



SAGARPA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN



SENASICA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD
AGROALIMENTARIA

**MANUAL DE REDUCCIÓN DE PATÓGENOS PARA LA DETECCIÓN
DE: *E coli* O157:H7, *E coli* PRODUCTORA DE TOXINA SHIGA**

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

2015

Índice

	Página
I. Marco Jurídico-Administrativo.....	3
II. Objetivo.....	3
III. Alcance.....	3
IV. Glosario de Términos.....	3
V. Criterios Generales.....	5
VI. Descripción del Procedimiento.....	8
VII. Anexos.....	21
VIII. Firmas y Cambios.....	22

I. Marco Jurídico-Administrativo

- Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA)
- Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal
- FSIS Directiva 10,010.1 Revisión 1 (31-03-10)
- Directiva 8080.1 Revisión 7 (09-09-13)
- Code of Federal Regulation 9CFR Parte § 310.25
- Federal Register / Vol. 77, No. 105 / Thursday, May 31, 2012 / Rules and Regulations

II. Objetivo

Establecer la secuencia de actividades y responsabilidades durante el muestreo del Programa de Reducción de Patógenos para la detección de *E coli* O157:H7 y los seis serotipos de *STEC* productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145), con el propósito de dar cumplimiento a las regulaciones aplicables a los establecimientos TIF autorizados para exportar carne y productos cárnicos a los Estados Unidos de América, Canadá, Israel y Corea.

III. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los Establecimientos TIF que elaboran carne cruda molida, cortes, carnes marinadas, recortes crudos, hamburguesas (esófago crudo, carne de cabeza, cachetes y lengua), carne magra finamente texturizada a baja temperatura, carne del corazón, productos cárnicos fermentados de bovino; autorizados para exportar carne y productos cárnicos a los Estados Unidos de América, Canadá e Israel, en los cuales, el Médico Veterinario Oficial (MVO) adscrito al establecimiento TIF tiene la responsabilidad de realizar el muestreo.

IV. Glosario de Términos

ARM: (Advanced Meat Recovery por sus siglas en inglés) el sistema avanzado de recuperación de carne es un proceso mecánico que separa de los huesos el tejido músculo-esquelético en las partes del ganado que no son el cráneo ni la columna vertebral del ganado mayor a 30 meses de edad, de acuerdo al 9 CFR 318.24

Carne: Es la estructura compuesta por fibra muscular estriada, acompañada o no de tejido conjuntivo elástico, grasa, fibras nerviosas, vasos linfáticos y Sanguíneos, de las especies animales autorizadas para el consumo humano.

Carne molida cruda: Producto de carne de res molida cruda formulado con cualquier cantidad de derivados de productos de carne de res provenientes de sistemas avanzados de recuperación de carne (ARM)

CENAPA: Centro Nacional de Servicios de Constatación en Salud Animal.

Chucks: Corte de carne de res que se extiende desde el cuello hasta las costillas y que incluye la paleta del hombro.

Food Safety and Inspection Service: Servicio de Inocuidad e Inspección Alimentaria, (FSIS, por sus siglas en inglés).

Kits de Diagnóstico: Paquete de artículos, reactivos o sustancias químicas, enzimáticas, biológicas, o sintéticas que se utilizan con fines de diagnóstico in vitro en una prueba específica.

Lote (LFSa): Cada una de las fracciones en que se divide un embarque o productos elaborados, bajo condiciones similares dentro de un periodo determinado

Lote muestreado (Directiva 10,010.1): Producto representado por la muestra sometida a prueba *E coli* O157:H7 (no se reconoce el periodo de tiempo que va de limpieza a limpieza como base para hacer distinción entre una parte de la producción diferenciándola de otra parte de la producción)

Médico Veterinario Oficial (MVO): Profesionista de la medicina veterinaria asalariado por la Secretaría.

Médico Veterinario OIRSA: Profesionista de la medicina veterinaria asalariado por OIRSA.

Muestra: Porción extraída de un todo que conserva la composición del mismo y a partir de la cual se pretende conocer la situación del todo del que procede mediante la realización de estudios o análisis.

Positivo potencial: muestra que causa reacción positiva con la prueba de identificación (screen test)

Presunto positivo: muestra que tiene colonias típicas, observadas en agar arco iris y que reacciona específicamente con antisuero O157.

Positivo confirmado: aislamiento de *E coli*, identificado de forma bioquímica que se determina serológicamente o genéticamente como O157 y cumple al menos uno de los siguientes criterios: Positivo en producción de toxina Shiga (ST); Positivo al Gen de toxina Shiga (stx, por sus siglas en inglés); Determinado genéticamente como "H7"

Punto Crítico de Control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

SAGARPA: Secretaria de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

SENASICA: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

TIF: Tipo Inspección Federal.

Verificación: Constatación ocular, revisión de documentos o comprobación mediante muestreo y análisis de laboratorio oficial, aprobado o autorizado, que compruebe el cumplimiento en los establecido en la Ley Federal de Sanidad Animal, y demás disposiciones que de ésta emanen.

V. Criterios Generales

V.I RESPONSABILIDADES.

Nivel Central:

- Elaboración y actualización del Manual de Reducción de Patógenos.
- Verificar que se está cumpliendo con el programa de muestreo anual para la detección de *E coli* O157:H7 y los seis serotipos de *STEC* productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145).
- El SENASICA cubrirá el costo de la realización de la prueba para la detección de *E coli* O157:H7 y los seis serotipos de *STEC* productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145).
- Mantener el control nacional y la información actualizada de todos los establecimientos.

Nivel Estatal (Supervisor):

- Verificar que el MVO o médico OIRSA notifique en el primer bimestre del año, mediante oficio, el inicio del muestreo para la detección de *E coli* O157:H7 y los seis serotipos de *STEC* productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145) a oficinas centrales. (Check list en el **Anexo 1**)
- Verificar que se realice el muestreo oficial de acuerdo a lo especificado en el Manual de Reducción de Patógenos. (Check list en el **Anexo 1**)
- Verificar que el MVO o médico OIRSA, al obtener un caso con presencia de *E coli* O157:H7 o alguno de los seis serotipos de *STEC* productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145) solicite al establecimiento las acciones correctivas encaminadas a corregir la presencia del patógeno en mención, hasta el cierre del caso. (Check list en el **Anexo 1**)
- Reportar a oficinas centrales el avance y seguimiento puntual de los casos con presencia de *E coli* O157:H7 o alguno de los seis serotipos de *STEC* productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145) hasta su cierre.

Nivel Estatal (Coordinador de establecimientos exportadores):

- Deberá verificar que los supervisores cuenten con los expedientes de los casos positivos y hayan dado el seguimiento puntual y adecuado hasta el cierre del caso.
- De manera calendarizada deberá visitar los establecimientos y verificar que las actividades del muestreo oficial se llevan a cabo de acuerdo a los requerimientos del presente manual.

Nivel Operativo (MVO o médico OIRSA):

- Notificar mediante Aviso de inicio, en el primer bimestre del año, el inicio del muestreo oficial para la detección de *E coli* O157:H7 y los seis serotipos de *STEC* productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145) a oficinas centrales.

- Notificar al establecimiento TIF con 24 horas de anticipación que se realizará el muestreo oficial para la detección de *E coli* O157:H7 y los seis serotipos de STEC productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145), de tal manera que el establecimiento pueda tener tiempo para retener el lote muestreado, si es que no cuenta con un procedimiento eficiente de Recall, pero **sin que exista tiempo para alterar el proceso**. El procedimiento Recall deberá estar alineado a la Directiva 8080.1
- Al término de muestreo, junto con el Aviso de término, deberá anexar un concentrado (hoja impresa del archivo Excel "Control de resultados") con todos los resultados obtenidos.
- Tomar o atestiguar la toma de muestras y enviarlas al laboratorio oficial (CENAPA) para la detección de *E coli* O157:H7 y los seis serotipos de STEC productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145).
- Notificar oportunamente, mediante oficio al establecimiento, supervisor y oficinas centralles cuando existan reportes de presencia de *E coli* O157:H7 o los seis serotipos de STEC productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145).
- Solicitar al establecimiento, en caso de obtener resultados con presencia de *E coli* O157:H7 o los seis serotipos de STEC productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145), acciones correctivas encaminadas a corregir la presencia del patógeno en mención y dar seguimiento hasta el cierre del caso.
- Verificar la eficacia de las acciones correctivas realizadas por el establecimiento, encaminadas a corregir la presencia de *E coli* O157:H7 o cualquiera de los seis serotipos de STEC productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145)
- Realizar el muestreo de seguimiento.

Establecimiento TIF:

- Dar todas las facilidades y material necesario al MVO para llevar a cabo el muestreo oficial para la detección de *E coli* O157:H7 y los seis serotipos de STEC productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145), así como el envío de las muestras al laboratorio.
- Dar respuesta por escrito al MVO, dentro de las 48 horas posteriores a recibir la notificación de que se tiene un resultado de laboratorio que indica la presencia de *E coli* O157:H7 o cualquiera de los seis serotipos de STEC productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145), indicando el plan de acción a realizar para corregir la presencia de estos patógenos en el establecimiento.
- Dar todas las facilidades al MVO para realizar el muestreo de seguimiento, cuando se notifique la presencia de *E coli* O157:H7 o cualquiera de los seis serotipos de STEC productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145).
- Realizar el plan de acción y las acciones correctivas necesarias para corregir la presencia de *E coli* O157:H7 o cualquiera de los seis serotipos de STEC productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145), dando total solventación y cierre al caso, en un plazo no mayor a cinco días hábiles.
- El establecimiento deberá contar con un programa de muestreo independiente del programa oficial para la detección de *E coli* O157:H7 y los seis serotipos de STEC productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145).
- El establecimiento deberá contar con un procedimiento escrito y eficiente de Recall, alineado a la Directiva 8080.1

Laboratorio:

- Recibir las muestras viables para procesarlas y realizar una prueba de screening para *E coli* O157:H7, y los seis serotipos de STEC productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145) mediante el método Assurance GDS® MPX TOP 7 STEC, Long. No 12SMP-0849-N-A Biocontrol Systems, si hay presencia en esta prueba el laboratorio deberá utilizar el método **FSIS/MLG 5.09** para **confirmatorio** de *E coli* O157:H7 y el método **FSIS/MLG 5B.05** para **confirmatorio** de los seis serotipos de STEC.
- Notificar vía electrónica los **presuntos positivos**, 24 horas después de haber obtenido el resultado, al MVO adscrito al establecimiento TIF que remitió la muestra, así como a oficinas centrales a los siguientes correos electrónicos: veronica.sanchez@senasica.gob.mx y aurelio.hernandez@senasica.gob.mx
- Notificar de manera inmediata todos los resultados **positivos confirmados**, una vez obtenido el resultado (aproximadamente 5 a 6 días), al MVO adscrito al establecimiento TIF que remitió la muestra, así como a oficinas centrales a los siguientes correos electrónicos: veronica.sanchez@senasica.gob.mx y aurelio.hernandez@senasica.gob.mx
- Se deberá indicar en el resultado de positivo confirmado el serotipo de microorganismo que se encontró para *E coli* STEC productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145).

METODOLOGÍAS DE LABORATORIO	
SCREENING	
Assurance GDS® MPX TOP 7 STEC, Long. No 12SMP-0849-N-A Biocontrol Systems	
CONFIRMATORIO O157:H7	CONFIRMATORIO STEC
FSIS/MLG 5.09	FSIS/MLG 5B.05

V.II GENERALIDADES

El presente documento describe las acciones a seguir, antes, durante y posterior a realizar el muestreo del Programa de Reducción de Patógenos, para la detección de *E coli* O157:H7 y los seis serotipos de STEC productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145).

Se deberá notificar a la Gerencia del establecimiento antes de realizar el muestreo, proporcionando el tiempo suficiente al establecimiento para que retenga el lote muestreado completo (todo el producto representado por la muestra), pero sin que exista tiempo para alterar el proceso.

Se deberá coleccionar una muestra congelada solo si el establecimiento cuenta con un PCC para congelamiento en su plan HACCP.

Recolectar la muestra después de que el establecimiento ha completado la producción de un lote (tal como el establecimiento haya definido lote, no se reconoce el periodo de tiempo que va de limpieza a

limpieza como base para distinguir entre una parte de la producción, diferenciándola de otra parte de la producción) y que haya aplicado todas las intervenciones con excepción de cualquier prueba microbiológica.

No muestrear producto que se vaya a utilizar en producto intacto o listo para consumo, siempre y cuando el análisis de peligros y el diagrama de flujo del establecimiento muestren que el producto está destinado para cualquiera de estos usos.

Deberá recolectar la muestra aun cuando el establecimiento analice las muestras que representen el 100% de sus productos de carne cruda destinados a molido.

Cuando los Establecimientos laboren en más de un turno, se deberá coleccionar la muestra de tal manera que exista la misma oportunidad de ocurrencia de muestreo en cualquiera de los turnos que opera el establecimiento. Se deberá registrar el turno y hora en el cual se está recolectando la muestra en el formato de envío de muestras.

Las muestras deberán ser enviadas para su análisis al Centro Nacional de Servicios de Constatación en Salud Animal (CENAPA), utilizando el formato de envío de muestras oficiales, el mismo día en que fue colectada.

El laboratorio oficial (CENAPA) deberá enviar los resultados microbiológicos, presunto positivo 24 horas después de haber obtenido el resultado y positivo confirmado en un lapso no mayor a seis días hábiles, únicamente al Médico Veterinario Oficial del Establecimiento vía electrónica y posteriormente en original, con copia electrónica a oficinas centrales a los siguientes correos veronica.sanchez@senasica.gob.mx y aurelio.hernandez@senasica.gob.mx

Los MVO responsables del programa deberán notificar vía electrónica todos los casos presuntos positivos y positivos confirmados que se presenten, a la Subdirección de Mantenimiento de la Certificación de Instalaciones, Animales, Procesos y Productos de Establecimientos TIF y al Supervisor estatal, así como dar el seguimiento a los mismos hasta su cierre.

VI. Descripción del manual

VI.I NÚMERO DE MUESTRAS Y FRECUENCIA.

El muestreo deberá realizarse de acuerdo al volumen diario de producción, tal como lo indica el siguiente cuadro.

PRODUCCIÓN Kg/DÍA EN EL ESTABLECIMIENTO	# DE MUESTRAS MENSUALES QUE DEBERAN TOMARSE	TOTAL DE MUESTRAS ANUALES A CUMPLIR	MÁXIMO DE RESULTADOS POSITIVOS ANUALES
113, 398.10 Kg/día	4	48	0
22, 679.61 a 113, 398.09 Kg/día	3	36	0
453.60 a 22, 679.60 Kg/día	2	24	0
453.59 Kg/día	1	12	0

VI.II PROTOCOLO PARA ESTABLECIMIENTOS DE SACRIFICIO

Recolección de muestras de cortes elaborados de carne de res.

- Recolectar muestras cuando se produzcan cortes destinados a carne molida cruda u otro producto de carne cruda no intacto o el uso del producto no sea claro. Si se muelen los cuartos delanteros de dos piezas (chucks) u otro corte primario o sub primario a carne molida u otro producto no intacto, recolectar muestras utilizando el método de muestreo N60.
- Muestrear cortes elaborados de carne cruda de bovinos sacrificados en el establecimiento. Si el establecimiento mezcla este producto con carne molida procesada en otro establecimiento, recolectar la muestra antes de que se mezcle el producto.

Selección de componentes que no son cortes elaborados

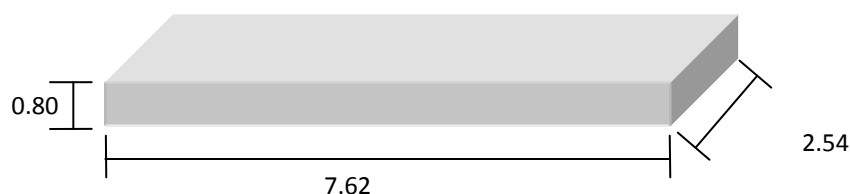
- Elegir entre los productos producidos en el establecimiento de sacrificio, siguiendo la lista de prioridad:
 - ✓ Productos provenientes de sistema ARM
 - ✓ Para rendimiento a baja temperatura (Low Temperature Rendered LFTB)
 - ✓ Tejido graso de res parcialmente desgrasado
 - ✓ Carne troceada parcialmente desgrasada
 - ✓ Carne de esófago (weasand meat)
 - ✓ Carne de la cabeza
 - ✓ Carne de los cachetes
 - ✓ Carne de corazón
- Si el establecimiento elabora productos de sistemas ARM en el día de la recolección, deberá tomar una muestra de ese producto, si no es así, deberá recolectar producto LFTB o continuar con el que sigue en la lista hasta que se encuentre un producto disponible. Deberá continuar con el siguiente producto en la lista de prioridad que el establecimiento elabora el día de la recolección de muestras, seleccionar un componente diferente del que se recolectó con anterioridad.
- Si un establecimiento aparta muestras del centro de carne de res cruda tomadas para análisis de grasa en un analizador de grasa de cortes de res deshuesada cruda, deberá muestrear este producto de la misma forma que lo haría para productos provenientes de sistemas ARM, si el uso está destinado para carne de res molida cruda.
- Para productos ARM o LTR, seleccionar aleatoriamente una muestra de 500 gr no mayor a 1000 gr de producto de un lote específico de producción
- Para otros componentes de carne cruda (ej. Corazón) coleccionar aleatoriamente una pieza o suficientes piezas de los componentes equivalente a 500 gr pero no mayor a 1000 gr.

Recolección de muestras utilizando el método N60

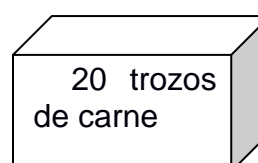
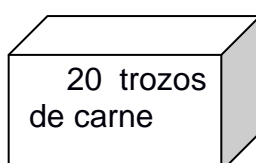
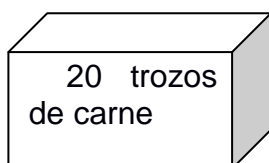
- Seleccionar las muestras utilizando el método N60 (Pag. 13) y recolectar 60 piezas individuales de cortes elaborados de carne cruda o cortes a ser trabajados (bench trim) hasta completar 500 gr.
- Si un lote de producción es mayor a 5 contenedores de cortes elaborados se deberá seleccionar aleatoriamente 5 contenedores para muestreo
- Si la producción es de 5 o menos contenedores, utilizar el siguiente cuadro para realizar el muestreo:

NUMERO DE PIEZAS A COLECTAR POR CONTENEDOR	
No. De contenedores en cada lote especificado	No. De piezas a muestrear por contenedor
5	12 piezas de cada contenedor
4	15 piezas de cada contenedor
3	20 piezas de cada contenedor
2	30 piezas de cada contenedor
1	60 piezas del contenedor

- Las piezas a recolectar deberán tener las siguientes características de tamaño:
- Rebanadas de 7.62 cm de largo, 2.54 cm de ancho, 0.80 cm de grosor. Para facilitar la obtención del tamaño apropiado de la muestra se pueden hacer incisiones ligeras sobre la superficie en dos cortes paralelos, con una separación aproximada de 2.54 cm.



Ejemplo: si se tiene 3 contenedores se tomarán 20 piezas de cada uno



VI.III PROTOCOLO PARA ESTABLECIMIENTOS DE PROCESO

Muestreo alternativo de un lote al inicio de la producción

En un establecimiento que cuenta con una base sólida para definir lotes y sub lotes de producto de carne de res molida cruda y que cuenten con calendarios de producción que definan los componentes utilizados en momentos específicos recolectar muestras siguiendo los parámetros siguientes:

- Seleccionar aleatoriamente fecha y tiempo de producción.
- Seleccionar un tiempo de la producción para el muestreo que sea posterior al comienzo de las operaciones. Si el establecimiento cuenta con documentación que demuestre un lote específico está calendarizado para ser molido en el tiempo de producción, se deberá permitir moler ese lote de producto al inicio de las operaciones del día del muestreo.
- Verificar que el establecimiento no de un tratamiento diferente a las materias primas para el producto molido que se va a muestrear, en comparación con el tratamiento que reciben otras materias primas utilizadas para el molido. i) verificar que el establecimiento no está utilizando intervenciones que normalmente no haría sobre el producto a muestrear, ii) verificar que no se está moliendo materias primas diferentes (diferentes proveedores de diferentes tipos de materias primas) de las que normalmente muele.
- Entender las prácticas de lotificación y subplotificación en las prácticas estandarizadas del establecimiento para calendarizar o hacer etapas de producción para el producto que el establecimiento muele los días de producción.

Para ayudarse a determinar las prácticas de lotificación y subplotificación del establecimiento deberá aplicar el cuestionario “Verificación de lotificación y subplotificación del establecimiento” que se encuentra en el **Apéndice 1** y utilizar las respuestas para determinar si el establecimiento cumple los criterios para este procedimiento, si un establecimiento hace rotación de sus lotes de tal manera que solo se puede recolectar muestra de uno de sus proveedores, siendo que el establecimiento recibe producto de más de un proveedor, no se deberá colectar la muestra bajo los parámetros mencionados con anterioridad.

Muestreo de cortes elaborados de ganado no sacrificado en el establecimiento (bench trim)

- Incluirá establecimientos que reciban canales completas, medias canales, cortes primarios y carne deshuesada en cajas que se utilice para elaborar cortes a ser trabajados (bench trim)

- Para cortes derivados de primarios y subprimarios procesados como piezas grandes, deberá muestrear el producto utilizando los procedimientos de muestreo N60
- Para cortes derivados de primarios o subprimarios en cortes demasiado pequeños o cortes derivados de bistecs, producto para asar u otros cortes destinados a no intacto, recolectar suficientes piezas equivalentes a 1000gr de producto.

VI.IV ACTIVIDADES PREVIAS A LA TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS.

Antes de comenzar con la colección de muestras es necesario utilizar técnicas asépticas, esto es, un correcto lavado y sanitizado de manos, equipo y utensilios para el muestreo, así como una correcta colocación de guantes estériles. Para estos pasos revisar el **Anexo 1** de este manual. Es importante designar un área para la preparación del equipo e instrumentos de muestreo.

Material y equipo general para muestreo:

1. Guantes estériles.
2. Guante de malla metálica esterilizado.
3. Bolsas estériles con cierre hermético.
4. Cuchillo estéril.
5. Gancho estéril.
6. Chaira afiladora estéril.
7. Contenedor.
8. Plumón indeleble o etiquetas auto-adheribles.
9. Geles refrigerantes congelados.
10. Hielera.
11. Empaque secundario, bolsa de seguridad
12. Formato de toma y envío de muestras.
13. Balanza (en el rango de uso requerido para la toma de muestras).
14. Ropa limpia que no se haya utilizado en otras áreas de la planta (bata, cofia, cubre bocas).
15. Mesa auxiliar o charola de acero inoxidable, limpia, estéril y seca (para colocar el material de muestreo).

Material de muestreo para carne molida, picada o troceada

1. Cuchara para muestreo
2. Bolsas estériles para muestreo con cierre hermético
3. Guantes estériles
4. Material para cerrar herméticamente las bolsas
5. Formato de toma y envío de muestras.
6. Plumón indeleble o etiquetas auto-adheribles.
7. Refrigerantes congelados
8. Hielera o recipiente térmico
9. Un ayudante

VI.V TOMA DE MUESTRAS

Método N60

- a) Tener a la mano todo el material a utilizar durante el muestreo.
- b) Identificar las bolsas con un plumón indeleble antes del muestreo.
- c) Sanitizar cuchillo, gancho, contenedor o aditamentos antes de recolectar las muestras, si el establecimiento utiliza solamente agua caliente, entonces deberá utilizar solamente agua caliente para sanitizar, si el establecimiento utiliza una solución sanitizadora deberá utilizar solamente la solución.
- d) Recolectar muestras aleatoriamente de un lote específico de producción.
- e) Seleccionar muestras utilizando el método N60 y recolectar 60 piezas individuales de cortes elaborados de carnes de res cruda o cortes a ser trabajados (revisar punto 9.3. de este manual).
- f) Saque el aire en el interior de la bolsa, cierre la bolsa replegando o enrollando la boca de la bolsa hacia abajo o bien cierre la bolsa tipo “cierre de presión”
- g) Coloque la bolsa con la muestra dentro de una segunda bolsa y cierre herméticamente la segunda bolsa.
- h) Coloque la muestra en un recipiente con refrigerantes para conservarla a una temperatura entre 2 a 4 °C y proceder a su envío.

Muestras de carne molida, picada o troceada

- a. Tener a la mano todo el material a utilizar durante el muestreo.
- b. Identificar las bolsas con un plumón indeleble antes del muestreo.
- c. Colectar las muestras de productos crudos molidos o picados después del proceso, antes de la adición de cualquier especie de sazónador y antes del empaque final.
- d. Tomar de manera aséptica, con la cuchara para muestreo estéril, aproximadamente 500gr de producto molido o picado.
- e. Colocar el producto molido o picado colectado en la bolsa estéril, tener mucho cuidado de no contaminar el interior de la bolsa con las manos o la cuchara de muestreo.
- f. Saque el aire del interior de la bolsa, cierre la bolsa replegando o enrollando la boca de la bolsa hacia abajo o bien cierre la bolsa tipo “cierre de presión”
- g. Coloque la bolsa con la muestra dentro de una segunda bolsa y cierre herméticamente la segunda bolsa.
- h. Coloque la muestra en un recipiente con refrigerantes para conservarla a una temperatura entre 2 a 4 °C y proceder a su envío.

NOTA: EN MUESTRAS MICROBIOLÓGICAS NO SE TOMAN MUESTRAS TESTIGO

VI.VI RESULTADOS Y SU INTERPRETACIÓN.

- Los resultados microbiológicos reportados como **presuntos positivos** deben de ser reportados por el laboratorio oficial en términos cualitativos (ausencia o presencia) dentro de las 24 horas posteriores a la emisión del resultado
- Los resultados microbiológicos reportados como **positivos confirmados** deben de ser reportados por el laboratorio oficial en términos de serotipificación para *E coli no O157 STEC* productoras de toxina Shiga (*O26, O45, O103, O111, O121 y O145*) en un lapso no mayor a 5 o 6 días hábiles a partir de la obtención del resultado.
- El valor de aceptación para *E.coli* O157: H7 y/o los seis serotipos de *STEC* productoras de toxina Shiga (*O26, O45, O103, O111, O121 y O145*) será ausencia del patógeno.
- El CENAPA debe enviar una copia del resultado vía electrónica al MVO del establecimiento y a la Subdirección de Mantenimiento de la Certificación de Instalaciones, Animales, Proceso y Productos de Establecimientos TIF.
- El MVO deberá mantener un archivo de todos los resultados recibidos, asegurando su resguardo e integridad, durante un periodo mínimo de cinco años.
- Para una mejor lectura de los resultados consultar el **Anexo 1**.

Presunto positivo

- a) Al recibir un resultado como **presunto positivo** el MVO deberá notificar inmediatamente a la gerencia del establecimiento y solicitar que se comience a recabar información sobre los proveedores de materias primas utilizadas en la elaboración del producto involucrado.
- b) El MVO deberá tomar nota de cualquier información que el establecimiento no sea capaz de proporcionar.
- c) Los establecimientos de sacrificio de origen que son proveedores únicos de cortes a ser trabajados y los establecimientos identificados más de una vez dentro de los 120 días pasados como proveedores múltiples de cortes a ser trabajados serán sujetos a muestreo múltiple de seguimiento.
- d) Si los establecimientos de sacrificio que son proveedores de origen producen más de un tipo de materia prima se deberán recolectar muestras de cada tipo de materia prima.
- e) Si se detecta que los cortes a ser trabajados son positivos y el establecimiento somete a prueba el producto, el MVO deberá revisar los resultados del establecimiento a las pruebas de *E coli O157:H7* y los seis serotipos de *STEC* productoras de toxina Shiga (*O26, O45, O103, O111, O121 y O145*), para determinar si el establecimiento encontró positivo el producto muestreado.
- f) Información del proveedor para presunto positivo:
 - Nombre del establecimiento proveedor, punto de contacto (nombre, dirección electrónica y número de fax) y número telefónico.
 - Número del lote del proveedor.
 - Fecha de producción, nombre del material que se proveyó y cualquier información con fines de administración del establecimiento, proveedor que sea adicional y se utilicen, identificar claramente la materia utilizada en el proceso.
 - Identificar específicamente el tipo de materia prima que el establecimiento utiliza de carne molida (ej., recorte de carne, cortes sub primarios, corazones, cortes de ternera, y carne de cabeza o cachetes)

- g) Si las materias primas provienen de un establecimiento extranjero, el MVO deberá informar inmediatamente a la gerencia del establecimiento, que si el resultado es confirmado como positivo reunirá la siguiente información
- País de origen.
 - Número del establecimiento extranjero
 - Número del establecimiento importador.
 - Si el producto muestreado provenía de una o varias fuentes.
 - Descripción del producto importado.
 - Fecha en que el producto importado entró al país (se obtiene de documentos del embarque)
 - Número de certificado sanitario (acompaña al producto).
 - Marcas del embarque (Shipping mark).
 - Código de barras, código del producto o la fecha o cualquier información que identifique la fecha de elaboración del producto.
 - Establecimiento que proceso el molido en E.U.A. que elaboró el producto que muestreo.

Nota: Las marcas de embarque son caracteres alfanuméricos aplicados a los empaques de cartón de embarque en un país extranjero. Son importantes para rastrear el producto.

- h) Se deberá solicitar al establecimiento reunir la información mencionada anteriormente, junto con la información sobre la distribución del producto.
- i) Se notificará a los oficiales del programa de inspección del país exportador sobre el resultado positivo y se solicitará la recolección de muestras para iniciar el muestreo de seguimiento en el puerto de entrada en base a los datos proporcionados.
- j) Solo se recolectarán muestras de seguimiento de los establecimientos de sacrificio que fueron proveedores de origen.

Positivo Confirmado

- El MVO deberá informar por escrito a la gerencia del establecimiento, el resultado positivo confirmado, máximo dentro de las 24 horas después de haber recibido el resultado por parte del laboratorio oficial y solicitar al establecimiento un plan de acción que incluya al menos los siguientes puntos:

Verificar	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos pre-operacionales y operacionales Registros de limpieza, desinfección antes, durante y después del hallazgo Comprobación de las Buenas Prácticas de Manufactura del personal que tiene contacto directo con el producto Registros de monitoreo y plan HACCP Resultados microbiológicos de productos elaborados con carne cruda molida, recortes crudos componentes de carne (esófago, carne de cabeza, cachete, corazón) cruda, productos preformados, así como los resultados del Programa de Reducción de Patógenos internos del establecimiento
Acciones correctivas implementadas en:	<ul style="list-style-type: none"> Reevaluación del plan HACCP Describir medidas después de la desviación Identificar y eliminar la causa Evitar la recurrencia Documentar las medidas correctivas Evaluación de las causas probables de la presencia de este patógeno Activación de procedimiento de recuperación de producto involucrado
Medidas Preventivas	<ul style="list-style-type: none"> Documentar las medidas preventivas Comprobar la eficacia

- El establecimiento deberá dar respuesta al MVO dentro de las 48 horas posteriores a la notificación del hallazgo y comenzar de manera inmediata su plan de acción.
- El MVO identificara a los proveedores de sacrificio de origen, recabando la información mencionada en el punto 14.1, inciso f.
- El MVO deberá comenzar el muestreo de seguimiento dentro de las 48 horas, de los lotes elaborados posteriores del hallazgo de producto positivo, no deberá esperar hasta que el establecimiento complete las acciones correctivas.

Establecimiento productor

- El MVO deberá comenzar el muestreo de seguimiento dentro de las 48 horas, de los lotes elaborados posteriores del hallazgo de producto positivo confirmado, no deberá esperar hasta que el establecimiento complete las acciones correctivas.
- El MVO deberá revisar los resultados internos del establecimiento a las pruebas de *E. coli* O157:H7 o cualquiera de los seis serotipos de *STEC* productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145) para determinar si también encontró que el producto fue positivo.
- En caso de ser un establecimiento que solo recibe canales o medias canales para su proceso, deberá identificar a los proveedores de sacrificio de origen.
- Si el establecimiento retuvo el producto o tuvo control sobre él, hasta obtener sus propios resultados, el MVO no deberá levantar incumplimiento, pero sí deberá verificar que el establecimiento realiza las acciones correctivas adecuadas.

- El MVO deberá dar puntual seguimiento a los lotes que resultaron con presencia de *E.coli* O157:H7 o cualquiera de los seis serotipos de *STEC* productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145), garantizando lo siguiente:
 - a) Que el producto fue sometido a un proceso térmico que garantice la eliminación de *E.coli* O157:H7 o cualquiera de los seis serotipos de *STEC* productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145), para eliminar el riesgo de contaminación.
 - b) Que el producto no sea exportado a los Estados Unidos de América, Canadá o Israel.
- Si los resultados del propio establecimiento no indican que fue positivo el producto el MVO deberá levantar un incumplimiento (NR), sin embargo si el establecimiento tiene un procedimiento por escrito para separar todo producto que se somete a análisis, no se levanta incumplimiento, pero el MVO deberá verificar que los productos se separan conforme al procedimiento escrito del establecimiento.
- Si encuentra producto positivo, pero el establecimiento no, de acuerdo a lo establecido en la FSIS DIRECTIVA 5000.1, el MVO deberá:
 - a) Emitir un NR bajo el código 03 SIP utilizando el indicador de clasificación de “verificación” de no cumplimiento (citando el 9CFR301.2 y el 417.4 en el NR)
 - b) Verificar si el establecimiento retuvo o embarcó el producto afectado. Si el establecimiento ha embarcado el producto y no se encuentra bajo su control, se deberá hacer un recall (recuperación de producto), de acuerdo a la Directiva 8080.1
 - c) Una vez que el establecimiento ha implementado sus acciones correctivas, realizar un procedimiento de revisión de cumplimiento de requisitos regulatorios aplicables a todos los PCC dentro del plan HACCP (documental y en situ) para la producción que dio positiva y verificar la implementación de las mismas, que cumplan con los requerimientos del 9 CFR 417.3
 - d) En establecimientos que procesan, deberá utilizar la Directiva 5000.4 para verificar la implementación de los POES.

Establecimiento Proveedor

- a. El Supervisor deberá abrir un expediente del caso, identificar a todos los proveedores que se asocian con la elaboración de los productos de carne cruda que dieron positivo confirmado.
- b. El supervisor determinará si cualquiera de los establecimientos proveedores son establecimientos de sacrificio proveedores de origen.
- c. Los establecimientos de sacrificio que fueron proveedores de origen de cortes a ser trabajados estarán sujetos a muestreo de seguimiento. Se muestrearán las materias primas utilizadas para elaborar el producto que resultó positivo.
- d. El establecimiento proveedor deberá cumplir con los requisitos regulatorios aplicables en todos los PPC dentro del plan HACCP para los lotes de producción implicados enviados al establecimiento o a la instalación de venta al por menor.
- e. El MVO del establecimiento proveedor deberá examinar si se encontraron casos positivos en los análisis propios del establecimiento, evidenciado un potencial problema sistémico.
- f. El establecimiento proveedor deberá verificar los procedimientos sanitarios para condicionamiento de acuerdo a la FSIS Directiva 6410.1. Verificación de condicionamiento

sanitario y procedimiento de control de proceso en operaciones de sacrificio de ganado de cualquier edad.

g. Si la materia prima proviene de un establecimiento extranjero deberá reunir la siguiente información del establecimiento:

- País de origen.
- Número del establecimiento extranjero
- Número del establecimiento importador.
- Si el producto muestreado provenía de una o varias fuentes.
- Descripción del producto importado.
- Fecha en que el producto importado entro al país (se obtiene de documentos del embarque)
- Número de certificado sanitario (acompaña al producto).
- Marcas del embarque.
- Código de barras, código del producto o la fecha o cualquier información que identifique la fecha de elaboración del producto.
- Establecimiento que procesó el molido en E.U.A. que elaboró el producto de muestreo.

Nota: Las marcas de embarque son caracteres alfanuméricos aplicados a los empaques de cartón de embarque en un país extranjero. Son importantes para rastrear el producto.

h. Solicitar al establecimiento importador comenzar a reunir la información mencionada anteriormente, junto con información sobre su distribución.

VI.VII MUESTREOS DE SEGUIMIENTO.

- a) El costo del muestreo de seguimiento, como resultado de un positivo confirmado será cubierto por el establecimiento.
- b) Las muestras deberán ser enviadas al laboratorio del CENAPA.
- c) Recolectar las muestras de los lotes elaborados después del hallazgo positivo, el MVO no deberá esperar hasta que el establecimiento complete las acciones correctivas
- d) Si el establecimiento se encuentra elaborando producto, muestrear el producto elegible elaborado.
- e) Se deberán coleccionar 16 muestras en frecuencias diarias y semanales como sigue:
- f) Tomar 2 muestras por turno por día de diferentes lotes (o hasta 4 muestras por día en un establecimiento de 2 turnos) en los establecimientos que puedan operar bajo esta frecuencia de muestreo o que la carga de trabajo del MVO no le permita acomodar esta frecuencia de muestreo
- g) Tomar un mínimo de 3 muestras de seguimiento por semana a menos que el establecimiento no pueda continuar operando bajo esta frecuencia de muestreo
- h) Si el establecimiento no se encuentra elaborando en ese momento el tipo de producto de componente requerido, recolectar una muestra de otro componente que sí se encuentre disponible; muestrear cortes elaborados de carne si el establecimiento se encuentra elaborándolos, si no se encuentra produciendo cortes elaborados, deberá recolectar una muestra de otro tipo de carne molida cruda o componentes para medallón de hamburguesa (Patty), ejemplo., carne de la cabeza, corazón, productos de AMR, que el establecimiento pretenda utilizar en la elaboración de productos de carne molida cruda.

- i) Si durante el muestreo de seguimiento se obtienen uno o más hallazgos de *E.coli* O157:H7 o cualquiera de los seis serotipos de *STEC* productoras de toxina Shiga (O26, O45, O103, O111, O121 y O145), el MVO deberá solicitar al establecimiento la reevaluación de su plan HACCP y los prerrequisitos.
- j) Si durante el muestreo de seguimiento se empalma la fecha de toma de muestra de rutina, no deberá recolectar muestras de seguimiento y muestras de rutina del mismo lote.
- k) Si el MVO no puede recolectar las muestras de rutina, deberá notificar a oficinas centrales que no recolectó la muestra de rutina debido a que se hacía muestreo de seguimiento.
- l) Si provienen de un establecimiento extranjero deberá informar inmediatamente a la gerencia del establecimiento, que si el resultado es confirmado como positivo reunirá la siguiente información:
 - País de origen.
 - Número del establecimiento extranjero
 - Número del establecimiento importador.
 - Si el producto muestreado provenía de una o varias fuentes.
 - Descripción del producto importado.
 - Fecha en que el producto importado entró al país (se obtiene de documentos del embarque)
 - Número de certificado sanitario (acompaña al producto).
 - Marcas del embarque.
 - Código de barras, código del producto o la fecha o cualquier información que identifique la fecha de elaboración del producto.
 - Establecimiento que procesó el molido en E.U.A. que elaboró el producto de muestreo.

Nota: Las marcas de embarque son caracteres alfanuméricos aplicados a los empaques de cartón de embarque en un país extranjero. Son importantes para rastrear el producto.

Recomendar al establecimiento importador comenzar a reunir la información

- Si el establecimiento no se encuentra elaborando en ese momento el tipo de componente requerido, recolectar otro componente que sí se encuentre disponible, muestrear cortes elaborados si el establecimiento los está produciendo.

Muestreo a proveedor

- Se realizará en base a la información recabada a partir de la notificación del caso positivo.
- El MVO determinará el tipo de materia prima que será muestreado, si los establecimientos de sacrificio proveedores de origen elaboraron más de un tipo de materia prima utilizada en el producto positivo, se muestreará cada tipo de materia prima.
- El MVO recolectará muestras de tipo específico de materia prima (incluyendo cortes primarios y sub-primarios) utilizados en el producto que resultó positivo.
- En el caso de establecimientos con combinación de sacrificio/proceso, el MVO deberá recolectar muestras del tipo de materia prima utilizada en el producto que resultó positivo, no deberá recolectar muestras de producto molido.

VI.VIII DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS POSITIVOS FUERA DEL ESTABLECIMIENTO.

- a. El MVO deberá verificar que el establecimiento ha cumplido con todos los requisitos de acciones correctivas y lleve los siguientes registros y controles:
- b. registros de identificación y de la operación de la disposición del producto que resulto positivo.
- c. Control del producto destinado a una operación de relleno sanitario o planta de rendimiento.
- d. Registros de la apropiada disposición del producto, incluyendo la documentación que demuestra la apropiada disposición del producto en la planta de rendimiento o relleno sanitario.
- e. El MVO deberá revisar completamente el pre embarque del producto positivo, después de que ha recibido por parte del establecimiento los registros que demuestren que tan letal es la disposición para ese producto positivo.
- f. Si el producto es enviado a una planta de rendimiento o a un relleno sanitario, el MVO deberá verificar que se ha desnaturalizado el producto positivo antes de salga del establecimiento.
- g. Si el MVO encuentra un no-cumplimiento con estos requisitos, deberá documentar esto de acuerdo a la Directiva 5000.1, en la situación de que no se ha movilizad el producto positivo de forma apropiada y notificarlo al Supervisor estatal.
- h. El MVO deberá verificar que el establecimiento lleva y mantiene registros de la disposición apropiada del lote implicado, registros provenientes del lugar de disposición final que evidencia el ulterior procesamiento o destrucción del producto específico. Este registro puede ser el registro de recepción o de control de que el producto recibirá un tratamiento letal, que debe incluir la información necesaria para identificar el producto, kg recibidos y kg que se destruyeron.

VII. Anexos

Para una correcta y adecuada recolección y envío de muestras se deben seguir las actividades previas que se señalan en el **Anexo 1**.

Para los establecimientos TIF interesados en exportar carne y productos cárnicos, a los países de Centroamérica (Costa Rica, Guatemala, Honduras, Nicaragua y El Salvador) deben realizar un muestreo microbiológico, con el propósito de dar cumplimiento a las regulaciones aplicables de estos países, para lo cual deben consultar el **Anexo 2**

VIII. Firmas y Cambios

Elaboró		Revisó		Autorizó	
 MVZ AURELIO HERNÁNDEZ LOZADA Subdirector de Mantenimiento de la Certificación de Instalaciones, Animales, Procesos y Productos de Establecimientos TIF		 MVZ FRANCISCO JAIME SANDOVAL Director de Establecimientos Tipo Inspección Federal		 MVZ HUGO FRAGOSO SANCHEZ Director General de inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera	
Cambios					
Revisión	Fecha	Descripción			
00	10/06/15	El presente manual está basado en la versión anterior con clave MO.06.00, y por la actualización y división del manual anterior, el presente manual se manejará por separado quedando la clave MO.11.00			