátiles de limpieza de bajo volumen y alta presión (131 ° F (55° C) con 20 – 85 kg / cm<sup>2</sup> de presión y 6 – 16 litros por minuto).
8. Elimine el exceso de humedad. Esto se puede llevar a cabo de forma más segura y eficaz mediante secado por aire. La humedad relativa reducida puede acelerar el proceso. Evite cualquier potencial contaminación cruzada procedente de aerosoles o salpicaduras si se utiliza un método distinto del secado por aire (por ejemplo, mediante el uso de una toalla o escobilla de goma). Si se sospecha la existencia de contaminación cruzada, repita las etapas 4ª a 7ª.

## **II. Determinación de la eficacia de los procedimientos PNCH (Plan Nacional de Control de Higiene – SSOP)**

El establecimiento debe determinar si los procedimientos de limpieza y control de higiene que aplica son eficaces mediante examen visual o pruebas de verificación, o mediante ambos métodos.

1. Inspección visual del equipo y del medio ambiente. La inspección visual es el medio mínimo para determinar la eficacia de los procedimientos PNCH. Este sistema sólo puede detectar la contaminación observable.
  - a. Verificación visual de que no se encuentra ningún residuo de producto o de carne en los equipos, en especial, en aquellas superficies de contacto con los alimentos y zonas que pueden servir de nichos para las bacterias, antes del inicio de las operaciones.
  - b. Registro de los resultados de la inspección visual.
  - c. Si se detecta cualquier residuo, se debe realizar una medida correctiva que debe ser registrada.
  - d. El registro de seguimiento debe estar diseñado para reflejar cualesquiera tendencias de condiciones no higiénicas. Por ejemplo, si se debe tomar una medida correctiva en los dos primeros días durante más de una semana, este hecho indica un posible problema de limpieza y deberá ser investigado con el fin de determinar la fuente del mismo (por ejemplo, personal con formación inadecuada en esos días, tipos de productos procesados, etc.).
  - e. Verificación visual de que no se encuentra ningún residuo de producto o de carne en los equipos, en especial, en aquellas superficies de contacto con los alimentos y zonas que pueden servir de nichos para las bacterias, después de la limpieza posterior al procesamiento.
  
2. Inspección visual y uso de pruebas de verificación por luminiscencia ATP. La verificación visual combinada con las pruebas de verificación ATP pueden determinar tanto la contaminación observable como la contaminación procedente de bacterias y de residuos de carne / aves de corral que pueden no ser detectables visualmente. Los métodos combinados son más eficaces a la hora de determinar la eficacia de los procedimientos PNCH.
  - a. Las pruebas de verificación ATP indican la presencia tanto de bacterias como de residuos de carne o de aves de corral, y se pueden utilizar para verificar que no se encuentra ningún residuo de producto o de carne en los equipos, en especial, en aquellas superficies de contacto con los alimentos y zonas que pueden servir de nichos para las bacterias, antes del inicio de las operaciones. Las pruebas ATP son unas pruebas rápidas y sus resultados están disponibles de forma inmediata.
  - b. Registro de los resultados de la inspección visual y de las pruebas ATP.
  - c. Si se detecta cualquier residuo visualmente o las pruebas ATP indican un estado higiénico deficiente, se debe realizar una medida correctiva que debe ser registrada.
  - d. El registro de seguimiento debe estar diseñado para reflejar cualesquiera tendencias de condiciones no higiénicas. Por ejemplo, si se debe tomar una medida correctiva en los dos primeros días durante más de una semana, este hecho indica un posible problema de limpieza y deberá ser investigado con el fin de determinar la fuente del mismo (por ejemplo, personal con formación inadecuada en esos días, tipos de productos procesados, etc.).
  
3. Inspección visual y Recuentos Plaquetarios Totales (“Total plate counts” – TPC). La verificación visual combinada con el procedimiento TPC puede determinar tanto la contaminación observable como el nivel de contaminación bacteriana. En la medida en que los resultados de las pruebas TPC están disponibles en 24 horas y no se pueden obtener en el momento de la inspección, su valor reside en la medición del nivel de contaminación. El nivel de contaminación puede ayudar al establecimiento a determinar la fuente de contaminación y la eficacia de los procedimientos PNCH.

- a. Verificación visual de que no se encuentra ningún residuo de producto o de carne en los equipos, en especial, en aquellas superficies de contacto con los alimentos y zonas que pueden servir de nichos para las bacterias, antes del inicio de las operaciones.
- b. Utilizar las escobillas o las placas RODAC para realizar el muestreo de las superficies de contacto con los alimentos y de otras superficies (por ejemplo, los botones de conmutación de la cinta transportadora), y del entorno de procesamiento.
- c. Registro de los resultados de la inspección visual.
- d. Si se detecta cualquier residuo, se debe realizar una acción correctiva que debe ser registrada.
- e. Registro de los resultados TPC cuando se haya completado el análisis.
- f. El registro de seguimiento debe estar diseñado para reflejar cualesquiera tendencias de condiciones no higiénicas. Por ejemplo, si se debe tomar una medida correctiva en los dos primeros días durante más de una semana, este hecho indica un posible problema de limpieza y deberá ser investigado con el fin de determinar la fuente del mismo (por ejemplo, personal con formación inadecuada en esos días, tipos de productos procesados, etc.).
- g. Verificación visual de que no se encuentra ningún residuo de producto o de carne en los equipos, en especial, en aquellas superficies de contacto con los alimentos y zonas que pueden servir de nichos para las bacterias, después de la limpieza posterior al procesamiento.

### III. Control del tráfico

El control del movimiento del personal y de los productos frescos y acabados contribuirá a prevenir la contaminación cruzada de los productos acabados causada por los materiales frescos y el personal. A continuación presentamos las etapas que se deben aplicar al control del tráfico:

1. Establecimiento de los modelos de tráfico con el fin de eliminar los movimientos de personal, de contenedores de carne, de carnes, de ingredientes y de pallets, y rechazo de los contenedores entre las zonas de productos frescos y acabados.
2. Control del tráfico hacia y desde las zonas RTE:
  - a. Si fuera posible, utilice cierres herméticos neumáticos entre las zonas de fresco y las zonas RTE.
  - b. La limpieza y el secado de los suelos resultan preferibles a los dispositivos de limpieza de calzado en el punto de entrada porque es difícil mantener unas concentraciones eficaces de desinfectante y se pueden convertir en una fuente de contaminación.
  - c. Si se utilizan dispositivos de limpieza de calzado:
    - i) Utilice botas de caucho u otras botas no porosas.
    - ii) Manténgalas en un estado adecuado.
    - iii) Las soluciones deben contener unas concentraciones más fuertes de producto de saneamiento que las utilizadas normalmente en los equipos.
      - 1) Por ejemplo, 200 ppm de yodoforo, 400 – 800 ppm de compuestos amónicos cuaternarios.
      - 2) ADVERTENCIA: No se recomienda el uso de cloro puesto que se desactiva muy rápidamente, en especial, si se utilizan botas con clavos. La acumulación de material biológico que se adhiere a los clavos desactiva (o reduce) la biodisponibilidad de cloro y lo hace menos eficaz. Se debe mantener su eficacia y realizar un seguimiento de la misma en caso de ser utilizado.
    - iv) Utilizar una profundidad mínima de 2 pulgadas.

- d. Utilice un pulverizador de desinfectante de espuma en los suelos, puesto que personas o material rodante entran en la sala.
3. Los empleados no deben trabajar tanto en la zona de fresco como en la zona RTE, si esto es posible. En caso de que deban trabajar en ambas zonas, los empleados deben cambiar su vestimenta externa y otras ropas manchadas, lavar y desinfectar sus manos, y limpiar y desinfectar su calzado.
  - a. Utilice diferentes colores de delantal o de casco para las zonas de fresco y las zonas RTE, de modo que los trabajadores y la vestimenta de las zonas de fresco y las zonas RTE sean fácilmente distinguibles.
  - b. Quítese la vestimenta externa (por ejemplo, los delantales) cuando abandone las zonas RTE.
4. No permita a los empleados que limpian los utensilios y los equipos de los materiales frescos limpiar también los utensilios y los equipos RTE, si esto fuera posible. Si no fuera posible, debe existir una separación temporal entre la limpieza de los utensilios de manipulación / procesamiento de fresco y la limpieza RTE. Las herramientas para limpiar los utensilios y los equipos de los materiales frescos deben ser diferentes de las utilizadas para limpiar los utensilios y los equipos RTE. En ambos casos, el objetivo es prevenir la contaminación cruzada del producto acabado.
5. No permita la presencia de los empleados de mantenimiento en las zonas RTE durante las operaciones, si esto es posible, principalmente porque éstos pueden causar la contaminación o la adulteración directas del producto si tocan y colocan sus manos “ensuciadas” por el equipo en las superficies de contacto con los alimentos. Si no fuera posible:
  - a. Se debe considerar la necesidad de interrumpir las operaciones hasta que se lleve a cabo una limpieza y un saneamiento completos;
  - b. Q el personal de mantenimiento debe cambiar su vestimenta externa y otras ropas ensuciadas, utilizar herramientas separadas para las zonas de fresco y RTE (o lavar y desinfectar las herramientas y las manos antes de entrar en las zonas RTE) y utilizar únicamente calzado recientemente limpiado / desinfectado en dichas zonas.
6. Utilizar equipos, herramientas y utensilios de mantenimiento independientes para las zonas de fresco y de RTE. Si no fuera posible, debe existir una separación temporal entre la manipulación / el procesamiento de fresco y el procesamiento RTE, con el fin de prevenir la contaminación cruzada del producto acabado.
7. Los pallets pueden constituir una fuente de contaminación cruzada. Los pallets de los materiales frescos no deben ser utilizados en las zonas RTE ni para los productos acabados.
8. Los drenajes de las secciones “sucias” o “de productos frescos” no deben ser conectadas a los de las secciones “limpias” o “de productos cocinados”.

#### **IV. Higiene de los empleados**

La higiene de los empleados debe ser responsabilidad tanto de las personas como de la dirección. El empleado debe ser responsable de la prevención de la contaminación de los productos alimentarios y la dirección debe ser responsable de garantizar que los empleados reciben la formación adecuada y mantienen las buenas prácticas.

1. Las responsabilidades y las acciones de los empleados deben incluir:
  - a. La aplicación de un lavado de manos de 20 segundos, que permita que las partículas de jabón estén en contacto con las manos durante el citado período de tiempo, después de utilizar los aseos.
  - b. El lavado de manos antes de entrar en la zona de trabajo, cuando se abandona la zona de trabajo y antes de manipular el producto.
  - c. Si se utilizan guantes:

- i. Los guantes para manipular los productos RTE deben ser desechables.
  - ii. Se deben desechar de forma inmediata y ser sustituidos en caso de contacto con cualquier cosa que no sea el producto y la superficie de contacto con los alimentos.
  - iii. Se deben desechar los guantes cuando se abandonan las zonas RTE.
  - d. Retirada de la vestimenta externa cuando se abandonan las zonas RTE.
  - e. No utilizar la vestimenta RTE en el interior de los aseos o las cafeterías.
  - f. No almacenar vestimentas sucias en las taquillas.
  - g. No comer en la sala de taquillas ni almacenar comida en las taquillas porque los alimentos pueden atraer insectos o alimañas.
  - h. No almacenar las herramientas de mano de los operadores en las taquillas personales. Este equipo debe permanecer en todo momento en la zona RTE.
2. Las responsabilidades de la dirección deben incluir:
- a. La colocación de instalaciones de lavabos en las localizaciones adecuadas.
  - b. La garantía de que los empleados reciben unas instrucciones adecuadas de higiene antes del inicio de su trabajo –utilización de jabones de manos y de productos de saneamiento, sistemas de dispensación de no contacto, y sistemas de desinfección de puertas y calzado-.
  - c. El desarrollo de un sistema de seguimiento de las prácticas de higiene de los empleados.
  - d. El desarrollo de un sistema de seguimiento de la formación, las pruebas realizadas y la certificación.
  - e. La formación adicional de los empleados antes de volver a la producción si han estado ausentes del trabajo o si no han seguido las prácticas de higiene aceptables. Esto contribuirá a garantizar que los empleados siguen unos hábitos de higiene aceptables.

## V. Productos de saneamiento

La limpieza y el saneamiento son vitales para cualquier programa de control de higiene. La limpieza exhaustiva debe ir seguida del saneamiento. Generalmente, la etapa de limpieza consiste en eliminar todos los materiales de desecho, y la etapa de saneamiento consiste en destruir todos los microorganismos. Se debe conceder una consideración cuidadosa a la selección de las soluciones de limpieza y de saneamiento. Resulta importante utilizar soluciones que son compatibles con los materiales de los equipos, tales como el acero inoxidable o los plásticos pesados, así como soluciones que sean eficaces para destruir el tipo de bacterias generalmente asociadas al tipo de productos fabricados en el establecimiento.

La concentración y los procesos de aplicación de todos los productos de saneamiento aprobados para su utilización en los establecimientos de carne y de aves de corral se reseñan en el Título 21 del Código de Normativas Federales (“Title 21, Code of Federal Regulations – 21 CFR, Part. 178.1010). Todos los productos de limpieza y de saneamiento comercialmente disponibles deberán contar, como mínimo, con la siguiente información bien en la etiqueta o bien en una hoja de especificaciones disponible que debe acompañar al producto:

- Descripción del producto.
- En relación con el uso: Instrucciones sobre cómo utilizar el producto.
- Propiedades.
- Información sobre seguridad.

La información adicional que en ocasiones se encuentra disponible incluye:

- Los beneficios.
- Las declaraciones relativas a la garantía de calidad.

Algunos fabricantes aplican un etiquetado tanto en inglés como en español, lo que hace que los productos sean más fáciles de usar en diversos entornos. Al menos un fabricante, Ecolab Inc., dispone de productos comercialmente disponibles con códigos de color que son fácilmente asociados a una tarea específica de limpieza o de saneamiento.

Krysinski, L. J. (1992) evaluó la capacidad de los compuestos químicos de limpieza y saneamiento para eliminar y / o desactivar la *Listeria monocytogenes* adherente a las superficies de las cintas transportadoras de plástico y de acero inoxidable.

Con respecto a los productos de saneamiento, el estudio demostró que la resistencia de las células adherentes presentaba un orden descendente: poliéster / poliuretano, y acero inoxidable. Para el acero inoxidable, todos los productos de saneamiento resultaban eficaces para desactivar la *Listeria monocytogenes* adherente, salvo el cloro y el yodoforo. Ninguno de los biocidas resultó eficaz a la hora de desinfectar la superficie de poliéster / poliuretano. Los productos de saneamiento más eficaces en dichas evaluaciones fueron los compuestos amónicos cuaternarios ácidos, el ácido peracético y el dióxido de cloro. Los agentes de limpieza utilizados resultaron eficaces a la hora de eliminar los organismos adherentes en el caso del acero inoxidable, pero no fueron eficaces en el caso del poliéster / poliuretano. Cuando la aplicación de los agentes de limpieza fue seguida de un producto de saneamiento, se observaron reducciones en la carga microbiana. El estudio concluyó que, de forma general, los compuestos amónicos cuaternarios ácidos, el ácido peracético y el dióxido de cloro son los biocidas más eficaces para los organismos adherentes, que los halógenos combinados y los ácidos aniónicos presentan una menor eficacia, y que los menos eficaces son el cloro, los yodoforos y los compuestos amónicos cuaternarios neutros.

## **VI. Fuentes y control de la contaminación por *Listeria monocytogenes***

La *Listeria monocytogenes* puede ser introducida de forma constante en el entorno de procesamiento a través de acciones inadvertidas de los empleados de la planta o de otros vectores de entrada. Puede ser introducida por los productos frescos entrantes, por el entorno de procesamiento o por los empleados. A continuación reseñamos las etapas que se deben seguir para prevenir la contaminación del producto por *L. monocytogenes* después del cocinado:

1. Verificar que el cocinado u otras medidas de control eliminan la *L. monocytogenes*. Los científicos consideran que la mayoría de los productos de carne implicados en la listeriosis de seres humanos son contaminados por la *L. monocytogenes* después de la aplicación de dichas medidas. El cocinado insuficiente del producto u otros tratamientos letales inadecuados o incorrectamente verificados pueden servir para introducir la *L. monocytogenes* en las superficies de contacto con los alimentos o en el medio ambiente después del cocinado y antes del envasado.
2. Prevenir la contaminación de las superficies de contacto con los alimentos y prevenir la formación y el crecimiento de *L. monocytogenes* en un nicho, en especial, en las zonas posteriores a la etapa letal. Un nicho es una localización de colonización situada en la planta que proporciona un lugar ideal para que la *L. monocytogenes* se establezca y se multiplique. Los factores implicados en la formación de nichos incluyen el diseño de los equipos, las condiciones de operación que trasladan restos de producto a zonas que no se pueden limpiar, la limpieza a mitad de turno, la utilización de alta presión durante la limpieza, y las características del producto que requieren un aclarado excesivo. Determinadas cepas se pueden establecer en un entorno de procesamiento durante meses o años. La *L. monocytogenes* se puede propagar desde dichas localizaciones y recontaminar los alimentos y las superficies de contacto con los alimentos entre la etapa letal y el envasado.

**Ejemplos de depósitos o nichos de *L. monocytogenes* en el entorno de procesamiento RTE**

Rodillos huecos de las cintas transportadoras  
Válvulas e interruptores de conmutación  
Dispositivos de sellado de caucho desgastados o agrietados en las puertas  
Bombas de vacío / de presión de aire, líneas, mangueras  
Varillas tubulares agrietadas en los equipos  
Filtros de aire  
Drenajes  
Condensación procedente de la unidad de refrigeración  
Suelos  
Agua estancada  
Drenajes abiertos o de depósito  
Techos y tuberías del techo  
Carriles y dispositivos de transporte situados en el techo  
Sala de refrigeración y paredes y puertas de los corredores  
Estanterías de la sala de refrigeración  
Protecciones de los rodillos  
Manillas de las puertas  
Botas  
Máquinas de fabricación de hielo  
Aislamiento saturado (húmedo o mohoso)  
Carritos y toros mecánicos  
Filtros de aire en línea de aire comprimido  
Receptáculos de basura  
Mangueras agrietadas  
Bastidores húmedos, oxidados o huecos  
Paredes agrietadas, corroídas o cubiertas con unos paneles de superficie de sellado inadecuados  
Herramientas de mantenimiento y de limpieza  
Espacio entre piezas ajustadas de plástico y de metal  
Espacio entre piezas ajustadas de metal y metal

3. Examine los itinerarios seguidos por los productos desde el tratamiento por calor o de otros controles para eliminar la *L. monocytogenes* hasta el envasado final.

**Localizaciones habituales de la contaminación por *L. monocytogenes***

Equipo de envasado o de relleno  
Soluciones utilizadas en los alimentos refrigerados  
Peladoras, loncheadoras, trituradoras, mezcladoras, refrigeradoras en salmuera, sistemas de retirada del molde, básculas u otros equipos utilizados después del tratamiento por calor y antes del envasado  
Congeladores de espiral o de aire  
Cintas transportadoras  
Receptáculos, barriles u otros contenedores utilizados para conservar los alimentos con fines de procesamiento adicional



4. Limpieza frecuente de las localizaciones que se sabe favorecen la *L. monocytogenes* utilizando unos procedimientos eficaces de limpieza. A continuación reseñamos la frecuencia recomendada para la limpieza y el saneamiento de los equipos de procesamiento y del entorno de planta:

- a. Diaria:
  - i. Todos los equipos de procesamiento
  - ii. Suelos y drenajes
  - iii. Contenedores de residuos
  - iv. Zonas de almacenamiento
- b. Semanal:
  - i. Paredes
- c. Semanal / Mensual:
  - i. Goteo de condensación
  - ii. Refrigeradores
- d. Semestral:
  - i. Congeladores

5. Validar que los procedimientos de limpieza y de saneamiento son eficaces.

6. Mantener los equipos, las piezas de repuesto y la maquinaria de forma que se prevengan los depósitos de alimentos que no se pueden eliminar fácilmente con la limpieza normal.

7. Aplicar un programa de muestreo microbiano para realizar un seguimiento y detectar las fuentes de *L. monocytogenes* en el medio ambiente. Las pruebas de verificación medioambiental son más eficaces que las pruebas de verificación del producto para realizar un seguimiento y detectar la *Listeria* en el medio ambiente.

8. Diseñar un programa de muestreo para localizar los nichos antes del establecimiento de la *L. monocytogenes*.

- a. Utilizar unos planes de muestreo con diseño estadístico basados en la probabilidad, tales como los descritos en ICMSF 7 o en las Normativas Militares (MIL-STD-105E).
- b. O determinar la zona física que va a ser objeto de muestreo. Utilizar las anteriores experiencias relativas a las condiciones de procesamiento y la observación de los procedimientos y los equipos de limpieza y saneamiento para determinar la fuente más probable de la contaminación. Por ejemplo, el uso de agua a alta presión puede incorporar la *L. monocytogenes* a partes del equipo que resultan difíciles de limpiar de forma eficaz. Se debe realizar asimismo un seguimiento de los procedimientos de limpieza y saneamiento con el fin de garantizar el cumplimiento de los procedimientos establecidos. Todas las superficies del equipo de procesamiento deben ser objeto de muestreo, pero orientándose hacia las zonas identificadas como potencialmente problemáticas.
- c. Revisar al menos los resultados del último mes para determinar las tendencias o revisar el programa de muestreo.

- d. Cuando se detecta una zona problemática, se debe realizar una medida correctiva en la línea de procesamiento afectada en oposición a las líneas adyacentes de la zona. Se debe establecer la zona correspondiente a la línea asociada a los resultados de la limpieza. La contaminación generalmente es específica de una línea, salvo que esté presente un vector en el sistema (por ejemplo, un empleado que contamina múltiples localizaciones o la contaminación de una superficie común anterior a la división de las líneas).

### Diseño de equipos

La selección de equipos adecuados (por ejemplo, la facilidad de desmontaje con fines de limpieza, la durabilidad) mejora las operaciones de limpieza y contribuye a controlar la *L. monocytogenes* en el entorno de la planta. A continuación se reseñan las etapas recomendadas para seleccionar los equipos:

1. Si fuera posible, desarrollar un equipo de trabajo (personas procedentes de Control de Calidad, Control de Higiene, Mantenimiento y Producción) con el fin de evaluar los equipos antes de su adquisición, o establecer unos requisitos específicos para el equipo de planta. El equipo debe ser fácil de limpiar y de desinfectar, y no presentar un potencial de presencia de nichos de colonización de *L. monocytogenes*, como, por ejemplo, los rodillos huecos.
2. Comisionar la revisión del equipo a una tercera parte experta, si fuera posible.
3. Seleccionar el equipo diseñado para minimizar las localizaciones interiores o exteriores que favorecen el crecimiento de la *L. monocytogenes*.
4. Seleccionar los equipos diseñados para mejorar la limpieza.
  - a. Todas las zonas y las piezas deben ser accesibles con fines de limpieza manual y de inspección, o ser fácilmente desmontables.
    - i. Los diseños cerrados de cintas transportadoras son más difíciles de limpiar. Los equipos de la línea de procesamiento deben ser tan fáciles de limpiar como sea posible.
    - ii. Evitar los rodillos huecos en las cintas transportadoras y los bastidores huecos. Si se utilizan materiales huecos, éstos deben contar con un sello soldado continuo en lugar de otro tipo de unión.
    - iii. Seleccionar las superficies de contacto con los alimentos que son inertes, uniformes y no porosas.
  - b. El equipo debe contar con un dispositivo de auto-drenaje o de auto-vaciado.
5. Evaluación de los equipos:
  - a. Limpiar y desinfectar completamente los equipos antes de su utilización en la producción.
  - b. Operar el equipo durante 90 días, y posteriormente,
  - c. Desmontar de acuerdo con el nivel diario normal, y posteriormente,
  - d. Evaluar visualmente y microbiológicamente cuando el equipo está totalmente desmontado.

6. Mantener los equipos y la maquinaria mediante la adopción de unos programas de mantenimiento periódico.

- a. Los equipos dañados, agrietados, corroídos y deteriorados deben ser reparados o sustituidos.
  - i. Se deben reparar las piezas o la maquinaria de modo que se prevengan los depósitos de alimentos que no se pueden eliminar fácilmente con la limpieza normal.
  - ii. Utilizar herramientas separadas únicamente para los equipos RTE. Desinfectelas antes y después de cada uso.
- b. Si se utiliza aire comprimido, mantener y sustituir los filtros en línea de forma periódica.
- c. Utilice lubricantes que contienen aditivos listericidas como el benzoato de sodio. La *L. monocytogenes* puede crecer en lubricantes que están contaminados con partículas de alimentos.
- d. Utilice los productos de limpieza y de saneamiento adecuados para las superficies y los equipos.

## **VII. Verificación de la eficacia del programa de control de higiene**

Los establecimientos pueden verificar la eficacia de su programa de control de higiene mediante la realización de pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos y de otras superficies medioambientales relevantes. Esta sección incluye: a) las pruebas de verificación recomendadas para las superficies de contacto con los alimentos con el fin de verificar la eficacia del programa de control de higiene para cada alternativa derivada de 9 CFR 430, b) una guía para las pruebas de verificación de las especies de *Listeria* y de los organismos similares a la *Listeria*, c) un ejemplo de escenario de retención y verificación, y d) un ejemplo de programa centinela para la localización.

### **AA. Pruebas de verificación medioambientales y de superficies de contacto con los alimentos**

Las frecuencias de muestreo para las pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos ("Food Contact Surface" – FCS) que se sugieren a continuación son las frecuencias mínimas recomendadas. Las frecuencias de muestreo aumentan de la Primera a la Tercera Alternativa porque el programa de control para la *L. monocytogenes* disminuye en intensidad y en eficacia de la Primera a la Tercera Alternativa. Estas frecuencias se deben incrementar en caso de trabajos de construcción, de cambios en el plan APPCC, de filtraciones en el tejado o de otros sucesos que pudieran modificar o incrementar la probabilidad de contaminación del producto. Las muestras se deberán tomar al menos 3 horas después del inicio de la operación o de un período de tiempo adecuado después de que todas las partes del sistema de manipulación de alimentos se encuentren operativas, puesto que el equipo debe estar operativo para poder recoger las muestras de forma correcta.

Generalmente, cuando se trate de muestras compuestas, no más de 5 muestras podrán ser compuestas, porque sería más difícil trazar la fuente de contaminación. Además, se recomienda que las superficies sean compuestas (por ejemplo, superficies de contacto con los alimentos con otras superficies de contacto con los alimentos, etc.). Las localizaciones de muestreo de las muestras compuestas se deben reseñar con el fin de proporcionar asistencia a la determinación de la localización de la contaminación y de facilitar las pruebas de verificación de seguimiento en caso de haber obtenido un resultado positivo. Las muestras medioambientales, distintas de las muestras de las superficies de contacto con los alimentos, deberán ser recogidas por el establecimiento. Este procedimiento ayudará al establecimiento a localizar las fuentes potenciales de la contaminación.

Se fomenta que los establecimientos retengan todos los productos que están siendo objeto de pruebas de verificación hasta que se reciban los resultados de dichas pruebas. Esto impedirá la exposición de los consumidores a un riesgo alimentario potencial. La retención de los productos objeto de verificación también elimina el coste de una devolución al establecimiento.

1. Primera Alternativa: Uso de un tratamiento post-letal y de un agente o proceso antimicrobiano que limita el crecimiento de la *L. monocytogenes*.

i) Realización de pruebas de verificación de las superficies de contacto para la *L. monocytogenes*, las especies de Listeria o los organismos similares a la Listeria al menos dos veces al año. Se recomienda esta frecuencia reducida de verificación porque se considera que el tratamiento post-letal y el agente o proceso antimicrobiano reducirán e inhibirán el crecimiento de la *L. monocytogenes* en el producto.

ii) Realice muestreos sobre una zona mínima de un pie cuadrado para cada superficie, si fuera posible.

iii) Registre los resultados.

iv) Si los resultados de las pruebas son positivos para la *L. monocytogenes*, las especies de Listeria o los organismos similares a la Listeria:

1) Realizar acciones correctivas (tal y como especifique el plan APPCC, los procedimientos PNCH o el programa de requisitos previos), que deben incluir la limpieza y el saneamiento intensificados.

2) De forma adicional, si el resultado de la prueba FCS es positiva para la *L. monocytogenes*, el producto del lote objeto de muestreo será considerado adulterado debido a la elevada probabilidad de transferencia del patógeno al producto.

3) Registre las medidas correctivas realizadas.

4) Realice nuevas pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos.

5) Repita las medidas correctivas y las pruebas de verificación hasta que las muestras obtengan unos resultados negativos para la *L. monocytogenes*, las especies de Listeria o los organismos similares a la Listeria.

6) Inicie un muestreo medioambiental intensificado después de dos resultados positivos consecutivos, puesto que esto demuestra que la contaminación no fue eliminada por las medidas correctivas, y que se pueden producir otros problemas graves. El FSIS probablemente revisará la documentación de apoyo después del primer resultado positivo para ver qué es lo que ha hecho el establecimiento para justificar que el producto no estaba adulterado, en especial, si existen pruebas de la existencia de nichos. Los establecimientos deben aplicar un método preventivo y reactivo.

2. Segunda Alternativa: Uso de un tratamiento post-letal o de un agente o proceso antimicrobiano que limita el crecimiento de la *L. monocytogenes*.

i) Si se aplica un tratamiento post-letal, realización de pruebas de verificación de las superficies de contacto para la *L. monocytogenes*, las especies de Listeria y o los organismos similares a la Listeria al menos de forma trimestral. Se recomienda esta frecuencia de verificación que es 2 veces superior a la de la Primera Alternativa, porque en este caso el producto sólo es objeto de una de las dos intervenciones.

1) Realice muestreos sobre una zona mínima de un pie cuadrado para cada superficie, si fuera posible.

2) Registre los resultados de las pruebas de verificación.

3) Si los resultados de las pruebas son positivos para la *L. monocytogenes*, las especies de Listeria o los organismos similares a la Listeria:

a) Realizar acciones correctivas (tal y como especifique el plan APPCC, los procedimientos PNCH o el programa de requisitos previos), que deben incluir la limpieza y el saneamiento intensificados.

- b) De forma adicional, si el resultado de la prueba FCS es positiva para la *L. monocytogenes*, el producto del lote objeto de muestreo será considerado adulterado debido a la elevada probabilidad de transferencia del patógeno al producto.
- c) Registre las medidas correctivas realizadas.
- d) Realice nuevas pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos.
- e) Repita las medidas correctivas y las pruebas de verificación hasta que las muestras obtengan unos resultados negativos para la *L. monocytogenes*, las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*.
- f) Inicie un muestreo medioambiental intensificado después de dos resultados positivos consecutivos, puesto que esto demuestra que la contaminación no fue eliminada por las medidas correctivas, y que se pueden producir otros problemas graves. El FSIS probablemente revisará la documentación de apoyo después del primer resultado positivo para ver qué es lo que ha hecho el establecimiento para justificar que el producto no estaba adulterado, en especial, si existen pruebas de la existencia de nichos. Los establecimientos deben aplicar un método preventivo y reactivo.
- ii) Si se aplica un agente antimicrobiano, realización de pruebas de verificación de las superficies de contacto para la *L. monocytogenes*, las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria* al menos de forma trimestral.
- 1) Realice muestreos sobre una zona mínima de un pie cuadrado para cada superficie, si fuera posible.
- 2) Registre los resultados de las pruebas de verificación.
- 3) Cada vez que las pruebas FCS obtengan un resultado positivo para la *L. monocytogenes*, las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*, se deben realizar acciones correctivas que deben incluir la limpieza y el saneamiento intensificados, y se deben realizar nuevas pruebas de verificación FCS en la zona.
- 4) De forma adicional, si el resultado de la prueba FCS es positivo para la *L. monocytogenes*, el producto del lote objeto de muestreo será considerado adulterado debido a la elevada probabilidad de transferencia del patógeno al producto.
- 5) Si se producen 3 resultados positivos consecutivos de *L. monocytogenes*, las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*:
- a) Realizar acciones correctivas (tal y como especifique el plan APPCC, los procedimientos PNCH o el programa de requisitos previos), que deben incluir la limpieza y el saneamiento intensificados.
- b) Registre las medidas correctivas realizadas.
- c) Retenga el producto.
- d) Realice pruebas de verificación del producto para la *L. monocytogenes*.
- e) Repita las pruebas de verificación de la superficie de contacto con los alimentos.
- f) Repita las medidas correctivas y las pruebas de verificación hasta que las superficies de contacto con los alimentos obtengan unos resultados negativos para la *L. monocytogenes*, las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*.
- g) Si los resultados de las pruebas de verificación del producto son positivos para la *L. monocytogenes*:
- i) Comisione la devolución del producto, si ya ha sido enviado.
  - ii) Y destruya el producto.
  - iii) O reprocese el producto con un proceso que destruya la *L. monocytogenes*.

3. Tercera Alternativa: Utilización de medidas de control de higiene y de pruebas de verificación para prevenir la contaminación del producto por *L. monocytogenes*.

i) En relación con los establecimientos que fabrican productos que no son perritos calientes o carnes listas para comer, se deberán realizar pruebas de verificación para la *L. monocytogenes*, las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria* de forma mensual en los establecimientos con volúmenes grandes, pequeños o muy pequeños.

ii) En relación con los establecimientos que fabrican productos de perritos calientes o de carnes listas para comer, se deberán realizar pruebas de verificación para la *L. monocytogenes*, las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria* al menos cuatro veces al mes por línea en los establecimientos con volúmenes grandes, dos veces al mes por línea en los establecimientos con volúmenes pequeños, y una vez al mes por línea en los establecimientos con volúmenes muy pequeños (o reducidos).

El FSIS considera el volumen de producción como un factor de riesgo más importante que el tamaño del establecimiento y pretende utilizar el volumen como una de los activadores primordiales a la hora de considerar sus actividades de verificación. Actualmente, el FSIS está considerando, en relación con las operaciones con productos de perritos calientes y de carnes listas para comer, un criterio de clasificación para los establecimientos en función de un volumen elevado o reducido de aproximadamente 1,3 millones de libras al año, tal y como se derive de la encuesta RTE.

iii) Realice muestreos sobre una zona mínima de un pie cuadrado para cada superficie, si fuera posible.

iv) Registre los resultados de las pruebas de verificación.

v) Si el primer resultado de las pruebas de verificación de una superficie de contacto con los alimentos es positivo para la *L. monocytogenes*, las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*, se deben realizar acciones correctivas (tal y como especifique el plan APPCC, los procedimientos PNCHA u otro programa de requisitos previos) que se deben registrar.

vi) De forma adicional, si el resultado de la prueba FCS es positivo para la *L. monocytogenes*, el producto del lote objeto de muestreo será considerado adulterado debido a la elevada probabilidad de transferencia del patógeno al producto.

vii) Cada vez que se obtenga un resultado positivo en las pruebas FCS, realice las medidas correctivas, con inclusión de la limpieza y el saneamiento intensificados, y realice nuevas pruebas de verificación de la zona FCS.

viii) En relación con los establecimientos que fabrican productos de perritos calientes o de carnes listas para comer, si el segundo resultado de las pruebas de verificación de una superficie de contacto con los alimentos es positivo para la *L. monocytogenes*, las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*:

1) Realizar acciones correctivas (tal y como especifique el plan APPCC, los procedimientos PNCH o el programa de requisitos previos), que deben incluir la limpieza y el saneamiento intensificados.

2) De forma adicional, si el resultado de la prueba FCS es positivo para la *L. monocytogenes*, el producto del lote objeto de muestreo será considerado adulterado debido a la elevada probabilidad de transferencia del patógeno al producto.

3) Registre las medidas correctivas realizadas.

4) Retenga el producto (ver el escenario de retención y verificación que se reseña en el Anexo 6).

5) Realice pruebas de verificación del producto para la *L. monocytogenes* con una frecuencia que proporcione un nivel de confianza estadística en el sentido de que el producto no se encuentra adulterado.

6) Realice pruebas de verificación de seguimiento en la superficie de contacto con los alimentos todos los días hasta que el resultado de estas pruebas sea negativo para la *L. monocytogenes*, las especies de *Listeria* y los organismos similares a la *Listeria*.

7) Al mismo tiempo, continúe reteniendo los lotes de producción de cada día hasta que los resultados de las superficies de contacto con los alimentos sean negativos.

8) Si los resultados de las pruebas de verificación del producto son positivos para la *L. monocytogenes*:

a) Destruya el producto.

b) O reprocese el producto con un proceso que destruya la *L. monocytogenes*.

ix) En relación con los establecimientos que fabrican productos que no son perritos calientes o carnes listas para comer, si el tercer resultado consecutivo de las pruebas de verificación de una superficie de contacto con los alimentos es positivo para la *L. monocytogenes*, las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*:

a) Realizar acciones correctivas (tal y como especifique el plan APPCC, los procedimientos PNCH o el programa de requisitos previos), que deben incluir la limpieza y el saneamiento intensificados.

b) De forma adicional, si el resultado de la prueba FCS es positivo para la *L. monocytogenes*, el producto del lote objeto de muestreo será considerado adulterado debido a la elevada probabilidad de transferencia del patógeno al producto.

c) Registre las medidas correctivas realizadas.

d) Retenga el producto.

e) Realice pruebas de verificación del producto para la *L. monocytogenes*.

f) Realice nuevas pruebas de verificación de seguimiento en la superficie de contacto con los alimentos.

g) Repita la medida correctiva y las pruebas de verificación hasta que el resultado de las pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos sea negativo para la *L. monocytogenes*, las especies de *Listeria* y los organismos similares a la *Listeria*.

h) Si los resultados de las pruebas de verificación del producto son positivos para la *L. monocytogenes*:

i) Destruya el producto.

ii) O reprocese el producto con un proceso que destruya la *L. monocytogenes*.

En relación con los resultados positivos FCS repetidos, el establecimiento deberá llevar a cabo asimismo una investigación global para determinar la causa y la fuente de la contaminación. Dicho establecimiento debe:

a. Revisar los procedimientos de limpieza y de control de higiene, con inclusión de los tipos de agentes de limpieza.

b. Revisar los modelos de control del tráfico, la configuración de los equipos y el cumplimiento de los procedimientos de higiene de los empleados.

c. Localizar los nichos:

i. Los resultados positivos no consecutivos, consecutivos o repetidos indican generalmente la presencia de un nicho o de una localización de colonización de *L. monocytogenes*.

ii. Se deben incrementar las pruebas de verificación de la localización positiva con inclusión de las piezas individuales del equipo para localizar la fuente de la contaminación.

iii. Se deben utilizar los recuentos plaquetarios totales ("Total plate counts" – TPC) u otros métodos de recuento bacteriano para determinar la localización con la contaminación más elevada. Un TPC más elevado para una sección del equipo puede indicar que la localización es una fuente más probable que otra sección. Por ejemplo, los recuentos más elevados en el tornillo que sujeta la hoja de la loncheadora que en la propia hoja pueden indicar una limpieza ineficaz de las piezas que sujetan la hoja y el posible desarrollo de un nicho.

- d) Limpie y desinfecte de forma exhaustiva las piezas individuales.
- i. Es necesario frotar intensamente para deshacer y retirar una biopelícula.
  - ii. Puede ser conveniente realizar un cambio de las soluciones de limpieza o de saneamiento.
  - ii. Se puede aplicar en el equipo o en la sala un producto de saneamiento como los compuestos amónicos cuaternarios, en caso de que los problemas persistan.
- e) Vuelva a montar el equipo y realice nuevas pruebas de verificación durante la operación hasta que se obtengan unos resultados negativos en pruebas consecutivas FCS.

Al mismo tiempo que se desarrolla la investigación global, el establecimiento debe examinar y revisar su plan APPCC, sus procedimientos PNCH o su programa de requisitos previos en el que estén incluidos su programas de verificación y de control de higiene, y debe evaluar y ver si existe alguna deficiencia de diseño o de ejecución, y realizar las modificaciones necesarias. El establecimiento debe evaluar el procedimiento de limpieza y de control de higiene, el método para determinar que los procedimientos se realizan de acuerdo con lo estipulado, las prácticas de higiene de los empleados, el seguimiento de los modelos de tráfico, el diseño de los equipos o el cambio en las condiciones de procesamiento.

**BB. Frecuencia mínima prevista de las pruebas de verificación del Establecimiento para las superficies de contacto con los alimentos en la Primera, la Segunda y la Tercera Alternativas**

El gráfico que aparece más adelante refleja la frecuencia mínima de las pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos que los establecimientos de la Primera, la Segunda y la Tercera Alternativas deben llevar a cabo para comprobar la eficacia de su programa de control de higiene. Los establecimientos deben tomar en consideración estas frecuencias mínimas a la hora de determinar el control de la *L. monocytogenes* que ellos consideran prudente en sus establecimientos sobre la base de sus datos históricos y de operación. Aquellos establecimientos que apliquen los niveles mínimos de las pruebas de verificación probablemente estarán sujetos a una actividad de inspección más intensa por parte del FSIS, y su vulnerabilidad en relación con el ámbito de un procedimiento de retirada y devolución se incrementa en situaciones en las que los productos comercializados están asociados a su establecimiento. El ámbito de un procedimiento de retirada y devolución depende en parte del nivel y del tipo de documentación que el establecimiento mantiene sobre la eficacia continua de sus operaciones.

**Frecuencia mínima prevista de las pruebas de verificación del Establecimiento para las superficies de contacto con los alimentos en la Primera, la Segunda y la Tercera Alternativas**

	Pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos	
	Frecuencia más elevada	Frecuencia más reducida
Primera Alternativa	> 2 / año / línea	2 / año / línea
Segunda Alternativa	> 4 / año / línea	4 / año / línea
Tercera Alternativa		
Productos que no son perritos calientes o carnes listas para comer	> 1 / mes / línea	1 / mes / línea
Productos de perritos calientes y de carnes listas para comer		
Plantas con un volumen muy pequeño	> 1 / mes / línea	1 / mes / línea
Plantas con un volumen pequeño	> 2 / mes / línea	2 / mes / línea
Plantas con un volumen grande	> 4 / mes / línea	4 / mes / línea



## **CC. Verificación de las especies de *Listeria* y de los organismos similares a la *Listeria* en las pruebas de las superficies de contacto con los alimentos y otras pruebas de verificación medioambiental**

Las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria* son los organismos indicadores utilizados para la *L. monocytogenes* porque su presencia indica la presencia potencial del patógeno. Si estos organismos indicadores específicos obtienen un resultado negativo en las pruebas de verificación, esto indica que la *L. monocytogenes* no está presente. Los recuentos plaquetarios aeróbicos (“Aerobic plate counts” – APC), los recuentos plaquetarios totales (TPC) y los coliformes no son pruebas indicadoras adecuadas para la *L. monocytogenes*. Los resultados de dichas pruebas no indican la presencia o la ausencia del patógeno. No obstante, las pruebas de verificación de estos organismos se pueden realizar de forma adicional a las pruebas de verificación de la *L. monocytogenes* o de sus organismos indicadores, con el fin de efectuar un seguimiento de la eficacia de los procedimientos de limpieza y del nivel de contaminación durante el procesamiento. Cualquier metodología utilizada por un organismo regulador o validada por un organismo reconocido resulta admisible. Los métodos del laboratorio de microbiología del FSIS están disponibles y se pueden descargar desde: <http://www.fsis.usda.gov/OPHS/microlab/mlgbook.htm>.

### 4. Pruebas de verificación de las especies de *Listeria*:

- i) La metodología debe aplicar un enriquecimiento antes de la prueba de tamizado para las especies de *Listeria*.
- ii) La prueba de tamizado para las especies de *Listeria* se realiza a partir del enriquecimiento utilizando un inmunoensayo, un ensayo de ácido nucleico o una tecnología equivalente específica para las especies de *Listeria*.
- iii) El enriquecimiento y el tamizado deben formar parte de un método utilizado por un organismo gubernamental (a saber, FSIS, FDA) o validado por un organismo reconocido (AOAC, AFNOR, ISO, etc.) para la detección de las especies de *Listeria* y / o la *L. monocytogenes*. Se promueve la validación específica del muestreo medioambiental, pero no es obligatoria en estos momentos.

### 5. Pruebas de verificación de los organismos similares a la *Listeria*:

- i) La metodología debe aplicar un enriquecimiento antes de la prueba de tamizado para los organismos similares a la *Listeria*.
- ii) Los resultados positivos en la prueba de tamizado para los organismos similares a la *Listeria* pueden estar indicados por la presencia de colonias de especies de *Listeria* después de realizar una extracción selectiva de placas, o pueden estar indicados por cambios bioquímicos en los caldos de tamizado (por ejemplo, Caldo Fraser) que son coherentes con la presencia potencial de especies de *Listeria*.
- iii) El enriquecimiento y el tamizado deben formar parte de un método utilizado por un organismo gubernamental (a saber, FSIS, FDA) o validado por un organismo reconocido (AOAC, AFNOR, ISO, etc.) para la detección de las especies de *Listeria* y / o la *L. monocytogenes*. Se promueve la validación específica del muestreo medioambiental, pero no es obligatoria en estos momentos.
- iv) Los recuentos plaquetarios aeróbicos, los ensayos ATP y otras pruebas de verificación de organismos indicadores que no cumplen de forma específica los requisitos estipulados con anterioridad pueden ser utilizados por el establecimiento con fines de verificación complementaria del control de higiene. No obstante, estas pruebas de verificación no cumplen las expectativas del FSIS para los programas de verificación de superficies de contacto con los alimentos y de pruebas medioambientales para las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria* que los establecimientos deben llevar a cabo.

## **DD. Escenario de retención y verificación**

Presuponiendo que se requieren 3 días para obtener los resultados de las pruebas de verificación para las especies de *Listeria* o para los organismos similares a la *Listeria*:

Día 1: Recoja las muestras de las superficies de contacto con los alimentos (FCS)

Día 4: Si la muestra FCS (del Día 1) es negativa para las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*:

- Continúe la producción puesto que la medida correctiva parece resolver el problema y realice las pruebas FCS de acuerdo con el programa.

Si la muestra FCS (del Día 1) es positiva para las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*:

- Lleve a cabo medidas correctivas (tal y como especifique el plan APPCC, los procedimientos PNCH o el programa de requisitos previos), que deberán incluir una limpieza y un saneamiento intensificados.

- Realice las pruebas FCS, orientándolas hacia la fuente más probable de contaminación, así como pruebas adicionales en la zona colindante FCS.

- Continúe la producción.

Día 7: Si la segunda muestra FCS (del Día 4) es negativa para las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*:

- Continúe la producción puesto que la medida correctiva parece resolver el problema y realice las pruebas FCS de acuerdo con el programa.

Si la segunda muestra FCS (del Día 4) es positiva para las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*:

- Lleve a cabo medidas correctivas (tal y como especifique el plan APPCC, los procedimientos PNCH o el programa de requisitos previos), que deberán incluir una limpieza y un saneamiento intensificados.

- Realice las pruebas FCS, orientándolas hacia la fuente más probable de contaminación, así como pruebas adicionales en la zona colindante FCS.

- Aplique el procedimiento de retención y verificación de producto (para la *L. monocytogenes*) al lote implicado en el resultado positivo de las pruebas FCS.

- Continúe la producción, retenga el producto fabricado en ese día de producción.

Día 8:

- Realice las pruebas FCS, orientándolas hacia la fuente más probable de contaminación, así como pruebas adicionales en la zona colindante FCS.

- Retenga el producto fabricado en ese día de producción.

Día 9:

- Realice las pruebas FCS, orientándolas hacia la fuente más probable de contaminación, así como pruebas adicionales en la zona colindante FCS.

- Retenga el producto fabricado en ese día de producción.

Día 10:

Si la muestra FCS (muestra del Día 7) es negativa para las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*:

- Continúe la producción y libere los productos fabricados los días 7, 8 y 9.

- Reanude las pruebas de verificación FCS de acuerdo con la frecuencia estipulada en el programa de control de higiene.

Si la muestra FCS (muestra del Día 7) es positiva para las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*:

- Retenga el producto fabricado el Día 10.

- Realice pruebas de verificación a los productos fabricados los Días 7, 8, 9 y 10 para la *L. monocytogenes*.
- Lleve a cabo medidas correctivas.
- Intensificación de la limpieza y del control de higiene.
- Recogida de muestras FCS, orientándolas hacia la fuente más probable de contaminación, así como pruebas adicionales en la zona colindante FCS.

Día 14: Si el producto da un resultado positivo para la *L. monocytogenes*, destruya el producto o reprocese el producto con un proceso que destruya la *L. monocytogenes*. Retire el producto si ya se encuentra en los comercios.

Si el establecimiento realiza pruebas de verificación de muestras FCS para la *L. monocytogenes*, y las pruebas son positivas para el patógeno, el lote objeto de muestreo se considerará adulterado.

Cada vez que se produce un segundo positivo o más positivos (consecutivos) FCS, el producto debe ser retenido y verificado para la *L. monocytogenes*. Únicamente los lotes de producto implicados en un segundo positivo o en más positivos (consecutivos) FCS deben ser retenidos y verificados. Cada vez que se produce un positivo en las pruebas de verificación de producto para la *L. monocytogenes*, el producto debe ser retenido y destruido o reprocesado con un proceso listericida. Una vez se obtiene un resultado negativo en las pruebas FCS, lo que implica que las medidas correctivas están funcionando, se continúa la producción.

Los positivos FCS repetidos implican la existencia de un problema crítico de control de higiene y el establecimiento debe realizar unas pruebas de verificación y una limpieza y un control de higiene de carácter intensivo. Al mismo tiempo, el establecimiento debe investigar la causa y la fuente de la contaminación y revisar los documentos en los que están incluidos los programas de verificación y de control de higiene con el fin de determinar si existen deficiencias en el diseño o en la ejecución. El establecimiento debe contar con disposiciones en sus programas de verificación y de control de higiene para este tipo de situaciones.

### **EE. Ejemplo de Programa Centinela para Localizaciones Específicas**

Algunos establecimientos han adoptado un programa centinela para localizaciones específicas en relación el control de la *L. monocytogenes* en los productos RTE de carne y de aves de corral. Los programas centinelas para localizaciones específicas del establecimiento son similares a los programas tradicionales de control de la *Listeria* –programas de pruebas de verificación independientes para el medio ambiente y para las superficies de contacto con los alimentos, y medidas correctivas cada vez más agresivas para eliminar la *Listeria* cuando es detectada-. La característica distintiva de este programa de control es que, en el caso de un resultado positivo de *Listeria* en una zona de una superficie de contacto con los alimentos, el control de higiene de dicha zona específica será incluido en el plan APPCC como un PCC. El PCC se elimina cuando el establecimiento determina que el riesgo para la seguridad alimentaria ha sido suprimido y su aparición ya no es razonablemente probable.

El PCC es el programa de control de higiene para la localización específica y es un muestreo de la superficie de contacto con los alimentos que se realiza como una verificación del PCC. Si una superficie de contacto con los alimentos o de otro tipo obtiene un resultado positivo para especies de *Listeria* u organismos similares a la *Listeria*, las pruebas de verificación se deberán intensificar en la zona del positivo.

Si una localización de muestreo de una superficie sin contacto alimentario obtiene un resultado positivo de especies de *Listeria* o de organismos similares a la *Listeria* durante el seguimiento normal, se debe iniciar un procedimiento intensificado de muestreo tan pronto como sea posible. De acuerdo con el muestreo intensificado, tres muestras al día (en el pre-operativo, el primer turno y el segundo turno) son analizadas hasta que se obtiene un total de nueve muestras consecutivas con un resultado negativo de especies de *Listeria* o de organismos similares a la *Listeria* en dicha localización específica. Una vez obtenidas nueve muestras consecutivas negativas, dicha localización volverá a ser objeto del procedimiento normal de muestreo.

De forma similar, la localización de la superficie de contacto con los alimentos que inicialmente obtiene un resultado positivo de especies de *Listeria* o de organismos similares a la *Listeria* será objeto de pruebas de verificación intensificadas. Si nueve muestras consecutivas obtenidas con las pruebas intensificadas son negativas para la *Listeria*, dicha localización vuelve a ser objeto del procedimiento normal de muestreo. No obstante, si la superficie de contacto con los alimentos obtiene un resultado positivo en las pruebas intensificadas, el control de higiene para dicha zona es designado como un PCC, puesto que la *Listeria* se puede considerar como un riesgo de probable aparición. Los resultados positivos de la localización para la *Listeria* serán considerados como una sospecha de nicho de *L. monocytogenes* y se deberán realizar medidas correctivas. Las pruebas de verificación se convierten en la fase de comprobación.

El muestreo intensificado de acuerdo con el PCC requiere la recogida de 3 muestras al día (en el pre-operativo, el primer turno y el segundo turno) que son analizadas hasta que se obtiene un total de nueve muestras consecutivas con un resultado negativo **tanto** para las especies de *Listeria* como para la *L. monocytogenes*. Si una muestra es positiva para las especies de *Listeria*, pero es negativa para la *L. monocytogenes*, se deberán incluir días adicionales de muestreo (3 muestras al día) hasta que se obtengan nueve muestras consecutivas negativas tanto para las especies de *Listeria* como para la *L. monocytogenes*. Todos los productos que hayan estado en contacto con dicha localización específica deben ser retenidos hasta que se reciban los resultados de las pruebas de verificación.

Una vez obtenidas nueve muestras consecutivas negativas para las especies de *Listeria* y para la *L. monocytogenes*, dicha localización volverá a ser objeto del procedimiento normal de muestreo. Los productos pueden ser liberados cuando la línea y la fecha de producción reciban los resultados negativos de las pruebas de *L. monocytogenes*. Cualesquiera localizaciones que obtengan unos resultados positivos de *L. monocytogenes* requerirán la realización de pruebas de verificación del producto.

### **Programa centinela para localizaciones específicas**

#### **Ejemplo de Diagrama de Flujos**

1. Muestreo medioambiental normal
  - a. 5 muestras / línea / semana
  - i. 3 – muestras de superficies de contacto con los alimentos
  - ii. 2 – muestras de superficies sin contacto alimentario
  - iii. Especies de *Listeria*
2. Pruebas de verificación de superficies sin contacto alimentario
  - a. Si son negativas para las especies de *Listeria*, continúe las pruebas medioambientales normales
  - b. Si son positivas para las especies de *Listeria*, realice un muestreo intensificado
    - i. Recoja 3 muestras / localización / día durante tres días consecutivos para las especies de *Listeria* (9 muestras consecutivas)
    - ii. Si 9 muestras consecutivas son negativas para las especies de *Listeria*, vuelva a aplicar el muestreo medioambiental normal
    - iii. Si cualquier muestra es positiva, continúe recogiendo 3 muestras / localización / día hasta que 9 muestras consecutivas sean negativas

3. Pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos (FCS)
  - a. Si son negativas para las especies de *Listeria*, continúe las pruebas medioambientales normales
  - b. Si son positivas para las especies de *Listeria*, realice un muestreo intensificado
    - i. Recoja 3 muestras / localización / día durante tres días consecutivos para las especies de *Listeria* (9 muestras consecutivas)
    - ii. Si 9 muestras consecutivas son negativas para las especies de *Listeria*, vuelva a aplicar el muestreo medioambiental normal
    - iii. Si cualquier muestra es positiva, convierta el control de higiene para dicha localización en un PCC
4. Pruebas de verificación PCC (Punto de Control Crítico)
  - a. Recoja 3 muestras / localización / día durante tres días consecutivos para las especies de *Listeria* y la *Listeria monocytogenes* (9 muestras consecutivas)
  - b. Si 9 muestras consecutivas son negativas para las especies de *Listeria* y la *Listeria monocytogenes*, vuelva a aplicar el muestreo medioambiental normal y elimine el PCC.
  - c. Si una muestra es positiva para las especies de *Listeria*, pero negativa para la *L. monocytogenes*:
    - i. Retenga el producto
    - ii. Libere el producto si la localización y la fecha de producción han obtenido unos resultados negativos para la *L. monocytogenes*
    - iii. Continúe las pruebas de verificación hasta que 9 muestras consecutivas sean negativas para las especies de *Listeria* y la *Listeria monocytogenes*, vuelva a aplicar el muestreo medioambiental normal y elimine el PCC.
  - d. Si cualquier muestra es positiva para la *L. monocytogenes*, realice pruebas de verificación del producto para la *L. monocytogenes*.
    - i. Reprocese o destruya los productos con unos resultados positivos en las pruebas de verificación de la *L. monocytogenes*.

## **H. PROGRAMA DE PRUEBAS DE VERIFICACIÓN BASADO EN EL RIESGO PREVISTO**

El FSIS espera iniciar este programa de verificación basado en el riesgo previsto una vez haya recibido la información sobre los volúmenes de producción y la información conexas de los establecimientos que operan de conformidad con 9 CFR 430, en una fecha situada entre el primer año y los primeros dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del 6 de octubre de 2003. A los efectos del programa de verificación, el FSIS tiene previsto agrupar a los productos RTE en al menos cuatro proyectos de muestreo para su análisis periódico:

1. Pruebas de verificación de la prevalencia
2. Productos RTE de la Primera Alternativa de conformidad con 9 CFR 430
3. Productos RTE de la Segunda Alternativa de conformidad con 9 CFR 430
4. Productos RTE de la Tercera Alternativa de conformidad con 9 CFR 430

**Programa de verificación de la prevalencia.** El FSIS proporcionará instrucciones al personal del programa de inspección para que recojan muestras de todos los productos RTE, con independencia de las medidas de control de los patógenos, el historial de cumplimiento, la producción, el volumen, etc. Todos los establecimientos, con independencia del tamaño de la planta, el volumen de producción o el diseño del proceso, tendrán las mismas probabilidades de ser objeto de muestreos en cada ejercicio fiscal de acuerdo con el calendario de muestreo nº 1. Nota: Todos los productos RTE (Listos para comer) con o sin exposición post-letal serán objeto de muestreos de acuerdo con esta categoría de prevalencia. Los proyectos de muestreo que engloban las alternativas de conformidad con 9 CFR 430 sólo son aplicables a los productos con exposición post-letal.

Los resultados de este proyecto no estarán sesgados en la medida en que no se consideran las prácticas de producción del mismo modo que en otros proyectos de muestreo y verificación RTE. Se puede evaluar la prevalencia global de los patógenos, en relación con los cuales el FSIS realiza pruebas de verificación, en todos los tipos de operaciones. El FSIS recoge de forma aleatoria una muestra de producto cada vez en un establecimiento individual, y realiza pruebas de verificación de los patógenos que constituyen una preocupación para la salud pública, a saber, la *Listeria monocytogenes*, la *Salmonella* y el *E. Coli* (O 157:H7). El personal del programa de inspección llevará a cabo actividades de verificación del plan APPCC, los procedimientos PNCH y los programas de requisitos previos, con inclusión de la revisión de los registros y de los resultados del laboratorio, con el fin de comprobar que dicho establecimiento está tratando de forma adecuada el control de los patógenos.

**Actividades de muestreo en la Primera, la Segunda y la Tercera Alternativas de conformidad con 9 CFR 430.** Hasta que el FSIS cuente con la información real sobre volúmenes de producción y los datos conexos como consecuencia de la solicitud de información estipulada en 9 CFR 430, y en relación con los calendarios de muestreo n° 2, n° 3 y n° 4, el FSIS diseñará un calendario de las solicitudes de muestreo utilizando los mejores datos disponibles, es decir, la información suministrada de forma voluntaria por los establecimientos, los datos recogidos en la encuesta de establecimientos RTE realizada en diciembre de 2002, y la información disponible en el perfil de establecimiento PBIS.

**Actividades de muestreo de seguimiento.** Cuando una muestra es recogida de conformidad con los proyectos de muestreo reseñados con anterioridad y obtiene un resultado positivo para un patógeno, el FSIS realizará unas pruebas de verificación de seguimiento después de que el establecimiento haya realizado sus acciones correctivas y preventivas. El FSIS recogerá un número suficiente de muestras de uno o varios lotes subsiguientes con el fin de proporcionar un nivel de confianza estadística en el sentido de que el establecimiento tiene el proceso de producción bajo control. Los muestreos de seguimiento se realizarán de acuerdo con los proyectos de verificación intensificada, y pueden incluir los muestreos de superficies de contacto con los alimentos y de superficies sin contacto alimentario, además de los muestreos de producto.

**Proyectos de pruebas intensificadas de verificación.** Estos proyectos están diseñados para realizar pruebas de verificación de cualquier operación que utilice cualquier producto de carne o de aves de corral, con independencia de los procedimientos de control del establecimiento, el volumen de producción, etc., y se ponen en marcha debido a la fabricación de productos adulterados (es decir, una vez completada la revisión previa al envío), con fines de investigación (por ejemplo, como consecuencia de un brote de enfermedad transmitida por los alimentos), o debido a la preocupación relativa a que el establecimiento puede no estar controlando adecuadamente los patógenos. Los proyectos pueden incluir instrucciones para que el personal del programa de inspección recoja muestras múltiples. Las pruebas intensificadas de verificación incluirán:

1. El incremento de la frecuencia y del número de muestras recogidas para la verificación del producto (en comparación con las pruebas de verificación orientadas), y la recogida de muestras medioambientales.
2. El incremento de las comprobaciones por parte del FSIS de los registros de verificación en relación con el diseño y la aplicación del sistema de seguridad alimentaria.

Estos proyectos de muestreo serán programados por OFO a través de OPHS sobre la base de cada caso individual.

## **I. Referencias bibliográficas**

### **A. Tratamientos post-letales y agentes antimicrobianos**

**I. Referencias bibliográficas**

**B. Directrices de Control de Higiene**



## **I. Referencias bibliográficas**

**ANEXO 1**  
**REQUISITOS DE CONTROL PARA LA *LISTERIA MONOCYTOGENES***

REQUISITOS	→ Incremento de los niveles de riesgo y de las pruebas de verificación →				
	PRIMERA ALTERNATIVA	SEGUNDA ALTERNATIVA		TERCERA ALTERNATIVA	
	Tratamiento post-letal $\gamma$ agente o proceso antimicrobiano	Tratamiento post-letal $\Omega$ agente o proceso antimicrobiano		Programa de verificación y de control de higiene	
		Tratamiento post-letal	Agente o proceso antimicrobiano	Productos que no son perritos calientes o carnes listas para comer	Productos de perritos calientes o de carnes listas para comer
Validación de la eficacia del tratamiento post-letal	X	X			
Documentación de la eficacia del agente o proceso antimicrobiano	X		x		
Requisitos del Programa de Control de Higiene			x	X	x
Pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos (FCS)			x	X	x
Establecimiento de la frecuencia de verificación			x	X	x
Identificación del tamaño y el lugar de las localizaciones que van a ser objeto de muestreo			x	X	x
Justificación de la suficiencia de la frecuencia de verificación			x	X	x
Identificación de las condiciones de retención y verificación, en caso de FCS (+)			x	X	x
Requisitos Adicionales del Programa de Control de Higiene					x
Pruebas de verificación de seguimiento para comprobar la eficacia de las medidas correctivas, después del primer FCS (+)					x
Si la verificación de seguimiento obtiene un segundo FCS (+), retención de los productos que puedan haber sido contaminados hasta que el problema sea corregido tal y como demuestren los FCS (-) en las pruebas de verificación de seguimiento					x
Retención y verificación de los lotes de productos para la <i>L. monocytogenes</i> utilizando un plan de muestreo que proporcione confianza estadística. Libere, reprocese o condene los productos sobre la base de los resultados. Documentación de los resultados y de la disposición del producto.					X

OTROS REQUISITOS:

- Los tratamientos post-letales deben ser incluidos en el plan APPCC.
- Los agentes antimicrobianos deben ser incluidos en el plan APPCC, en los procedimientos PNCH o en un programa de requisitos previos.
- Los programas de control de higiene deben ser incluidos en el plan APPCC, en los procedimientos PNCH o en un programa de requisitos previos. Si están incluidos en los procedimientos PNCH o en un programa de requisitos previos, debe existir documentación que respalde la determinación del análisis de peligros en el sentido de que dicho riesgo no es de probable aparición.
- Las pruebas de verificación del control de higiene en el entorno post-letal pueden estar dirigidas a la *Listeria monocytogenes*, las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*.
- Se deben confirmar las pruebas de verificación de producto para la *L. monocytogenes*.
- Los establecimientos deben mantener un control de higiene en el entorno post-letal de conformidad con 9 CFR 416.
- Si los controles de la *L. monocytogenes* están incluidos en el plan APPCC, el establecimiento debe validar y verificar su eficacia de acuerdo con 9 CFR 417.4.
- Si los controles de la *L. monocytogenes* están incluidos en los procedimientos PNCH, su eficacia debe ser evaluada de acuerdo con 9 CFR 416.14.
- Si los controles de la *L. monocytogenes* están incluidos en programas de requisitos previos, el programa y sus resultados se deben incluir en la documentación requerida por 9 CFR 417.5.
- Los establecimientos deben poner los resultados de la verificación a disposición del personal del programa de inspección.

**ANEXO 2**  
**GRÁFICO DE PRODUCTOS RTE Y PRODUCTOS NRTE**

TIPO	CLASE	CÓDIGO ISP DE CATEGORÍA DE PROCESAMIENTO	ETIQUETADO DE SEGURIDAD REQUERIDO POR LAS NORMATIVAS	CUÁLES SON LOS ELEMENTOS QUE PUEDEN ESTAR INCLUIDOS EN EL PLAN APPCC / ANÁLISIS DE PELIGROS
Productos que contienen un componente de carne / aves de corral (en todo o en parte) y que no han recibido un tratamiento letal adecuado para los patógenos (a saber, los productos frescos o parcialmente cocinados)	No listos para comer ("Not-ready-to-Eat" – NRTE)	-Producto fresco triturado – ISP 03B -Producto fresco no triturado – ISP 03C -Producto no tratado con calor y estable en el estante – ISP 03E -Producto tratado con calor y estable en el estante – ISP 03F -Producto tratado con calor, no totalmente cocinado e inestable en el estante – ISP 03H -Producto con inhibidores secundarios inestable en el estante – ISP 03I	El producto debe estar etiquetado con declaraciones tales como "conservar refrigerado o congelado", o "refrigere el producto sobrante". Se requiere el uso del etiquetado SHI (Instrucciones de Manipulación Segura – "Safe Handling Instruction")	-Uso del etiquetado SHI (Algunos establecimientos pueden presentar un PCC para la solicitud de etiquetado SHI) Si no resulta evidente que el producto es fresco y debe ser cocinado: - Las características reseñadas en el etiquetado deben resultar evidentes de modo que el usuario final sea plenamente consciente de que el producto debe ser cocinado con fines de seguridad. Esto se transmite de forma más eficaz a través de la denominación del producto (por ejemplo, "cocinar y servir"), pero también se puede transmitir mediante el uso de un asterisco en el nombre del producto que se encuentre asociado a una declaración en el panel principal de muestra, o mediante una reseña que indique mensajes tales como "debe ser totalmente cocinado", "ver instrucciones de preparación" o "cocinar antes de consumir" -La validación de los siguientes hechos: a. Las instrucciones de cocinado y preparación son suficientes para destruir los patógenos b. Las instrucciones resultan realistas para el consumidor final
Productos que contienen un componente de carne / aves de corral y que han recibido un tratamiento letal para los patógenos en combinación con componentes que no son de carne / aves de corral que deben recibir un tratamiento letal por parte del usuario final. Esto incluye los aperitivos, las comidas y los platos congelados	No listos para comer ("Not-ready-to-Eat" – NRTE)	-Producto no tratado con calor, no totalmente cocinado e inestable en el estante – ISP 03H	El producto debe estar etiquetado con declaraciones tales como "conservar refrigerado o congelado", o "refrigere el producto sobrante". Se recomienda el uso del etiquetado SHI	-La validación de los siguientes hechos: a. El componente de carne / aves de corral ha recibido un tratamiento letal adecuado para los patógenos. b. Las instrucciones de cocinado y preparación son suficientes para destruir los patógenos c. Las instrucciones resultan realistas para el consumidor final - Las características reseñadas en el etiquetado deben resultar evidentes de modo que el usuario final sea plenamente consciente de que el producto debe ser cocinado con fines de seguridad. Esto se transmite de forma más eficaz a través de la denominación del producto (por ejemplo, "cocinar y servir"), pero también se puede transmitir mediante el uso de un asterisco en el nombre del producto que se encuentre asociado a una declaración en el panel principal de muestra, o mediante una reseña que indique mensajes tales como "debe ser totalmente cocinado", "ver instrucciones de preparación" o "cocinar antes de consumir" -Si fuera necesario, el análisis de peligros debe considerar si se requieren instrucciones en el etiquetado referidas a la contaminación cruzada (por ejemplo, evitar el contacto del contenido) y a la prevención del crecimiento patogénico (por ejemplo, refrigerar rápidamente el producto sobrante) NOTA: El personal del programa de inspección debe recoger las muestras como productos RTE en el caso de que el establecimiento no cumpla las directrices reseñadas con anterioridad

<p>Productos que contienen un componente de carne / aves de corral y que han recibido un tratamiento letal para los patógenos que pueden estar o no en combinación con componentes que no son de carne / aves de corral y que no necesitan recibir un tratamiento letal por parte del usuario final.</p>	<p>Listos para comer ("Ready-to-Eat") - RTE</p>	<p>-Producto no tratado con calor y estable en el estante – ISP 03E -Producto tratado con calor y estable en el estante – ISP 03F -Producto totalmente cocinado e inestable en el estante – ISP 03G -Producto con inhibidores secundarios inestable en el estante – ISP 03I</p>	<p>Si el producto no es estable en el estante, se requiere un etiquetado del tipo "conservar refrigerado o congelado"</p>	<p>-Ver Parte 417 de las normativas sobre carne y aves de corral</p>
--	---	---	---	--

**ANEXO 3**

**EJEMPLO DE FORMULARIO DE INFORMACIÓN SOBRE PRODUCCIÓN  
PARA PRODUCTOS RTE (LISTOS PARA COMER) CON EXPOSICIÓN  
POST-LETAL**

\* ILEGIBLE

## **BORRADOR CÁLCULO ESTIMATIVO DEL VOLUMEN ANUAL DE PRODUCCIÓN**

- El FSIS recoge los cálculos estimativos del volumen anual de producción y la información conexas sobre productos RTE de carne y de aves de corral con exposición post-letal. Los establecimientos que fabrican estos productos deben, de conformidad con 9 CFR 430.4(d), poner esta información a disposición del FSIS al menos de forma anual. El FSIS utiliza esta información como base para orientar sus actividades de verificación, con inclusión de los muestreos microbiológicos, a los establecimientos relevantes.

- Las normativas clasifican los productos en función de la alternativa de control de la Listeria utilizada:

Primera Alternativa: El establecimiento utiliza un tratamiento post-letal y un agente o proceso antimicrobiano

Segunda Alternativa: El establecimiento utiliza un tratamiento post-letal o un agente o proceso antimicrobiano

Tercera Alternativa: El establecimiento utiliza un programa de verificación y de control de higiene y no utiliza ni un tratamiento post-letal ni un agente o proceso antimicrobiano.

Nota: Los agentes / procesos antimicrobianos pueden ser considerados como tratamientos letales si reducen el nivel de *L. monocytogenes* en el producto con exposición post-letal (por ejemplo, envase inhibidor del crecimiento). El establecimiento debe validar, documentar y verificar la reducción.

Ejemplos de tratamientos post-letales son la pasteurización por vapor, la pasteurización por agua caliente y el procesamiento a alta presión.

Ejemplos de agentes antimicrobianos son el diacetato de sodio, el lactato de sodio y los envases inhibidores del crecimiento.

Ejemplos de procesos antimicrobianos son la congelación o el secado.

### **INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR EL FORMULARIO:**

Puntos 1 – 3 d

- Introduzca el nombre, el número y la dirección del establecimiento.

A1 – A3

- Indique el volumen anual de producción de su establecimiento (en libras) para los productos RTE de carne y de aves de corral con exposición post-letal fabricados de acuerdo con cada Alternativa en cada una de las columnas dedicada a cada categoría de producto. Las notas al pie proporcionan ejemplos de productos para la categoría de producto de cada columna.
- En cada columna, cuando sea aplicable, introduzca la letra correspondiente al apartado utilizado por su establecimiento para controlar la *L. monocytogenes* (*Lm*), la reducción logarítmica conseguida y la frecuencia de las pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos. Haga referencia a su plan APPCC, sus procedimientos PNCH o su programa de requisitos previos para verificar el método de control utilizado.
- Si su establecimiento utiliza la Tercera Alternativa, introduzca en la columna correspondiente al tipo de producto, la letra o letras correspondientes a la eficacia de los procedimientos de limpieza y de control de higiene y a la frecuencia de las pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos.

Puntos 4 – 5

- Introduzca el nombre y el cargo del Funcionario Autorizado.
- Firma y fecha del Funcionario Autorizado.

### **REMITA EL FORMULARIO CUMPLIMENTADO A LA SIGUIENTE DIRECCIÓN:**

FSIS – USDA – Data Analysis and Statistical Support Staff

201 Cotton Annex

300 12<sup>th</sup> Street, SW

Washington, DC 20250

- Les rogamos envíen un formulario revisado si se produce un cambio significativo en el tipo de Alternativa o en el volumen de producción.

Página 2

## ANEXO 4

### ESTUDIOS SOBRE TRATAMIENTOS POST-LETALES Y AGENTES ANTIMICROBIANOS

#### A. Estudios sobre tratamientos post-letales

(La mención de marcas o nombres comerciales no constituye una recomendación de los mismos por parte del USDA (Ministerio de Agricultura de Estados Unidos)).

#### **I. Pasteurización por vapor y pasteurización por agua caliente**

La contaminación posterior al procesamiento de productos RTE de carne y aves de corral está confinada generalmente a la superficie. La pasteurización por vapor y por agua caliente actúa sobre los contaminantes microbianos de superficie a través de la acción del calor. Los estudios sobre pasteurización de superficie utilizando vapor o agua caliente han demostrado su eficacia a la hora de reducir este tipo de contaminación.

Los estudios realizados por Murphy et al (2003 a) demostraron que la pasteurización por vapor y la pasteurización por agua caliente posterior al cocinado generaba una reducción de 7 log<sub>10</sub> de la *L. monocytogenes* en producto inoculado de pollo loncheado totalmente cocinado y envasado al vacío. La reducción fue eficaz cuando se aplicó a filetes de pechuga de envase único, a las tiras envasadas de 227 g y a las tiras envasadas de 454 g, que fueron tratadas con calor a 90 grados centígrados en un horno de cocción continuo por vapor o por agua caliente durante 5, 25 y 35 minutos, respectivamente. Estos investigadores desarrollaron un modelo denominado “ThermoPro” capaz de predecir la letalidad térmica de los patógenos en productos de carne y de aves de corral totalmente cocinados durante la pasteurización en el envasado después del cocinado (Murphy et al, 2001, 2003 b, 2003 c). El modelo se desarrolló utilizando *L. innocua* y fue verificado para la *L. monocytogenes*.

#### **II. Pasteurización anterior al envasado y pasteurización de superficie posterior al envasado**

El tratamiento de pasteurización de superficie anterior al envasado de la carne totalmente cocinada retirada de su envase e inoculada con *L. monocytogenes* generó una reducción logarítmica de 1,25 a 3,5 con tiempo de tratamiento de 60 – 120 seg. a unas temperaturas de aire 475° F a 750° F (Gande y Muriana, 2003). La pasteurización de superficie se aplicó a la carne asada cocinada entera y dividida, la carne de ternera entera salada, y el jamón entero y moldeado mediante un horno radiante (“Parrilla de Infrarrojos” – “Infrared Grill”, Unitherm FoodSystems). La pasteurización anterior al envasado (60 seg.) combinada con la pasteurización mediante inmersión en agua posterior al envasado para el jamón moldeado (60 o 90 seg.), la mortadela de pavo (45 o 60 seg.), y la ternera asada (60 o 90 seg.) generaron una reducción logarítmica de 3,2 a 3,9 para el jamón, una reducción logarítmica de 2,7 – 4,3 para la mortadela y una reducción logarítmica de 2,0 – 3,75 para la ternera asada. El nivel de reducción varió en función del método de inoculación, del tipo de producto utilizado, de la temperatura de tratamiento y del tiempo de residencia.

Muriana et al. (2002) utilizó una cubeta de agua tipo baño de María de acero inoxidable (similar al procesador de alimentos Aquaflow comercializado por Unitherm) para sumergir los productos RTE cocinados, enteros o moldeados, de pavo, de jamón, de carne asada, que fueron retirados de su envase e inoculados con *L. monocytogenes* y posteriormente envasados al vacío. Los resultados mostraron una reducción logarítmica de 2 – 4 en los niveles de *L. monocytogenes* de los productos inoculados con una post-cocción a una temperatura de 195° F a 205° F durante 2 – 10 minutos.



### **III. Procesamiento a alta presión hidrostática**

El procesamiento a alta presión (“High pressure processing” – HPP) es una de las nuevas tecnologías aplicadas al procesamiento de alimentos. Esta tecnología proporciona un medio de garantizar la seguridad alimentaria de aquellos productos a los que resulta difícil tratar con calor debido a los efectos organolépticos. El procesamiento HPP ha demostrado ser capaz de desactivar los patógenos sin producir ningún efecto químico o térmico, preservando al mismo tiempo la calidad del producto. Raghubeer y Ting (2003) evaluaron la eficacia del procesamiento a alta presión hidrostática a la hora de desactivar la *L. monocytogenes* en las muestras envasadas de los comercios de jamón, de pavo y de carne asada loncheados y obtenidos de un fabricante comercial, y reenvasadas en raciones de 25 g. Los resultados demostraron que un inoculum de un cóctel con  $10^4$  *L. monocytogenes* en estos tres productos y un tratamiento HPP a 87.000 psi durante 3 minutos no generó ninguna recuperación de *L. monocytogenes* después de 61 días de almacenamiento a 34° F. No se detectaron células dañadas a causa de la presión. No se detectaron efectos organolépticos en ninguno de los 3 productos después de 61 días de almacenamiento, y durante 100 días en el caso del jamón y del pavo. De acuerdo con los investigadores, la vida normal en el estante de estos productos es de 30 días, de modo que el tratamiento HPP prolongaba la vida en el estante de los productos.

#### **B. Estudios sobre el uso de agentes antimicrobianos**

##### **I. Adición de lactatos, acetatos y diacetatos a las formulaciones de carne**

Los estudios han demostrado que el ácido láctico y el ácido acético presentan una actividad antimicrobiana significativa en los caldos y los sistemas alimentarios. También se conoce que las sales de sodio y de potasio de estos ácidos, cuando son añadidas a las formulaciones de carne procesada, inhiben potencialmente las bacterias patógenas, en especial, la *L. monocytogenes*. Estos antimicrobianos inhiben el crecimiento de los patógenos al inhibir sus actividades metabólicas. El interés de estos antimicrobianos reside en su inhibición del crecimiento de la *L. monocytogenes* en los productos RTE de carne y de aves de corral con exposición post-letal.

El FSIS ha incrementado recientemente los niveles autorizados de acetato de sodio como potenciador del sabor en los productos de carne y de aves de corral, y del diacetato de sodio como potenciador del sabor y como inhibidor del crecimiento del patógeno hasta el 0,25% (65 FR 3121 – 3123 / 2000). El reglamento autoriza asimismo el uso de lactato de sodio y de lactato de potasio en la carne totalmente cocinada y los productos de carne, en las aves de corral y en los productos de aves de corral, salvo para los alimentos y las comidas para bebés hasta unos niveles del 4,8% de la formulación total del producto, con el fin de inhibir el crecimiento de determinados patógenos. Los antimicrobianos aprobados para los productos de carne y de aves de corral se reseñan en 9 CFR 424.21. La adición de antimicrobianos a la formulación debe ser incluida en la declaración de ingredientes de la etiqueta. Diversos estudios han utilizado estos antimicrobianos para demostrar su capacidad para inhibir el crecimiento de la *L. monocytogenes* en diversas formulaciones de carne.

Serman et al (2002) desarrollaron un modelo matemático capaz de predecir el crecimiento o la estasis de la *L. monocytogenes* en productos comercializados de carne curada utilizando un método de superficie de respuesta. El modelo puede ser utilizado por los fabricantes a la hora de determinar las cantidades de lactato de potasio y de diacetato de sodio que deben ser añadidas a los productos de carne curada que son organolépticamente sensibles y que no favorecen el crecimiento de la *L. monocytogenes*. Se formularon treinta productos utilizando una variedad de fuentes de materias primas tales como las tiras de cerdo, las mitades de pechuga de pavo y el jamón de varios tipos. Diversas cantidades de lactato de potasio y de diacetato de sodio se añadieron a la formulación de la carne y las carnes fueron procesadas para obtener distintos productos. Tras la refrigeración, se retiraron los productos de sus envases, se lonchearon en

lonchas de 25 g, se colocaron en bolsas y fueron inoculados con *L. monocytogenes* mediante su aplicación a la superficie de 100 g de carne curada (cuatro lonchas).

Los resultados demostraron que el incremento de las cantidades de lactato de potasio y de diacetato de sodio redujo el porcentaje de crecimiento de la *L. monocytogenes*, mientras que el incremento de la humedad en el producto acabado incrementaba dicho porcentaje de crecimiento. El contenido de cloruro sódico no resultó significativo, pero no se detectó una correlación negativa con el porcentaje de crecimiento. Los investigadores establecieron una ecuación final de regresión que predecía el crecimiento de la *L. monocytogenes* en los productos RTE de carne curada almacenados a 4 ° C. Los investigadores utilizaron factores predictivos de rendimiento del modelo y un análisis simple de la regresión lineal para evaluar el modelo generado en este estudio. Los investigadores verificaron la exactitud del modelo mediante su comparación con los datos sobre el crecimiento real de la *L. monocytogenes* procedentes de un estudio independiente de inoculación realizado en relación con cuatro productos RTE comerciales de carne distintos, utilizando las mismas condiciones de almacenamiento. Los factores de rendimiento calculados y evaluados para los productos de control (aquellos productos que no contenían lactato de potasio y diacetato de sodio) indicaron que, como promedio, el crecimiento previsto de la *L. monocytogenes* superó los valores observados en aproximadamente el 24%.

Este estudio proporcionó un modelo útil a la hora de determinar las cantidades meta de lactato de potasio y de diacetato de sodio para que las formulaciones de productos de carne curada inhiban el crecimiento de la *L. monocytogenes*. Los cálculos requieren asimismo conocimientos sobre los contenidos de humedad y de cloruro sódico del producto acabado. Los investigadores comunicaron que este modelo validado resulta específico para los productos diseñados en dicho estudio y para las cepas utilizadas de *L. monocytogenes*. La verificación de este modelo en otros escenarios y con otras especies de *Listeria*, así como las formulaciones que se encuentran fuera de los límites de este modelo, pueden generar unos porcentajes de crecimiento máximo diferentes.

El Modelo para el Control de la *Listeria* Opti.Form (“Opti.Form *Listeria* Control Model” – PURAC) es una herramienta única para calcular los niveles de lactato y de diacetato requeridos para retardar el crecimiento de la *L. monocytogenes* en productos curados de carne y de aves de corral. El modelo se basa en el estudio detallado en el documento de Seman et al., 2002, mencionado con anterioridad. El modelo, que está disponible en CD-Rom, incluye:

- Instrucciones sobre cómo utilizar el modelo.
- Explicaciones sobre el desarrollo del modelo.
- Información sobre el efecto antimicrobiano del lactato y del diacetato.
- Lactatos, diacetatos y uso de estos productos.
- Normativas y etiquetado.
- Referencias bibliográficas.

Si desean recibir una copia gratuita del modelo en CD-Rom, pónganse en contacto con: 888 – 899 8229; correo electrónico: [pam@purac.com](mailto:pam@purac.com).

Bedie et al (2001) evaluaron el uso de los antimicrobianos incluidos en las formulaciones de salchichas tipo frankfurt en relación con las poblaciones de *L. monocytogenes* durante el almacenamiento refrigerado. Las salchichas tipo frankfurt totalmente cocinadas y refrigeradas fueron inoculadas con  $10^3$  a  $10^4$  CFU / cm<sup>2</sup> de *L. monocytogenes* después del pelado y antes del envasado al vacío. Las muestras se almacenaron a 4° C durante un período de hasta 120 días y fueron objeto de pruebas de verificación en los días asignados. Los resultados fueron los siguientes:

ANTIMICROBIANO	NIVEL (%)	INHIBICIÓN DEL CRECIMIENTO DE LA <i>L. MONOCYTOGENES</i>
Lactato de sodio	3	70 días sin crecimiento del patógeno
Diacetato de sodio	0,25	50 días sin crecimiento del patógeno
Acetato de sodio	0,25; 0,50	20 días sin crecimiento del patógeno
Lactato de sodio	6	120 días sin crecimiento y crecimiento reducido del patógeno
Diacetato de sodio	0,5	120 días sin crecimiento y crecimiento reducido del patógeno
Control Inoculado	0,0	Incremento de hasta 6 logs. en 20 días

Nota: El acetato de sodio está aprobado como potenciador del sabor, y no como agente antimicrobiano.

“Sin crecimiento del patógeno” quiere decir que no se produjo ningún incremento en el número de células (bacteriostáticas) inoculadas por *L. monocytogenes*, y “crecimiento reducido del patógeno” quiere decir una reducción en el número de células (bactericidas) inoculadas por *L. monocytogenes* en el producto. En este estudio, las tablas reflejan la variación de la reducción en función de los días de almacenamiento, que alcanzó hasta 1,0 log en algunos días. Se demostró que los antimicrobianos no ocasionaban ningún efecto sobre el pH, salvo por el diacetato de sodio al 0,5% que redujo el pH inicial. Utilizando las formulaciones y las condiciones del estudio, los establecimientos pueden añadir el 3% de lactato de sodio a la formulación de las salchichas frankfurt y obtener una ausencia de crecimiento de *L. monocytogenes* durante un período de hasta 70 días en almacenamiento refrigerado a 4° C. Si el tratamiento letal resulta adecuado para eliminar la *L. monocytogenes*, la única fuente probable de *L. monocytogenes* sería la exposición del producto durante el pelado y el reenvasado. No obstante, el programa de control de higiene del establecimiento puede ser capaz de mantener las cifras a un nivel muy reducido, y el 3% de lactato de sodio incluido en la formulación inhibiría el crecimiento de la *L. monocytogenes* durante la vida en el estante refrigerado del producto. Los niveles de lactato de sodio al 6,0% y de diacetato de sodio al 0,5% demostraron una reducción de los patógenos; no obstante, estos niveles se encuentran por encima de los niveles autorizados.

El estudio de Samelis et al (2002) utilizó unos tratamientos, unos procedimientos de procesamiento e inoculación, y unas formulaciones de salchichas frankfurt similares a los descritos en el estudio reseñado con anterioridad. Sin embargo, se utilizaron en este estudio combinaciones de antimicrobianos junto con tratamientos por agua caliente. El tratamiento por agua caliente implicó la inmersión de las salchichas tipo frankfurt, en un envase con dos enlaces de producto a unas temperaturas de 75° C a 80° C durante 60 seg. El almacenamiento a 4° C demostró lo siguiente:

ANTIMICROBIANO	NIVEL (%)	INHIBICIÓN DEL CRECIMIENTO DE LA <i>L. MONOCYTOGENES</i>
Lactato de sodio	1,8	35 – 50 días sin crecimiento del patógeno
Diacetato de sodio + Acetato de sodio	1,8 0,25	120 días sin crecimiento del patógeno; 35 – 50 días de reducción del crecimiento
Lactato de sodio + Acetato de sodio	1,8 0,25	120 días sin crecimiento del patógeno; 35 – 50 días de reducción del crecimiento
Lactato de sodio + Glucuno-delta-lactona	1,8 0,25	120 días sin crecimiento del patógeno; 35 – 50 días de reducción del crecimiento
Tratamiento por agua caliente (80° C, 60 seg) + lactato de sodio	1,8	Población inoculada reducida en 0,4 – 0,9 log CFU / cm <sup>2</sup> , y 50 – 70 días de reducción del crecimiento en 1,1 – 1,4 CFU / cm <sup>2</sup>
Tratamiento por agua caliente (80° C, 60 seg)		Incremento del crecimiento de aproximadamente 6 – 8 log en 50 días
Control Inoculado, sin tratamiento		Incremento en el crecimiento de aproximadamente 6 log en 20 días y de 8 log posteriormente hasta los 120 días

Nota: El lactato de sodio se utilizó como una solución comercial del 3% del 60% (peso / peso). La glucuno-delta-lactona está aprobada como acidificante y como acelerador de la curación, pero no como antimicrobiano. El acetato de sodio está aprobado como potenciador del sabor, pero no como agente antimicrobiano.

Glass et al (2002) evaluaron el lactato de sodio y el diacetato de sodio en las salchichas tipo wiener y en las salchichas cocinadas tipo bratwurst que contenían cerdo y ternera suministrados por un fabricante comercial. Las soluciones antimicrobianas utilizadas fueron el lactato de sodio y el diacetato de sodio de forma individual o en combinaciones a distintas concentraciones. Las salchichas tipo wiener fueron reenvasadas en envases impermeables a los gases, y la superficie fue inoculada posteriormente con una mezcla de *L. monocytogenes* en zonas múltiples de la superficie de cada enlace. Los envases fueron sellados al vacío y almacenados a una temperatura de 4,5° C durante un período de hasta 60 días. Se evaluaron dos tipos de salchichas cocinadas bratwurst de un fabricante comercial: salchichas bratwurst que habían sido curadas y ahumadas de forma natural y salchichas bratwurst que no habían sido ni curadas ni ahumadas. Las salchichas fueron almacenadas a una temperatura de 3° C o 7° C durante un período de hasta 84 días.

El tratamiento de superficie que consistió en sumergir las salchichas wiener en unas soluciones que contenían hasta el 6% de lactato y hasta el 3% de diacetato durante 5 segundos no retardó el crecimiento del patógeno, lo que indicaba que la inmersión de salchichas wiener en soluciones de lactato / diacetato no era una forma eficaz de aplicar antimicrobianos. No obstante, la inclusión de lactatos o diacetatos en la formulación demostró ser eficaz a la hora de inhibir el crecimiento de la *L. monocytogenes*. Los resultados son los siguientes:

PRODUCTO	Lactato de sodio (%)	Diacetato de sodio (%)	Niveles de <i>L. monocytogenes</i> (CFU / pkg)
Salchichas bratwurst no curadas ni ahumadas	3,4	0,1	Retardo del crecimiento durante 4 – 12 semanas con temperaturas de 7° C y 3° C, respectivamente
	2,0	0,0	
Salchichas bratwurst curadas y ahumadas	3,4	0,1	Crecimiento inhibido durante 12 semanas con una temperatura de 3° C Crecimiento de hasta 1 log después de 4 semanas con temperaturas de 7° C y 3° C
	0,0	0,0	
Salchichas tipo wiener	3,0	0,0	Crecimiento inhibido durante 60 días a una temperatura de 4,5° C Crecimiento inhibido durante 60 días a una temperatura de 4,5° C
	1,0	0,1	

El estudio realizado por Porto et al (2002) utilizó salchichas frankfurt procesadas en fresco en envases sellados al vacío procedentes de un fabricante comercial. Se utilizaron dos formulaciones de enlaces en el estudio: uno en el que se añadía el 2% o el 3% de lactato de potasio y otro al que no se añadía lactato de potasio. Las salchichas frankfurt fueron retiradas de su envase original, reenvasadas e inoculadas con una mezcla de *L. monocytogenes*. Los envases fueron sellados al vacío a 95 kPa y fueron incubados a temperaturas de 4° C y 10° C.

Los resultados demuestran que la adición del 2% o del 3% de lactato de potasio a las salchichas frankfurt puede mejorar de forma apreciable la seguridad al inhibir o retardar el crecimiento de la *L. monocytogenes* durante el almacenamiento a temperaturas de refrigeración o a temperaturas abusivas. La viabilidad del patógeno se vio afectada por el pH y por los niveles de lactato añadido, pero no por la presencia de bacterias nativas del ácido láctico.

Lactato de potasio (%)	Inoculum CFU/pkg	Temperatura de almacenamiento (° C)	Días de almacenamiento	Niveles de <i>L. monocytogenes</i> (CFU / envase)
2,0	20	4	90	Se mantuvieron en aproximadamente 1,6 log
3,0	20	4	90	Se mantuvieron en aproximadamente 1,4 log
3,0	500	4	90	Se mantuvieron en aproximadamente 2,4 log
0,0	20	4	90	Se incrementaron hasta aprox. 4,6 log
0,0	500	4	90	Se incrementaron hasta aprox. 5,0 log
2,0	20	10	60	Se mantuvieron en aproximadamente 1,4 log
3,0	20	10	60	Se mantuvieron en aproximadamente 1,1 log
0,0	20	10	60	Se incrementaron hasta aprox. 6,5 después de 28 días, y disminuyeron hasta aprox. 5,0 después de 60 días
3,0	500	10	60	Se mantuvieron en aproximadamente 2,4
0,0	500	20	60	Se incrementaron hasta aprox. 6,6 después de 40 días, y disminuyeron hasta aprox. 5,5 después de 60 días

## II. Envasado inhibidor del crecimiento

El envasado inhibidor del crecimiento es una intervención que suministra un agente antibacteriano activo a la superficie de un producto envasado de salchicha. Al incorporar este revestimiento especial a la superficie interna de los envases de celulosa, el tratamiento antilisteriano es transferido a la superficie de la salchicha / carne procesada durante el procesamiento térmico. Una vez retirado el envase, el tratamiento se mantiene activo en la superficie de la carne, proporcionando una protección eficaz frente a la contaminación inadvertida por *Listeria* durante los procesos posteriores de pelado y de envasado. El envasado inhibidor del crecimiento utilizado junto con un plan funcional APPCC y unas Buenas Prácticas de Fabricación proporcionan al sector una herramienta más en su estrategia de intervención para controlar el riesgo de contaminación por el patógeno en los productos de carne y de aves de corral listos para comer.

Los estudios sobre formulaciones de perritos calientes que utilizan NOJAX<sup>®</sup> AL<sup>™</sup> (Viskase) demostraron que el uso de estos envases proporcionaba un efecto letal en relación con el crecimiento de la *Listeria monocytogenes*, y no sólo un efecto inhibidor. El impacto letal se producía en las primeras horas / días de la vida en el envase de la salchicha / perrito caliente. Este impacto depende de muchas variables, pero generalmente se encuentra dentro de la gama de supresión de 1 – 2 log para la *L. monocytogenes* con unos niveles elevados de inoculación.

Este rendimiento también se ha observado en estudios de inoculación desarrollados en perritos calientes extraídos de ensayos comerciales a gran escala en una serie de plantas comerciales de procesamiento. En los ensayos con inoculaciones elevadas, NOJAX AL ha sido combinado con aditivos convencionales inhibidores del crecimiento, y como se esperaba, se ha obtenido un impacto letal que se ha mantenido a lo largo del ciclo de vida del producto. En dichos ensayos, sin aplicar aditivos inhibidores del crecimiento, este tipo de envases produce un efecto letal, pero en varias semanas la *L. monocytogenes* restante comienza a crecer.

NOJAX AL se comercializa en Estados Unidos y cuenta con la aprobación tanto del FDA como del FSIS para su principal componente, la nisina (“nisin”). Este componente GRAS debe ser incluido en la declaración de ingredientes mediante una solicitud de cambio de etiquetado que se debe remitir al Personal de Protección de los Consumidores y Etiquetado del FSIS. Puesto que se trata de un polipéptido derivado de forma natural, existen criterios de almacenamiento y de “utilización antes de” que deben ser cumplidos por el usuario para obtener los máximos beneficios. La vida en el estante del envase es de aproximadamente 60 – 90 días, con unas temperaturas no superiores a 85° F.

Esta tecnología se puede aplicar a la mayoría de los perritos calientes y de las salchichas envasadas en un envase de celulosa. Esta intervención de envasado se puede utilizar en cualquier instancia en la que se utilice el envase como un molde para los productos procesados de carne y de aves de corral durante el procesamiento térmico. Esto incluiría la celulosa, el plástico, y el posible envase natural. Como parte de la decisión del fabricante relativa al uso de esta tecnología, los beneficios de la misma son los siguientes: 1) inexistencia de gastos de capital o de nuevos equipos; 2) inexistencia de cambios en las etapas de procesamiento, de reconfiguraciones de planta o de introducciones de congestiones de proceso –su utilización resulta esencialmente transparente en todos sus aspectos para el procesador, excepto por los requisitos referidos al almacenamiento de los envases-; 3) inexistencia de impacto sobre el sabor, la textura o la apariencia del envase; y 4) cambios menores en el etiquetado en relación con la declaración de ingredientes.

En la medida en que es un tratamiento de superficie, el coste será proporcional al ratio superficie / volumen del producto: cuanto más grande sea el diámetro de la salchicha, menor será el coste por libra. En general, los análisis económicos establecen el coste para esta intervención letal en aproximadamente 2 – 3 centavos por libra de producto acabado, con un precio meta de gama media de 2,5 centavos por libra para un paquete comercial de perritos calientes del tipo “10 por libra”.

Janes et al (2002) investigaron el efecto de la adición de nisina a los “revestimientos de película zein” (Z) aplicados al pollo cocinado listo para comer en relación con la *L. monocytogenes*. Las muestras de pollo cocinado inoculadas con *L. monocytogenes* fueron sumergidas en Z disuelto en glicol-propileno o etanol, con o sin nisina añadida (1.000 IU/g) y / o el 1% de propionato de calcio, y fueron almacenadas a 4° C o 8° C durante 24 días. Después de 16 días a 4° C, la *L. monocytogenes* fue suprimida en 4,5 a 5 log CFU/g con los revestimientos de película zein con nisina añadida. El tratamiento más eficaz en el estudio a la hora de controlar la *L. monocytogenes* en la superficie del pollo listo para comer fue la utilización de revestimientos de película zein comestibles que contienen nisina a una temperatura de 4° C.

El uso de revestimientos de película en las plantas de procesamiento consiste en procesar completamente los productos de carne y posteriormente revestirlos con las películas. Dicho revestimiento se puede aplicar mediante pulverización o inmersión de los productos procesados de carne y permitiendo su posterior secado. Los revestimientos zein en los productos de carne se pueden secar mediante la circulación de aire alrededor del producto utilizando un ventilador. Por último, los productos de carne revestidos y secos pueden ser envasados con el material de película plástica habitual y posteriormente refrigerados. Este estudio no ha sido verificado en condiciones comerciales de procesamiento de aves de corral.

A continuación presentamos algunas observaciones procedentes de los estudios publicados sobre antimicrobianos:

- Se ha demostrado la mayor eficacia de los lactatos, los acetatos y los diacetatos a la hora de inhibir el crecimiento de la *L. monocytogenes* cuando se utilizan en combinación en comparación con su uso individual.
- Estos antimicrobianos han resultado más eficaces cuando se utilizan con las concentraciones máximas autorizadas. No obstante, las concentraciones más elevadas de antimicrobianos utilizadas en la formulación pueden afectar a las cualidades sensoriales del producto, tales como el sabor y la textura, que requerirían la evaluación sensorial de las cualidades sensoriales de los productos tratados.
- Cuando se utilizan en combinación, la cantidad requerida para inhibir el crecimiento se puede reducir.
- Se ha demostrado que estos antimicrobianos tienen mayor actividad listeriostática que actividad listericida, es decir, previenen el crecimiento del patógeno más que reducir el número de células del patógeno, y por lo tanto, pueden no resultar eficaces frente a la contaminación masiva del producto. El programa de control de higiene del establecimiento deberá controlar la contaminación masiva del entorno y de los equipos de procesamiento. La adición de antimicrobianos sería efectiva sólo como parte de la estrategia global del plan APPCC.
- La inclusión de estos antimicrobianos en la formulación demostró ser más eficaz a la hora de inhibir el crecimiento listeriano que la inmersión de los productos en soluciones de antimicrobianos.
- La actividad antimicrobiana de los lactatos y los diacetatos cuando se utilizan de forma individual o combinada se ve afectada por el nivel de contaminación de la superficie de producto de carne, así como por factores relativos al procesamiento tales como el pH, la humedad, la actividad de agua, el contenido de grasas, de nitritos y de sal, el tiempo y la temperatura de almacenamiento, y la atmósfera de envasado.

- La aplicación de los tratamientos utilizados en estos estudios está limitada a las formulaciones, los productos y los tratamientos incluidos en dichos estudios. La aplicación de estos estudios a otros productos y formulaciones puede generar unos porcentajes diferentes de inhibición del crecimiento. Por lo tanto, la eficacia de los antimicrobianos utilizados en estos estudios debe ser verificada por el establecimiento en relación con otros productos procesados de carne y otras temperaturas de almacenamiento.
- Los antimicrobianos utilizados en la formulación deben presentar una actividad antilisteriana eficaz a lo largo de la vida comercial en el estante del producto. En la actualidad, la vida comercial meta en el estante para los productos refrigerados de carne cocinada en Estados Unidos es de 75 a 90 días.
- Se ha demostrado que la utilización de tratamientos térmicos después del envasado además de los antimicrobianos incrementa los efectos antilisterianos totales de los antimicrobianos.
- Se ha demostrado que estos antimicrobianos resultan más eficaces en los productos ahumados formulados con nitrito de sodio y en los productos almacenados a temperaturas estrictas de refrigeración.
- La utilización de estos antimicrobianos puede constituir un método antilisteriano rentable que los establecimientos muy pequeños pueden aplicar.



## ANEXO 5

### UTILIZACIÓN DEL PLAN DE MUESTREO ICMSF (Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos – “International Comisión on Microbiological Specifications for Foods”)

La ICMSF clasifica 15 casos diferentes de planes de muestreo, en los que el rigor del plan de muestreo se basa en el nivel de riesgo y en el efecto sobre el riesgo de las condiciones de utilización. Los Casos 13, 14 o 15 serían aplicables a la categoría grave de riesgos microbianos, con inclusión de la *Listeria monocytogenes*. En el caso 13, en el que las condiciones de utilización reducen el riesgo (por ejemplo, los alimentos que deben ser totalmente cocinados), el plan de muestreo es  $n = 15$ ,  $c = 0$  ( $n$  es el número de muestras; “ $c$ ” quiere decir que ninguna de las muestras “ $n$ ” puede ser positiva para el organismo objeto de verificación, en este caso, la *L. monocytogenes*). En el caso 14, las condiciones no suponen ningún cambio en el riesgo (por ejemplo, el almacenamiento en estado de congelación), y  $n = 30$ ,  $c = 0$ . En el caso 15, las condiciones pueden incrementar el riesgo (por ejemplo, los alimentos sujetos a condiciones que permiten el crecimiento),  $n = 60$ ,  $c = 0$ ). Se debe subrayar que las muestras de producto pueden ser compuestas.

A continuación presentamos algunos ejemplos de planes de muestreo derivados estadísticamente que pueden ser utilizados para realizar muestreos de productos de conformidad con el procedimiento de retención y verificación. El número de muestras será el especificado en dichos casos sobre la base del riesgo del producto. Se incluyen ejemplos relativos a las diversas categorías.

<b>Caso 13</b> <b>n = 15, c = 0</b>	<b>Caso 14</b> <b>N = 30, c = 0</b>	<b>Caso 15</b> <b>n = 60, c = 0</b>
Condiciones de utilización que reducen el riesgo	Productos sin crecimiento debido a antimicrobianos u otras consideraciones de formulación tales como el pH, $a_w$ (actividad de agua), etc.	Productos que favorecen el crecimiento y que se deben mantener refrigerados
Ejemplo: productos con tratamientos post-letales que reducen o eliminan la <i>L. monocytogenes</i> , por ejemplo, los que son objeto de pasteurización por vapor o de procesamiento a alta presión	Ejemplo: productos con agentes o procesos antimicrobianos, por ejemplo, perritos calientes y carnes listas para comer con lactatos o diacetatos como aditivos	Ejemplo: productos de perritos calientes o de carnes listas para comer que no reciben ningún tratamiento post-letal y no contienen ningún antimicrobiano

## ANEXO 6

### DIAGRAMA DE FLUJOS DEL ESCENARIO DE RETENCIÓN Y VERIFICACIÓN

El diagrama de flujos que presentamos a continuación es el escenario más probable en una situación de retención y verificación. El diagrama de flujos ilustra lo que puede hacer un establecimiento en caso de obtener un resultado positivo en una prueba de verificación de superficies de contacto con los alimentos (FCS), y en caso de obtener un resultado positivo en una prueba de verificación FCS de seguimiento. Los establecimientos pueden diseñar sus propios procedimientos o diagrama de flujos en relación con su propio programa de retención y verificación. Los resultados positivos repetidos en las pruebas FCS implicarían un sistema inadecuado de control de higiene o la existencia de un nicho del patógeno, y los establecimientos deberán investigar y reevaluar sus programas de control de higiene, la configuración y el diseño de sus equipos, y el flujo de producto, con el fin de determinar la causa de la contaminación.

Este gráfico sólo hace referencia a las pruebas de verificación FCS para las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*. Si el establecimiento realiza pruebas FCS para la *Listeria monocytogenes* y los resultados son positivos, el producto del lote objeto de muestreo se considera adulterado. El establecimiento puede destruir el producto o reprocesar el producto con un proceso que destruya la *L. monocytogenes*, o realizar pruebas de verificación del producto para la *L. monocytogenes* y disponer del producto sobre la base de un plan de muestreo. Además, el establecimiento debe realizar pruebas de verificación de seguimiento a partir del Día 7 del siguiente diagrama de flujos.

## DIAGRAMA DE FLUJOS DEL ESCENARIO DE RETENCIÓN Y VERIFICACIÓN

	Pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos (FCS) ↓		<b>(Día 1)</b>
	Pruebas FCS para especies de Listeria (+) ↓		<b>(Día 4)</b>
	Medida correctiva Saneamiento y limpieza intensificados Continuación de la producción Realización de pruebas FCS ↔		
Pruebas FCS para especies de Listeria (+) ↓		Pruebas FCS para especies de Listeria (-) ↓	<b>(Día 7)</b>
		Continuación de la producción Realización de pruebas de verificación de acuerdo con la frecuencia estipulada en el programa de control de higiene	
Medida correctiva Limpieza y saneamiento intensificados Continuación de la producción Pruebas FCS de seguimiento – Retención y verificación del producto (días 8, 9, 10) hasta que las pruebas FCS esp. L. (-) ↓	Y	Lote de producto incluido en la retención y verificación (Día 7) para la Listeria monocytogenes utilizando un plan de muestreo ↓	
Pruebas FCS esp. L. (+) Repita las etapas del Día 7	↓ Pruebas FCS esp. L. (-) Retención del producto hasta la recepción de los resultados de las pruebas Lm ↔	↓	<b>(Día 10)</b>
	Producto Lm (+) ↓	Producto Lm (-) ↓	<b>(Día 14)</b>
	Destrucción del producto o reprocesamiento del producto con un proceso que destruya la Lm, o liberación del producto sobre la base del plan de muestreo	Liberación del lote de producto implicado	

FCS: Superficie de contacto con los alimentos ("Food Contact Surface")

Esp. L: Especies de Listeria u organismos similares a la Listeria (los resultados de las pruebas están disponibles después de 2 o 3 días)

Lm: *Listeria monocytogenes* (resultados de las pruebas están disponibles después de 6 o 7 días)

## **Estrategia de ejecución de la legislación**

En virtud de 9 CFR 430, los establecimientos con productos de perritos de calientes y de carnes listas para comer incluidos en la Tercera Alternativa deben realizar pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos (FCS). Si las pruebas FCS dan un resultado positivo de *L. monocytogenes*, de especies de *Listeria* o de organismos similares a la *Listeria*, el establecimiento debe llevar a cabo pruebas de verificación de seguimiento para comprobar sus medidas correctivas. Si durante las pruebas de verificación de seguimiento se produce un segundo positivo FCS, el establecimiento debe retener el lote de productos implicado y realizar pruebas de verificación FCS hasta que el establecimiento corrija el problema tal y como indiquen los resultados de las pruebas. Por otra parte, el establecimiento debe realizar pruebas de verificación de los lotes de productos retenidos por *Listeria monocytogenes* utilizando un plan de muestreo que proporcione un nivel de confianza estadística. El diagrama de flujos mencionado con anterioridad refleja un escenario de retención y verificación que pueden utilizar los establecimientos de este tipo. La siguiente sección describe la acción y la reacción probables del personal de inspección del FSIS durante una situación de retención y verificación.

### **Días 1, 4**

El programa de verificación y los resultados de las pruebas de las superficies de contacto con los alimentos y de las superficies sin contacto alimentario se deberán poner a disposición del personal del programa de inspección. En caso de resultado positivo en las pruebas FCS para las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*, el personal del programa de inspección deberá comprobar que el establecimiento está realizando las medidas correctivas que se especifican en el plan APPCC, los procedimientos PNCH o en otros programas de requisitos previos, con inclusión de los procedimientos intensificados de limpieza y saneamiento. En relación con los productos de perritos calientes y de carnes listas para comer incluidos en la Tercera Alternativa, el personal del programa de inspección deberá comprobar que el establecimiento está llevando a cabo las pruebas de verificación FCS de seguimiento, con el fin de determinar la eficacia de las medidas correctivas, orientándolas hacia la fuente más probable de contaminación, realizando pruebas adicionales en la zona colindante FCS, y registrando sus resultados.

### **Día 7**

Los resultados de las pruebas de verificación FCS de seguimiento están disponibles este día. Si los resultados FCS de seguimiento son negativos, el establecimiento puede continuar con su producción y su programa de control de higiene normales. Si los resultados FCS de seguimiento son positivos para la *L. monocytogenes*, las especies de *Listeria* o los organismos similares a la *Listeria*, el personal del programa de inspección deberá comprobar que el establecimiento está llevando a cabo medidas correctivas para el segundo positivo FCS, con inclusión de la limpieza y el saneamiento intensificados. En relación con los productos de perritos calientes y de carnes listas para comer incluidos en la Tercera Alternativa, el personal de inspección deberá comprobar si el establecimiento está reteniendo el producto fabricado en dicho día y realizando pruebas de verificación del lote de producto para la *L. monocytogenes*. El personal del programa de inspección deberá comprobar si el establecimiento está realizando pruebas de verificación FCS de seguimiento durante cada producción, y reteniendo todos los productos hasta que se obtiene un resultado negativo en las pruebas de verificación FCS de seguimiento. Los productos fabricados en los días 8, 9 y 10 son retenidos porque los resultados de las pruebas FCS de seguimiento están disponibles después de 3 días. El reglamento estipula que los productos deben ser retenidos hasta que el problema sea corregido tal y como indiquen las pruebas de verificación. En relación con los establecimientos que fabrican productos de perritos calientes y de carnes listas para comer incluidos en la Tercera Alternativa, el personal de inspección puede presentar una citación al establecimiento en caso de no cumplir estos procedimientos.

**Día 10**

El personal del programa de inspección deberá comprobar que, si el resultado de las pruebas FCS de seguimiento es positivo, se retienen los lotes de producción de productos de perritos calientes y de carnes listas para comer incluidos en la Tercera Alternativa correspondientes a dicha FCS, realizándose pruebas de verificación para la *L. monocytogenes*, así como que se siguen los mismos procedimientos que en el caso del segundo FCS (+) en el día 7.

**Día 14**

En relación con los productos que han obtenido un resultado positivo para la *L. monocytogenes*, el personal de inspección deberá comprobar que se dispone de forma adecuada de los productos, destruyéndolos o reprocesándolos con un proceso que destruya la Lm, o liberándolos sobre la base del plan de muestreo utilizado, y dichas acciones se deberán registrar.