

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

<h1 style="margin: 0;">DIRECTIVA DEL FSIS</h1>	10.300.1	2/3/09
--	----------	--------

**PROTOCOLO DE PRUEBAS DE VERIFICACIÓN INTENSIFICADA PARA
MUESTREO DE PRODUCTO, SUPERFICIES EN CONTACTO CON
ALIMENTOS Y MEDIOAMBIENTALES PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES*
(Lm)**

I. OBJETO

El objeto de esta directiva consiste en impartir instrucciones a los Funcionarios de Ejecución, Investigaciones y Análisis (Enforcement, Investigation and Analysis Officers - EIAO) sobre cómo recoger las muestras de producto y en superficies en contacto con alimentos y medioambientales (ausencia de contacto con alimentos) utilizando la metodología de Pruebas de Verificación Intensificada (Intensified Verification Testing - IVT). La Agencia de Seguridad Alimentaria (la Agencia) incluye ahora el muestreo de salmuera como parte de la metodología IVT. Este documento también imparte instrucciones a los EIAO acerca de cómo embalar y enviar estas muestras para su análisis en los laboratorios del Servicio de Seguridad e Inspección Alimentaria (FSIS).

II. [RESERVADO]

III. [RESERVADO]

IV. REFERENCIAS

Título 9 del Código de Normativa Federal (Código de Federal Regulaciones – CFR), parte 430

Directiva del FSIS 5000.1, Funcionario de ejecución, investigaciones y análisis (EIAO) - Metodología exhaustiva de evaluación de seguridad alimentaria

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

Directiva del FSIS 8080.1, Recogida de productos cárnicos y avícolas

Directiva del FSIS 10.200.1, Acceso a la información sobre las muestras del laboratorio desde LEARN

Directiva del FSIS 10.200.1, Formulario de Muestreo Unificado

DISTRIBUCIÓN: Electrónica

OPI: OPPD

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

Directiva del FSIS 10.240.5, Funcionario de ejecución, investigaciones y análisis Enforcement, Investigations, y Analysis Officer (EIAO) – Evaluación del cumplimiento del reglamento para *Listeria monocytogenes* (*Lm*) e introducción de la fase 2 del programa de pruebas de verificación basado en riesgos

V. ANTECEDENTES

De conformidad con lo dispuesto en el Título 9 CFR, parte 430, los productos listos para consumo con exposición postletal están adulterados si los resultados de las pruebas para *Listeria monocytogenes* (*Lm*) son positivos, o si entran en contacto directo con una superficie en contacto con alimentos con resultados positivos para *Lm*. La Agencia utiliza pruebas microbiológicas como herramienta para verificar la adecuación del sistema de seguridad alimentaria de un establecimiento, incluidas las medidas que el establecimiento aplique en materia de control de *Lm*.

Una prueba de verificación intensificada (IVT) es un protocolo de muestreo de productos cárnicos y avícolas que el FSIS utiliza para analizar producto y superficies de contacto con alimentos y medioambientales (ausencia de contacto con alimentos) para *Lm*. Lo habitual es que la Agencia programe una IVT con un motivo justificado, p.e. después de encontrar un resultado positivo para *Lm* en una muestra ALLRTE o RTE001, o si el director de distrito (District Manager) lo solicita. En la mayoría de los casos, un EIAO realizará la IVT conjuntamente con una evaluación de seguridad alimentaria (food safety assessment - FSA), salvo durante una interrupción temporal de una suspensión o un aplazamiento de una medida de ejecución. También el Programa Rutinario para *Lm* (RLm) basado en riesgos utiliza la metodología IVT.

Conforme a las directivas del FSIS 10.240.4 y .240.5, los EIAO no deben enviar al laboratorio muestras de producto listo para consumo hasta que el establecimiento haya llevado a cabo la revisión previa a la expedición del lote objeto del muestreo. La política actual permite que los EIAOS recojan muestras de producto antes de que el establecimiento haya llevado a cabo la revisión previa a la expedición. Sin embargo, si el establecimiento recoge una muestra del mismo lote de producción que el EIAO, y encuentra resultados positivos para *Lm*, es probable que el establecimiento no lleve a cabo la revisión previa a la expedición del producto hasta la oportuna eliminación del mismo. En consecuencia, conforme a la política actual, los EIAO invierten tiempo en recoger muestras que los laboratorios del FSIS no analizan, y de las que el FSIS no obtiene resultados para *Lm*.

VI. CAMBIO A UNA NUEVA POLÍTICA

Gracias a la emisión de esta directiva, los EIAO no deberán esperar hasta que el establecimiento lleve a cabo la revisión previa a la expedición para presentar al laboratorio muestras de producto listo para consumo para su análisis para *Lm*. En cambio, los EIAO deberán presentar al laboratorio las muestras de producto listo para consumo después de que el establecimiento haya llevado a cabo todas las intervenciones. Sin embargo, si un establecimiento es objeto de cualquier intervención basada en los resultados de una prueba microbiológica, los EIAO no deberán esperar a que establecimiento reciba los resultados de esta prueba microbiológica para enviar una muestra al laboratorio. En muchos casos, los EIAO recogerán y presentarán al laboratorio muestras del FSIS antes de que el laboratorio lleve a cabo la revisión previa a la expedición.

El Formulario de Muestreo Unificado, Directiva del FSIS 10.210.1, describe cada proyecto e imparte instrucciones para la recogida de muestras, cómo rellenar los formularios de solicitud de muestras, cómo notificar a la dirección del establecimiento la opción de retener el producto, y cómo embalar y enviar adecuadamente las muestras de producto (INTPROD) y de superficies en contacto con producto (INTCONT) y medioambientales (INTENV) para *Lm*.

Definiciones

Muestras recogidas en superficies en contacto con alimentos (INTCONT)

Una muestra recogida en superficies en contacto con alimentos es una muestra que refleja el estado de la superficie de un equipo o utensilio que entre en contacto directo con un producto listo para consumo con exposición postletal. Estas muestras se deberán recoger de tal manera que revelen las condiciones en las que el establecimiento transforma el lote objeto del muestreo. Como ejemplos de superficies en contacto con alimentos podemos mencionar los siguientes: cintas transportadoras, encimeras, hojas de los cuchillos y rejillas de enfriamiento. Los EIAO podrán considerar los mandiles y los guantes como superficies en contacto con alimentos si el inspector observa un contacto directo del mandil o el guante con el producto.

Muestras recogidas en superficies medioambientales (INTENV)

Una muestra de superficie medioambiental es una muestra de una superficie que normalmente no entraría en contacto con el producto. Como ejemplos de superficies medioambientales podemos mencionar los siguientes: suelos, desagües, paredes, estructuras suspendidas, equipo, mandiles, vehículos o ruedas de los carros de transporte.

NOTA: Las muestras de salmuera son muestras recogidas en superficies en contacto con alimentos o medioambientales. Si la salmuera entra en contacto directo con producto sin envasar o con producto en una envoltura permeable o

semipermeable, una muestra de esta salmuera es una muestra recogida en una superficie en contacto con alimentos. Si el producto está en una envoltura impermeable u otro tipo de envase impermeable, una muestra de la salmuera es una muestra recogida en una superficie medioambiental.

VII. PLANIFICACIÓN PREVIA A LA RECOGIDA DE MUESTRAS

A. Intercambio de información antes de realizar la IVT

1. Los EIAO deberán ponerse en contacto con el inspector a cargo (Inspector-In-Charge - IIC) del establecimiento para informarle de que la oficina de distrito ha programado una actividad de recogida de muestras IVT, de cómo el EIAO va a realizar el muestreo, y del día en que el muestreo va a ocurrir. El EIAO deberá averiguar la información siguiente:

a. el programa de producción y los tipos de productos listos para consumo con exposición postletal cuya elaboración esté prevista

b. el número de líneas de producción que elaboren productos listos para consumo con exposición postletal

c. el número de turnos y las horas de funcionamiento de cada turno durante los que el establecimiento elabore productos listos para consumo con exposición postletal

d. y si el establecimiento utiliza salmuera para enfriar el producto. En tal caso, el EIAO averiguará si la salmuera entra en contacto directo con productos listos para consumo con exposición postletal.

2. Los EIAO deberán notificar establecimiento la recogida de muestras IVT al menos con 48 horas de antelación, o en caso necesario, con tiempo suficiente para que el establecimiento retenga el producto, pero no tanto como para que altere los procesos rutinarios.

B. Determinación del número de muestras que se deberán recoger

Los EIAO deberán determinar el número de unidades de muestra que se deberán recoger. Los EIAO deberán:

1. recoger las muestras en unidades. Una unidad consta de 10 muestras recogidas en superficies en contacto con alimentos (INTCONT), 5 muestras medioambientales (INTENV) y 3 muestras de producto (INTPROD) por línea de transformación alimentaria en funcionamiento el día del muestreo. Por lo general, los EIAO deberán recoger 1 unidad de muestreo por cada línea de producto listo para consumo con exposición postletal

2. recoger no más de 5 unidades (ó 90 muestras) debido a las limitaciones de los laboratorios

3. recoger muestras de todas las líneas si el establecimiento tiene menos de 5 líneas donde elabore producto listo para consumo con exposición postletal

NOTA: Si un establecimiento no elabora producto en una línea en particular el día en que un EIAO vaya a realizar una IVT, a pesar de ello, el EIAO podrá recoger muestras en esa línea. El EIAO deberá recoger muestras en esa línea conforme al código de proyecto CONT, e indicar en el bloque 28 que esa línea no estaba en funcionamiento.

4. si el establecimiento utiliza salmuera, recoger 1 muestra de salmuera por unidad (p.e. si un EIAO va a recoger 5 unidades y el establecimiento está utilizando solamente 2 enfriadores de salmuera en 2 líneas separadas, entonces el EIAO deberá recoger 2 muestras de salmuera). El EIAO deberá recoger un máximo de 5 muestras de salmuera por establecimiento, si están disponibles.

5. y determinar los sitios de muestreo en las superficies en contacto con alimentos y medioambientales una vez que esté en situ.

C. Notificación al laboratorio y a la Oficina del Director de Información (Office of the Chief Información Officer - OCIO)

Los EIAO deberán:

1. solicitar los formularios y suministros de recogida de muestras enviando un mensaje de e-mail al Buzón de Programación de IVT (IVT Scheduling Mailbox), el cual trasmite la información tanto al Laboratorio Occidental de Suministros de Muestreo (Sampling Supplies-Western Laboratory) como a los Buzones de la Oficina Central de Formularios de Muestreo (Sampling Formularios-Headquarters Mailboxes). En caso de que la programación anticipada de la IVT por la oficina de distrito lo permita, entonces los EIAO no deberán escatimar esfuerzos para ponerse en contacto con el laboratorio al menos con 2 semanas de antelación a la realización del muestreo IVT. Los EIAO deberán incluir la información siguiente en el mensaje de e-mail:

a. la fecha programada para la recogida de muestras y el turno de producción

b. el número de unidades de muestra que se necesiten en función del número de líneas de producción

c. el número del establecimiento

d. el nombre de contacto y el número de teléfono del EIAO

e. el sitio adónde se deberán enviar los formularos y suministros (FedEx no realiza entregas a un apartado de correos)

f. solicitar suministros especiales (p.e. guantes más grandes) o recipientes de transporte de mayor tamaño, en caso de que se necesiten

g. solicitar suministros para muestreo de salmuera, en caso de que se necesiten. En tal caso, los EIAO necesitarán guantes y un frasco.

NOTA: La oficina del Director de Información enviará a los EIAO un formulario del FSIS 10.210-3 separado para cada muestra que deban recoger. Se utilizará el formulario correcto para el tipo de muestra que se recoja. Los EIAO deberán identificar cada tipo de muestra con un código de proyecto (INTPROD, INTCONT, INTENV) en el bloque #14 (véase la directiva relativa al Formulario de Muestreo Unificado). Los EIAO no deberán modificar el código de proyecto (INTPROD, INTCONT, INTENV) en el formulario. Por esta razón, deberán solicitar con antelación más formularios para muestras adicionales con un código de proyecto específico.

2. Dentro de las dos semanas siguientes a la presentación de la información al Buzón de Programación IVT, el EIAO debería recibir los formularios y suministros. Si los formularios se pierden, el EIAO deberá enviar un e-mail a la dirección de Outlook Express de la Oficina Central de Formularios de Muestreo para solicitar los formularios adicionales que necesite.

VIII. RESPONSABILIDADES DEL EIAO EN MATERIA DE RECOGIDA DE MUESTRAS

A. Reunión inicial y otras actividades previas al muestreo

1. Cuando los EIAO realicen una IVT conjuntamente con una evaluación de seguridad alimentaria, deberán seguir las instrucciones contenidas en la Directiva del FSIS 5100.1, Funcionario de Ejecución, Investigaciones y Análisis (Enforcement, Investigations and Analysis Officer - EIAO) – Metodología exhaustiva de evaluación de seguridad alimentaria para la realización de una reunión inicial.

2. Si los EIAO realizan solamente una IVT debido a que una evaluación de seguridad alimentaria ha sido realizada recientemente, deberán reunirse con el personal del FSIS, si éste está disponible, y celebrar entonces una reunión inicial (Entrance Meeting) tanto con el personal del FSIS como con los directivos del establecimiento.

3. Algunos de los temas que se abordarán durante esta reunión inicial incluirán los siguientes:

a. una explicación de una IVT (véase la descripción contenida en los antecedentes)

b. el objeto de la IVT (p.e. resultado positivo para *Lm*, por un motivo justificado, cuestiones de control de higiene)

c. una copia de la carta inicial (Entrance Letter) dirigida a la dirección del establecimiento (véase esta carta en el anexo 1)

d. una notificación de que no es necesario aclarar las superficies después de la recogida de muestras por frotado (frotis)

e. una notificación al establecimiento de que debe retener todo el producto representado por el muestreo

f. y una notificación al establecimiento de que si no procede a retener todo el producto representado por los resultados positivos de las muestras, el producto podría ser objeto de una recogida de conformidad con lo dispuesto en la directiva del FSIS 8080.1, Recogida de productos cárnicos y avícolas

B. Información sobre el producto y las muestras en general

Los EIAO deberán:

1. realizar la IVT tan pronto como sea posible durante la evaluación de seguridad alimentaria, cuando la oficina de distrito programe una IVT conjuntamente con esta evaluación, con el fin de facilitar que los resultados se reciban antes de que se emita el informe de evaluación de seguridad alimentaria

2. recoger, al azar, muestras intactas de productos con exposición postletal de cada línea sometida a muestreo, durante el transcurso del mismo día y el mismo turno de producción en que el EIAO recoja muestras por frotado en superficies en contacto con alimentos y medioambientales. Los EIAO deberán tomar muestras de producto después de la fase de letalidad en el envase final intacto. En todos los casos, los EIAO no deberán recoger solamente muestras de producto, sino que deberán acompañar las muestras de producto de muestras de frotado de superficies en contacto con alimentos y medioambientales (véase en VII. B. el número de muestras que se deberán recoger).

3. recoger muestras en superficies en contacto con alimentos y medioambientales (ausencia de contacto con alimentos) utilizando las directrices siguientes:

a. recoger las muestras en superficies en contacto con alimentos comenzando por las zonas más próximas al producto, y luego ir alejándose

b. recoger más muestras por frotado en superficies en contacto con alimentos que en superficies medioambientales

c. recoger algunas muestras por frotado en superficies en contacto con alimentos al final de las actividades preoperativas de control de higiene, pero antes del comienzo de la producción. Sin embargo, recoger más muestras por frotado en superficies en contacto con alimentos durante las operaciones, sobre todo al comienzo de los descansos rutinarios programados por el establecimiento, y no durante el control de higiene preoperativo

d. recoger muestras durante las operaciones, es decir, durante el turno de producción (incluso durante los descansos), y después de las operaciones. Los EIAO deberán tomar muestras tan pronto como sea posible después de las operaciones y antes de que el establecimiento aplique los procedimientos de control de higiene. Los EIAO deberán seguir los procedimientos de “bloqueo / etiquetado” del equipo. El “bloqueo / etiquetado” consiste en controlar las fuentes de alimentación eléctrica durante el trabajo en el equipo o a su alrededor.

e. recoger muestras en las superficies de aquellas zonas donde haya habido problemas recientes de control de higiene, basándose en los registros de incumplimiento y en los registros de los procedimientos normalizados de control de higiene (Sanitation Standard Operating Procedures – SSOP) del establecimiento

f. recoger muestras en las superficies de aquellas líneas o zonas que hayan dado resultados positivos en las pruebas para *Lm* del FSIS o del establecimiento

g. recoger muestras en las superficies medioambientales de las zonas inmediatamente cercanas a las líneas de producto listo para consumo y contiguas al equipo

h. tomar en consideración los siguientes puntos adicionales que podrían aumentar las probabilidades de detectar una contaminación por *Lm* al recoger muestras en las superficies en contacto con alimentos y medioambientales (incluimos a continuación ejemplos de buenos emplazamientos para recoger muestras):

i. las fases entre la cocción y el envasado (operaciones de cortado, troceado, picado o pelado)

ii. movimiento de personal y maquinaria (carretillas elevadoras, puertas batientes y pallets) entre las zonas de producto no listo para consumo y las zonas de producto listo para consumo

iii. zonas de reelaboración, de producto devuelto y cualesquiera otras zonas asociadas

iv. cualquier actividad de construcción reciente

- v. estructuras cercanas al suelo
- vi. zonas cercanas a charcos de agua o zonas bajas del suelo
- vii. condensación, bandejas para recoger el agua de condensación y serpentines de los evaporadores
- viii. cualesquiera zonas encastradas o de superficie hueca
- ix. esponjas y cepillos para limpiar
- x. desagües y tapas de desagües
- xi. reparaciones del equipo que el establecimiento haya realizado recientemente
- xii. equipo almacenado o que no se esté utilizando en las zonas de producto listo para consumo
- xiii. campanas de ventilación encima de las vías de transporte del producto
- xiv. cuadros eléctricos, engranajes e interruptores del equipo en las zonas de producto listo para consumo donde se pueda acumular humedad
- xv. y debajo de las mesas y cintas transportadoras

C. Muestreo utilizando SpongeSicles[®] para muestreo en superficies en contacto con alimentos y medioambientales

Los EIAO deberán:

1. lavarse las manos y desinfectarlas hasta la mitad del antebrazo. El EIAO deberá ponerse asépticamente un guante estéril en la mano que utilice para realizar el frotado:

a. colocando el paquete de guantes de manera que los guantes derecho e izquierdo queden mirando de frente al EIAO. Cuando abra el paquete, los guantes estarán doblados, formando un puño en la manga y con las palmas hacia arriba. El EIAO los dejará en el paquete hasta que esté listo para usarlos.

b. sujetando el guante de la mano que va a utilizar para el frotado por el interior de la zona del puño, empezar a ponérselo con la palma hacia arriba y levantando el guante del paquete

c. tirando del guante hasta ponérselo por completo, tocando solamente el puño plegado con la mano sin guante. El EIAO no tocará la superficie externa estéril del guante con la mano sin guante. Desdoblará el guante (véase en la directiva del FSIS 10.230.5 una guía ilustrada sobre el uso adecuado de los guantes desechables estériles). El EIAO no tocará ninguna superficie no estéril (ropa, encimeras o el exterior de la bolsa Whirl-Pak[®]) con el guante estéril. La otra mano puede quedar sin guante para manipular las superficies y materiales no estériles.

2. utilizar la mano sin guante para abrir la bolsa que contiene el SpongeSicle[®] rasgándola por la línea de puntos perforados del extremo superior

3. separar los bordes blancos de la bolsa para abrirla

4. verter asépticamente 9-10 ml de caldo estéril Dey-Engley (D/E) en la bolsa para hidratar el SpongeSicle[®], teniendo cuidado de no contaminar el caldo o la esponja durante el vertido. Si el caldo D/E no es púrpura, los EIAO deberán desechar el tubo.

NOTA: La Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration – FDA) ha determinado que el uso estándar que el FSIS hace del caldo de enriquecimiento D/E en los frotados de las superficies en contacto con alimentos no se traduce en una exposición poco segura a este producto, motivo por el cual ha dejado de ser necesario que los EIAO soliciten que el establecimiento aclare las superficies frotadas.

5. ejercer presión sobre los bordes de la bolsa para volver a cerrarlos

6. humedecer uniformemente el SpongeSicle[®] presionando con la mano por fuera de la bolsa para masajear la esponja

7. colocar el SpongeSicle[®] de tal manera que el mango sobresalga por fuera de la bolsa, y presionar en el extremo superior de la bolsa para volver a cerrarla alrededor del mango

8. presionando por fuera de la bolsa, escurrir suavemente el exceso de caldo de la esponja, sin dejar que la mano vaya más allá de la hendidura del mango donde se coloca el pulgar

9. extraer con cuidado el SpongeSicle[®] de la bolsa sujetándolo por el mango, y frotar la zona elegida. Los EIAO deberán mantener condiciones higiénicas durante el muestreo y recoger las muestras asépticamente. No dejarán que la mano vaya más allá de la hendidura del mango donde se coloca el pulgar.

10. frotar un cuadrado de al menos 1 pulgada (2,54 cm) de lado de superficie en contacto con alimentos o medioambiental, en la medida en que esto sea posible

11. frotar la zona elegida aplicando una presión firme y uniforme

a. verticalmente (aproximadamente 10 veces)

b. y luego darle la vuelta a la esponja y utilizar le otro lado para frotar horizontalmente (aproximadamente 10 veces)

c. y luego frotar diagonalmente, utilizando el mismo lado de la esponja que en el frotado horizontal (aproximadamente 10 veces)

12. abrir la bolsa y volver a introducir la parte de la esponja del SpongeSicle[®]

13. sujetar el SpongeSicle[®] por fuera de la bolsa y doblar el mango hacia adelante y hacia atrás aplicando una ligera presión mientras se sujeta la esponja por fuera. El palo debería romperse con facilidad dentro de la esponja (el EIAO no debe romperlo por la hendidura donde se coloca el pulgar). El mango roto se desecha. Si el mango roto sobresale por fuera de la esponja, se desecha la muestra, y se recoge una nueva muestra siguiendo los mismos pasos que en VIII. C. 2-14.

14. extraer todo el aire posible de la bolsa, doblar el extremo superior de la bolsa al menos 3 veces y cerrar los bordes para mantener el plegado de la bolsa en su sitio.

15. colocar una pequeña etiqueta identificativa con código de barras en la bolsa (primer recipiente)

16. colocar el primer recipiente (la bolsa con la esponja) en una bolsa plástica pequeña sellable y la etiqueta identificativa encima del cierre de esta bolsa

17. y colocar esta última bolsa en un recipiente hermético para transporte de muestras tan pronto como sea posible (véase en IX. B. más información sobre el envío de muestras).

D. Muestreo líquido para salmuera

Los EIAO deberán:

1. lavarse las manos y desinfectarlas hasta la mitad del antebrazo. Llevar guantes estériles en ambas manos mientras recojan una muestra

2. extraer asépticamente una jarra estéril de 500 ml (vaso de precipitados con un asa) de su embalaje, teniendo cuidado de no dejar que la jarra toque ninguna superficie no estéril, incluido el exterior del embalaje

3. abrir un frasco de muestras y con la jarra verter asépticamente 500 ml del agua de enfriamiento o salmuera, utilizando la graduación del frasco para asegurarse de verter el volumen correcto

4. añadir asépticamente 90 ml de caldo D/E a cada muestra recogida, para neutralizar el cloro y otros desinfectantes

5. cerrar bien el frasco de muestras apretando la tapa, y agitarlo suavemente hacia delante y hacia atrás

6. colocar una pequeña etiqueta identificativa con código de barras encima de la unión del frasco y la tapa, y colocar el frasco en una bolsa plástica pequeña sellable

7. y colocar esta última bolsa en un recipiente hermético para transporte de muestras tan pronto como sea posible

IX. RESPONSABILIDADES DEL EIAO EN MATERIA DE PRESENTACIÓN DE MUESTRAS

A. Cómo rellenar los formularios

Los EIAO deberán:

1. rellenar cada formulario tan pronto como sea posible después de recoger la muestra

2. describir con claridad y precisión las superficies del muestreo, para asegurarse de que sean identificables si se obtienen resultados positivos para las muestras

3. no dejar en blanco los bloques obligatorios. Los laboratorios no pueden analizar las muestras que vengán acompañadas de formularios incompletos.

4. rellenar el formulario del FSIS 10.210-3 para cada muestra:

a. introduciendo la fecha de recogida de la muestra y la fecha de envío al laboratorio en los bloques #19 y #20, respectivamente (estas fechas deberían ser las mismas)

b. indicando “sí” en bloque #22 si el establecimiento ha retenido el producto

c. introduciendo el nombre del producto para las muestras de producto (INTPROD), y la fecha de producción, la fecha o el código del lote, si la muestra ha sido fragmentada, y la persona de contacto en el establecimiento y su número de teléfono en el bloque #28

d. introduciendo la hora de recogida de la muestra en las superficies medioambientales o en contacto con alimentos (INTCONT o INTENV), el turno, la línea, una descripción del lugar de recogida de la muestra, si la muestra es medioambiental (es decir, si se ha recogido en una superficie en contacto indirecto o sin contacto con alimentos), y la persona de contacto en el establecimiento y su número de teléfono en el bloque #28

e. firmando y escribiendo con letras mayúsculas el nombre del EIAO, e indicando el número de teléfono de su oficina en los bloques #29, #30 y #32, respectivamente

f. y siguiendo las instrucciones del bloque #18 para rellenar el resto del formulario

B. Envío de las muestras

Los EIAO deberán:

1. enfriar previamente los recipientes de transporte de las muestras colocando paquetes de gel congelados en el fondo

2. colocar un separador de frío (cartón ondulado) encima de los paquetes de gel, seguido de las muestras y, por último, añadir un tapón de espuma u otro separador de frío, si el laboratorio lo suministra

3. presentar las muestras sin esperar a que el establecimiento realice la revisión previa a la expedición. Los EIAO deberán recoger las muestras de producto después de que el establecimiento haya finalizado el lote de producción (según lo definido por el establecimiento) y haya aplicado todas las intervenciones, salvo cuando se trate de una intervención microbiológica. Si el establecimiento tiene previsto analizar el producto para *Lm* antes de realizar la revisión previa a la expedición, los EIAO no deberán esperar a que el establecimiento reciba los resultados de los análisis. Los EIAO deberán seguir las directrices siguientes:

a. presentar las muestras el mismo día si las han recogido durante el primer turno (es decir, el primer turno diurno), o

b. presentar las muestras utilizando la primera recogida disponible de FedEx si las han recogido durante el segundo o el tercer turno, de lunes a jueves

4. colocar todas las muestras recogidas en superficies en contacto con alimentos en una o más bolsas grandes, las muestras recogidas en superficies

medioambientales en bolsas grandes separadas, y las muestras de producto en una o más bolsas grandes separadas, si se utiliza el mismo recipiente de transporte. Los EIAO podrán colocar todas las muestras recogidas en superficies en contacto con alimentos en un recipiente de transporte, todas las muestras recogidas en superficies medioambientales en un recipiente de transporte, y todas las muestras de producto en un recipiente de transporte, si hay suficiente espacio.

5. ponerse en contacto con el Laboratorio Occidental para informar del número de muestras que deben esperar

6. y velar por la seguridad de las muestras durante su preparación, almacenamiento, embalaje y presentación para su análisis (véase la directiva del FSIS 7355.1, Uso de sellos de muestras para las muestras del programa y otras aplicaciones)

X. RESULTADOS DE LA RECOGIDA DE MUESTRAS Y EJECUCIÓN

A. Resultados de la recogida de muestras

El EIAO deberá:

1. seguir la directiva del FSIS 10.200.1, Acceso a la información sobre las muestras del laboratorio desde LEARN

2. y notificar de inmediato los resultados de los análisis a la dirección del establecimiento

NOTA: La Agencia notifica ahora los resultados del muestreo medioambiental vía el sistema de transferencia de información biológica por e-mail (Biological Información Transfer E-mail System - BITES).

B. Ejecución

1. Si se obtienen resultados positivos para *Lm* en cualquier muestra de producto listo para consumo que el EIAO haya recogido, el producto del lote objeto del muestreo estará adulterado.

2. Si se obtienen resultados positivos para *Lm* en una muestra de producto listo para consumo con exposición postletal que el EIAO haya recogido en superficies en contacto con alimentos, el producto que haya pasado por esas superficies estará adulterado. Sin embargo, si el establecimiento dispone de un tratamiento postletal validado, es posible que el producto distribuido no esté adulterado.

3. Si se obtienen resultados positivos para *Lm* en una muestra de producto listo para consumo con exposición postletal que el EIAO haya recogido en superficies medioambientales (ausencia de contacto con alimentos), esto podría ser un indicio de que el producto haya sido elaborado en condiciones insalubres.

4. Seguir las instrucciones contenidas en la directiva del FSIS 5100.1 relativa a las recomendaciones dirigidas al director de distrito, o a su suplente, en materia de medidas de ejecución. Los EIAO deberán tener presente lo siguiente al formular recomendaciones conforme a lo dispuesto en la directiva del FSIS 5100.1:

a. Si el FSIS obtiene resultados positivos en una muestra de producto, y el establecimiento ha analizado el producto, los EIAO deberán comprobar los resultados de las pruebas para *Lm* del establecimiento, para determinar si el establecimiento también ha obtenido resultados positivos para *Lm* en ese producto.

b. Si el establecimiento ha retenido el producto o ha mantenido el producto bajo control (p.e. el establecimiento ha trasladado el producto fuera de sus instalaciones, pero no ha realizado la revisión previa a la expedición o ha trasladado la propiedad del producto a otra entidad) a la espera de los resultados de sus propios análisis, y el FSIS y el establecimiento han encontrado que el producto es positivo para *Lm*, los EIAO deberán verificar que el establecimiento adopte las medidas correctivas pertinentes como parte de la evaluación de seguridad alimentaria.

NOTA: La Agencia realizará una evaluación de seguridad alimentaria solamente si obtiene un resultado positivo en una muestra recogida en una superficie en contacto con alimentos, o en un producto, en el marco de una actividad del programa rutinario para *Lm* (RLm), si han transcurrido 6 meses desde la evaluación de seguridad alimentaria anterior. Sin embargo, incumbe a la Agencia decidir o no realizar una IVT.

5. Los EIAO deberán ponerse en contacto con el funcionario de recogida de producto del distrito (District Recall Officer - DRO) siguiendo las instrucciones de la directiva del FSIS 8080.1, en caso de que cualquier producto adulterado del lote donde se hayan recogido las muestras haya entrado en el comercio.

XI. ANÁLISIS DE DATOS

Los resultados de las muestras de producto y recogidas en superficies en contacto con alimentos y medioambientales aportarán información que permitirá verificar y mejorar la adecuación del sistema de seguridad alimentaria de un establecimiento. Asimismo, el personal de la oficina central del FSIS resumirá los resultados de las muestras de producto por año natural y tipo de producto, procediendo a publicarlos en el sitio web del FSIS.

Todas las preguntas técnicas se deberán dirigir a la división de desarrollo de políticas (Policy Development Division), y todas las preguntas relativas al muestreo a la división de gestión de riesgos e innovaciones (Risk and Innovations Management Division), o llamando al 1-800-233-3935 o accediendo a <http://askfsis.custhelp.com>.

(sigue firma)

Administrador Adjunto
Oficina de desarrollo de políticas y programas

Anexo 1

CARTA INICIAL DIRIGIDA AL DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO

A la atención del director del establecimiento:

La Agencia de Seguridad e Inspección Alimentaria ha identificado a su establecimiento para la realización de un muestreo de verificación intensificada. Los EIAO recogerán muestras de producto listo para consumo, muestras en superficies en contacto con alimentos y muestras medioambientales, para someterlas a un análisis de detección de *Listeria monocytogenes (Lm)* en el laboratorio. El FSIS recomienda que el establecimiento retenga todos los productos representados por estas muestras hasta que el laboratorio confirme los resultados de los análisis.

Los EIAO no esperarán hasta que su establecimiento haya realizado la revisión previa a la expedición para enviar las muestras de producto al laboratorio para su análisis. Los EIAO recogerán las muestras de producto después de que el establecimiento haya finalizado el lote de producción (según lo definido por el establecimiento) y haya aplicado todas las intervenciones, salvo una intervención que consista en pruebas microbiológicas.

Los EIAO utilizarán esponjas estériles hidratadas con caldo Dey-Engley para tomar las muestras. No es necesario que el establecimiento aclare o limpie las superficies en contacto con alimentos después de que los EIAO tomen las muestras. La Administración de Alimentos y Fármacos ha determinado que el uso estándar que el FSIS hace del caldo de enriquecimiento Dey-Engley en la recogida de muestras por frotado en las superficies en contacto con alimentos no se traduce en una exposición poco segura a este producto.

El laboratorio emite la mayoría de los resultados negativos en un plazo de 3 días. Los resultados positivos confirmados pueden tardar hasta 8 días. La oficina de distrito facilitará los resultados supuestamente positivos para *Lm*. El establecimiento podrá recibir los resultados de futuros análisis por correo electrónico. El personal del programa de inspección podrá introducir las direcciones del establecimiento en el perfil del sistema de inspección basado en resultados (Performance Based Inspection System – PBIS) en el bloque titulado “Direcciones de e-mail del establecimiento (Establishment e-mail addresses) en la pestaña de “direcciones” (addresses).

Si es necesario proceder a una recogida de producto, debido a que el establecimiento no haya retenido todos los productos representado por las muestras, el FSIS espera que el establecimiento ponga en marcha esta recogida de manera oportuna, habitualmente el mismo día. Le rogamos que consulte la directiva del FSIS 8080.1, Recogida de productos cárnicos y avícolas, donde encontrará más detalles.

Es responsabilidad del establecimiento determinar la cantidad de producto representado por las muestras. Para más información, consulte las directivas del FSIS 10.240.4 y 10.010.1 y las preguntas y respuestas acompañantes.

Si se confirman los resultados positivos para *Lm* de una muestra de producto o recogida en una superficie en contacto con producto, el FSIS podrá determinar que el lote del muestreo esté constituido por una cantidad mayor o menor de productos que aquella que el establecimiento haya considerado en su definición del lote, basándose en una revisión de la justificación del modo como el establecimiento haya definido el lote de producción. Al realizar esta determinación, el FSIS considerará factores como la codificación del producto por el establecimiento, la transformación y el embalaje del producto; el equipo, las pruebas que el establecimiento realice en el marco de sus sistema de seguridad alimentaria, las actividades de seguimiento y verificación que el establecimiento realice conforme a su plan análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) de conformidad con lo dispuesto en el título 9 CFR, secciones 417.2 y 417.4, los registros de los procedimientos normalizados de control de higiene (SSOP) que exige el título 9 CFR 416.6, y si algunos o todos los productos controlados por los mismos planes APPCC o por planes en gran medida similares, se han visto afectados.