



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: *Listeria monocytogenes*

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 Manual.....	10
VII. Anexos.....	18
VIII. Firmas y Cambios.....	19

I. Marco Jurídico-Administrativo

- Ley Federal de Sanidad Animal. Art. 50-53
- Reglamento de la Ley de Sanidad Animal
- Directiva del FSIS 10.210.1 Sumario de requisitos en material de pruebas de verificación de productos RTE con relación a *Listeria Monocytogenes*.
- Directiva del FSIS 10.240.4- Revisión 3 (10/06/14) Actividades de verificación para *Listeria monocytogenes (Lm)*, Regulación y Programa de muestreo para alimentos Listos Para Consumo (LPC)
- Directiva del FSIS 10.240.5 Revisión 3 (28/03/13) Aplicación de procedimientos de verificación, investigación y análisis oficiales para *Listeria monocytogenes (Lm)*, Regulación y Programa rutinario de muestreo basado en riesgo de *Lm*
- Directiva FSIS. 10.300.1 Revisión 1 (28/03/13) Protocolo de muestreo intensificado de verificación para *Listeria monocytogenes (Lm)* en producto terminado, superficies de contacto con los alimentos y superficies ambientales
- Directiva del FSIS 5000.1- Revisión 4 (04/03/14) Verificación del Sistema de Seguridad Alimentaria de los Establecimientos.
- Code of Federal Regulation (CFR) 417.4 Validation, Verification, Reassessment
- Code of Federal Regulation (CFR) 416.14 Maintenance of Sanitation SOP's
- Code of Federal Regulation (CFR) 430.4 Control of *Listeria monocytogenes* in post-lethality exposed ready-to-eat products.

II. Objetivo

Establecer la secuencia de actividades y responsabilidades durante el muestreo del Programa de Reducción de Patógenos para la detección de *Listeria monocytogenes (Lm)*, con el propósito de dar cumplimiento a las regulaciones internacionales aplicables a los establecimientos TIF autorizados para exportar carne y productos cárnicos a los Estados Unidos de América, Canadá, Israel y Corea.

III. Alcance

El procedimiento que se describe es aplicable a todos los Establecimientos TIF que elaboran productos cárnicos listos para consumo (LPC), comidas preparadas totalmente cocidas, autorizados para exportar a los Estados Unidos de América, Canadá e Israel, en los cuales los Médicos Veterinarios Oficiales (MVO) o médico OIRSA adscritos a los establecimientos TIF mencionados tiene la responsabilidad de realizar el muestreo.

IV. Glosario de Términos

Agente antimicrobiano. Sustancia incluida o añadida a un producto LPC a efecto de suprimir o limitar el crecimiento de *Listeria monocytogenes*.

Alternativa: Método de control para *Listeria monocytogenes* adoptada por un establecimiento para satisfacer los requisitos de la reglamentación de *Lm*

Ambiente de proceso de post-letalidad: Es el área de un establecimiento por la cual se encamina un producto después de haber sido sometido a un tratamiento inicial de exterminación.

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.

Contacto directo: Se denomina de esta manera a las superficies por donde el producto es encaminado por la línea de producción que entra en contacto físico entre la superficie del producto cárnico y la superficie de apoyo (bandas y mesas).

Contacto indirecto: Se denomina a superficies o estructuras que están en estrecha relación con el producto pero no se presenta un contacto directo en relación con el producto (uniformes de empleados, guantes, mandiles).

Establecimiento Tipo Inspección Federal (TIF): Las instalaciones donde se sacrifican animales o procesan, envasan, empaican, refrigeran o industrializan bienes de origen animal y están sujetas a regulación de la Secretaría en coordinación con la Secretaría de Salud de acuerdo al ámbito de competencia de cada Secretaría y cuya certificación es a petición de parte.

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

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.

Proceso antimicrobiano. Operación aplicada a un producto LPC a efecto de suprimir o limitar el crecimiento de la *Listeria monocytogenes*, por ejemplo la congelación, la pasteurización.

Producto de 'HOT DOG': Listo para consumo (LPC) de carne de res, porcino o ave en forma de salchicha lista para consumo.

Producto listo para consumo (LPC). RTE por sus siglas en inglés. Un producto cárnico o de ave presentado en una forma en que es comestible sin preparación adicional para lograr la seguridad del alimento por razones de sabor, estéticas, epicúreas, gastronómicas o culinarias.

Productos DELI: Productos listos para consumo de carne de aves que son típicamente rebanados, en un establecimiento oficial o luego de la distribución comúnmente usado en sándwich para consumo.

RTE: 'Ready to eat', en español llamado listo para consumo (LPC).

Reducción Logarítmica: Reducción del 90% de un agente patógeno. Por ejemplo, una reducción de 2-log es una reducción del 99% de un agente patógeno.

Tratamientos de letalidad: Procedimiento que elimina o reduce el número de microorganismos patógenos sobre o dentro de un producto para hacer dicho producto seguro para el consumo humano.

Tratamientos de post-letalidad: Eliminación que se aplica o que es eficaz después de la exposición tras el procedimiento de eliminación. Se aplica al producto final o al envase sellado del producto para reducir o eliminar el nivel de patógenos.

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 muestreo anual para la detección de *Listeria monocytogenes (Lm)*.
- 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 *Listeria monocytogenes (Lm)* a oficinas centrales. (Check list en el **Anexo 1**)
- Verificar que se realice el muestreo oficial de acuerdo a lo establecido 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 *Listeria monocytogenes (Lm)*, solicita al establecimiento las acciones correctivas encaminadas a corregir la presencia de *Listeria monocytogenes (Lm)*, 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 *Listeria monocytogenes (Lm)* 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 de cada año, el inicio del muestreo oficial para la detección de *Listeria monocytogenes* (*Lm*) a oficinas centrales.
- Al término del muestreo oficial, junto con el Aviso de término, deberá anexar un concentrado (hoja impresa del archivo Excel “Control de resultados”) con todos los resultados obtenidos.
- Para el muestreo de superficies de contacto y medio ambientales ayudarse con el “Procedimiento de elección de muestras de superficies de contacto y medio ambientales” (**Anexo 1**)
- Establecer por escrito el programa de muestreo de acuerdo al tipo de producto (s).
- Tomar o atestiguar la toma de muestras de donde él haya decidido y el envío de muestras al laboratorio oficial o aprobado por CENAPA para la detección de *Listeria monocytogenes* (*Lm*).
- Notificar oportunamente mediante oficio al establecimiento, supervisor y oficinas centralles cuando existan reportes de presencia de *Listeria monocytogenes* (*Lm*), que sobre pase los estándares establecidos, así como dar el seguimiento a estos casos hasta su cierre.
- Solicitar al establecimiento, en caso de obtener resultados con presencia de *Listeria monocytogenes* (*Lm*), que sobre pasen el estándar establecido, acciones correctivas encaminadas a corregir la presencia de *Listeria monocytogenes* (*Lm*), 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 *Listeria monocytogenes* (*Lm*).
- Realizar el muestreo de seguimiento
- Constatar que el establecimiento incluya las medidas de control para la reducción de riesgo para *Listeria monocytogenes* (*Lm*) dentro del plan HACCP o dentro de los POES y otros pre-requisitos.
- Llevar un registro de los lugares de obtención de muestras mediante el formato “Formulario de áreas de muestreo” incluido en el **Anexo 1** con el nombre y firma del recolector y quien envió las muestras.
- Revisar de manera periódica los resultados del programa interno de análisis microbiológico del establecimiento, para evaluar la validez de los mismos y la elección de la alternativa.
- Revisar que el establecimiento ha elegido adecuadamente la alternativa correspondiente a sus controles y procesos ayudándose del “Cuestionario de análisis de alternativas basadas en riesgo” (**Anexo 1**) y el “Formato de Requerimientos para el control de *Lm*” (**Archivo en Excel que se enviará por correo electrónico**)

Establecimiento TIF:

- Dar todas la facilidades y material necesario al MVO o médico OIRSA para llevar a cabo el muestreo oficial para la detección de *Listeria monocytogenes* (*Lm*), así como el envío de las muestras al laboratorio.
- Dar respuesta por escrito al MVO o médico OIRSA, dentro de las 48 horas posteriores a recibir la notificación de que se tiene un resultado de laboratorio que indica la presencia de *Listeria monocytogenes* (*Lm*), indicando el plan de acción a realizar para corregir la presencia del microorganismo en el establecimiento.
- Dar todas las facilidades al MVO o médico OIRSA para realizar el muestreo de seguimiento cuando se notifique la presencia de *Listeria monocytogenes* (*Lm*).
- Deberá implementar acciones correctivas adecuadas para evitar la ocurrencia de otro caso de presencia de *Lm*.

- Si el establecimiento optó por la retención del producto del lote muestreado, deberá llevar a cabo acciones correctivas para habilitar el producto y eliminar la contaminación (tratamiento o procedimiento que elimine la *Listeria*), así como realizar una investigación para llegar al origen de la desviación, la cual será verificada por el MVO o médico OIRSA y el supervisor.
- Si el establecimiento toma la decisión de comercializar el producto el día de toma de la muestra y éste presenta resultados positivos, se deberá llevar a cabo un procedimiento de recolección y retiro del producto comercializado, y será verificado por el MVO o médico OIRSA.
- Realizar el plan de acción y las acciones correctivas necesarias para corregir la presencia de *Listeria monocytogenes (Lm)*, dando total solventación y cierre al caso, en un plazo no mayor a cinco días hábiles.
- Deberá contar con un programa de muestreo microbiológico independiente del programa oficial para la detección de *Listeria monocytogenes (Lm)*.
- Deberá demostrar a través de sus resultados de verificación la efectividad de las medidas de control utilizadas, ya sea dentro del plan HACCP, POES o algún otro programa de pre-requisitos, el cual deberá estar disponible para la verificación oficial.
- Deberá proveer al MVO o médico OIRSA y SENASICA un estimado de producción anual e información sobre los productos cárnicos LPC producidos en un ambiente post-letal y la alternativa elegida para cada uno de estos.
- Deberá contar con un programa de retención y recuperación de productos en caso de resultados positivos a *Listeria monocytogenes* u otros organismos indicadores, así como un plan de remuestreo de los lotes afectados.
- Deberá tener un procedimiento para el reproceso, en condiciones sanitarias, de los productos con presencia de *Listeria monocytogenes*.
- Deberá demostrar la eficacia de sus métodos para el control de *Lm* en por lo menos 1log (consultar Las Pautas de Control para *Lm*)

Nivel laboratorio:

- Recibir las muestras viables en días hábiles para procesarlas y realizar la detección de *Listeria monocytogenes (Lm)*, mediante el método FSIS/MLG 8.09
- Notificar vía electrónica, dentro de las 24 horas de haber obtenido el resultado, al MVO o médico OIRSA 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, una vez obtenidos, al MVO o médico OIRSA 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

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 *Listeria monocytogenes (Lm)*.

Los establecimientos que elaboran productos LPC (RTE) expuestos luego de un proceso letal deberán de identificar en cuál de las siguientes alternativa se encuentran:

- **La alternativa 1:** con un tratamiento post-letal **y** agente o proceso antimicrobiano.
- **La alternativa 2:** con un tratamiento post-letal **o** agente o proceso antimicrobiano
- **La alternativa 3: solo** con medidas y programas sanitarios preventivos.

Disminución del riesgo de acuerdo a la alternativa adoptada por el Establecimiento:



Se deberán establecer medidas de saneamiento y procedimientos para los agentes o procesos antimicrobianos que controlen *Listeria monocytogenes (Lm)* y los cuales tienen que ser incorporados en el plan HACCP, POES o algún programa de PRE-requisitos. Las medidas de control para *Listeria monocytogenes (Lm)* deberán estar incluidas en el plan HACCP y ser validadas, verificadas y reevaluadas en su efectividad por el establecimiento, esto es verificación inicial, validación en curso (calibración de equipos de medición), reevaluación del análisis de riesgo por lo menos cada año o cuando haya un cambio.

Si los controles están incluidos en los POES, el establecimiento deberá evaluarlos rutinariamente, verificar la eficacia de los programas de saneamiento y modificarlos de ser necesario a fin de asegurar que se logre un nivel constante de control en la elaboración de los productos LPC (RTE), para impedir la contaminación con *Listeria monocytogenes (Lm)* y de las superficies que entran en contacto con éstos.

Si las medidas de control están incluidas en los programas de PRE-requisitos, estos programas y sus resultados deben estar documentados, deben existir registros actualizados y conservarlos para su revisión antes del embarque por parte del MVO o médico OIRSA. Dichos programas de control

pueden ser preventivos, tales como: programa de higiene personal de los trabajadores, controles de temperaturas, programas de mantenimiento, plan de capacitación, plan de retiros y deben incluir acciones correctivas ante casos de presencia de *Lm*.

El establecimiento deberá realizar pruebas microbiológicas para la verificación de la efectividad de sus procesos de saneamiento en el ambiente de proceso post-letal, además de las pruebas oficiales, incluyendo análisis para *Lm* o algún microorganismo indicador, por ejemplo *Salmonella spp*.

El MVO o médico OIRSA establecerá por escrito la frecuencia de muestreo específico del establecimiento, de acuerdo con la alternativa elegida por el establecimiento, tipo de producto de acuerdo al riesgo, volúmenes de producción, horarios y turnos de producción.

El MVO o médico OIRSA tomará o atestiguará la toma de muestras del establecimiento en los lugares que el MVO o médico OIRSA previamente haya determinado.

El MVO o médico OIRSA deberá notificar a la Gerencia del establecimiento sobre la toma de muestras de verificación a realizarse con tiempo suficiente para que el establecimiento entregue al MVO o médico OIRSA toda la información sobre el programa de producción, destinos del producto, tipo de producto LPC, pero **sin que exista tiempo para alterar el proceso**, la retención del producto muestreado será decisión del establecimiento.

El MVO o médico OIRSA deberá revisar:

- Calendario de producción
- Tipos de productos que se elaboran de acuerdo al riesgo
- Si han recibido una exposición post letal de acuerdo a la alternativa elegida
- Número de líneas de producción.
- Turnos y horarios de producción, es importante señalar que **la toma de muestra se realizará después del pre-operativo**, pudiendo tomarse algunas muestras de superficies de contacto durante éste.
- Seleccionar aleatoriamente el día de la toma de muestra en cualquier turno
- El muestreo se realizará en los días elegidos por el MVO o médico OIRSA y no se esperará a la revisión pre embarque para enviar las muestras

Los productos etiquetados para procesamiento fuera del establecimiento, quedan exentos del muestreo ya que estos recibirán un tratamiento de letalidad posterior en otro establecimiento.

Si no fue posible recolectar la muestra en el periodo establecido, el MVO o médico OIRSA deberá, mediante escrito explicar la causa, el documento deberá ir firmado por el MVO o médico OIRSA y el gerente del establecimiento, remitirlo a oficinas centrales, tanto vía electrónica a los correos veronica.sanchez@senasica.gob.mx y aurelio.hernandez@senasica.gob.mx, como en original.

Las muestras deberán ser enviadas para su análisis a cualquier laboratorio aprobado o autorizado por la SAGARPA en el área de “residuos tóxicos y contaminantes de carne” y la prueba para la detección de *Listeria monocytogenes (Lm)* del FSIS/MLG 8.09.

En caso de que el establecimiento decida cambiar de laboratorio para envío de las muestras, solo podrá realizarse para la detección de *Listeria monocytogenes* y se deberá cumplir con lo siguiente:

- El laboratorio deberá ser aprobado o autorizado por SAGARPA en el área de “residuos tóxicos y contaminantes de carne”
- Los métodos de análisis que utilice el laboratorio deberán ser los mismos u homólogos a los del FSIS/USDA (MLG 8.09)
- El laboratorio deberá estar enterado de que las muestras corresponden al “Programa de Reducción de Patógenos” y son muestras oficiales.
- Los laboratorios deberán enviar los resultados microbiológicos, en un lapso no mayor a cinco 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

METODOLOGÍA DE LABORATORIO

FSIS/USDA MLG 8.09

Los MVO o médico OIRSA responsables del programa deberán notificar vía electrónica a oficinas centrales y al supervisor todos los casos positivos que se presenten, así como dar el seguimiento a los mismos hasta su cierre.

VI. Descripción del manual

VI.I. MUESTREO FASE 1. PRODUCTO TERMINADO

Muestreo de verificación oficial aleatorio. Muestreo de verificación oficial aleatorio de productos cárnicos Listos Para Consumo.

Para el muestreo el MVO o médico OIRSA deberá:

- Seleccionar el producto LPC expuesto a un ambiente post-letal con el riesgo más alto a la hora de la recolección de la muestra, revisar la lista de clasificación del **Anexo 1**
- Productos tipo Deli que se rebanan
- Productos tipo Deli enviados enteros (no incluye productos cocinados en bolsa, solo a post-letalidad expuesta)
- Productos tipo hot dog
- Ensaladas Deli, pates, y subproductos cárnicos
- Productos fermentados, secados, curados en sal y etiquetados como “manténgase en congelación”

Material y equipo general para muestreo:

- Guantes estériles.
- Bolsas estériles con cierre hermético.
- Ropa limpia que no se haya utilizado en otras áreas de la planta (bata, cofia, cubre bocas).
- Mesa auxiliar o charola de acero inoxidable, limpia, estéril y seca (para colocar el material de muestreo).
- Contar con un ayudante para el muestreo.
- Esponja estéril para muestreo (kit comercial)
- 10 ml Solución neutralizante: DIFCO D/E (Brodo neutralizante D/E, Caldo Neutralizante D/E Broth) o Agua estéril.
- Solución sanitizante.
- Refrigerantes congelados.
- Hielera o recipiente térmico
- Formato de envío de muestras

NOTA. Si el producto es salchicha curada, semicurada, seca, empanadas de carne de **bovino** completamente cocida se analizará también para *Salmonella spp*, *E coli O157:H7* y *STEC*. Si el producto es salchicha curada, semicurada, seca, empanadas de carne de **porcino y ave** completamente cocida se analizará también para *Salmonella spp*.

Número de muestras.

De acuerdo a la alternativa seleccionada por el establecimiento, el MVO o médico OIRSA calendarizará la toma de muestras de producto terminado (PT) quedando de la siguiente manera:

Número de muestras a obtenerse anualmente en la Fase 1

	muestras de PT	Total de muestras anuales
Alternativa 1	1	1
Alternativa 2	6	6
Alternativa 3	12	12

VI.II. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO FASE 1

1. Seleccionar un día, turno y hora aleatoriamente para recolectar la muestra.
2. Identificar las bolsas estériles con plumón indeleble o etiquetas adherentes antes del muestreo.
3. Recolectar o atestiguar la recolección de la muestra después de que el producto haya pasado todo el proceso de producción (producto terminado), no importa si el establecimiento realiza una prueba microbiológica rápida.
4. Tomar mínimo 500 gr de producto intacto, de no completarlos tomar las piezas necesarias de producto terminado que completen los 500gr, y deberán ser del mismo lote.
5. Colocar el producto en una bolsa de plástico estéril, teniendo cuidado de no contaminar el interior de la bolsa con las manos.
6. Sacar el aire del interior de la bolsa, replegando o enrollando la boca de la bolsa hacia abajo o bien cierre la bolsa tipo "cierre hermético"

7. Colocar la muestra en un contenedor térmico con refrigerantes para mantenerlo a una temperatura de 2 a 4° C y proceder a su envío al laboratorio.
8. Utilizar el formato de envío de muestras dentro de una bolsa de plástico y colocarlo en el contenedor junto con la muestra.
9. Cerrar el contenedor y sellarlo de tal manera que no pueda ser vulnerado o violado hasta que llegue al laboratorio.
10. Enviar la muestra al laboratorio oficial, aprobado o autorizado (no enviar las muestras en viernes, fines de semana o días festivos)
11. Las muestras deberán ser enviadas al laboratorio en un periodo máximo de 24 horas para su análisis.

VI.III. MUESTREO FASE 2.

Riesgo de *Listeria monocytogenes* (RLm). Para determinar condiciones de elaboración de productos Listos Para Consumo.

Se realiza de manera aleatoria una vez al año, consiste en tomar muestras de superficies de contacto, medioambientales y de producto intacto (**una unidad de muestreo**), con el fin de verificar las condiciones sanitarias del establecimiento en la elaboración de sus productos de carne y ave Listos Para Consumo. El médico veterinario oficial o el médico OIRSA es el responsable de calendarizar este muestreo.

Unidad de Muestreo.

La unidad de muestreo aplicable consiste en:

	CANTIDAD DE MUESTRAS
Superficies de Contacto: muestras de superficies de contacto en zonas de producción de PLC	10 muestras de esponjas
Superficies medio ambientales: muestras de medio ambiente en áreas de producción de PLC	5 muestras de esponja
Producto terminado: muestras de producto LPC intacto	3 muestras de producto intacto

Número de muestras

El número de **unidades de muestreo** a recolectar se determina de acuerdo al tamaño del establecimiento y número de empleados:

TAMAÑO DE ESTABLECIMIENTO	LÍNEAS A MUESTREAR	UNIDADES DE MUESTRA POR LÍNEA	TOTAL DE UNIDADES DE MUESTRAS AL AÑO
De 500 empleados o más	3	1	3
De 10 o más empleados pero menos de 500	2	1	2
De manos de 10 empleados	1	1	1

Superficies de Contacto (SC). Muestreo de superficies de contacto durante la producción de productos preparados de carne y ave.

Superficies Medio Ambientales (SMA). Muestreo de superficies ambientales (no contacto con el alimento) durante la preparación de productos LPC.

Para este muestreo el MVO deberá:

- Seleccionar aleatoriamente un día y turno del establecimiento, de lunes a jueves.
- Obtener las muestras que representan las condiciones bajo las cuales el producto muestreado fue elaborado.
- Una pequeña parte del total de muestras deberá ser recolectado antes del comienzo de operaciones (superficies de contacto y ambientales).
- La mayor parte del total de muestras deberá recolectarse durante el cambio de la producción.
- Es recomendable recolectar las muestras durante las actividades de producción sin interrumpir esta actividad.
- Todas las muestras de la Fase 2 deben de recolectarse el mismo día.

Producto terminado. Muestreo simultáneo de producto de carne y ave con superficies de contacto y ambientales. El MVO deberá:

- Seleccionar aleatoriamente un día y turno del establecimiento, de lunes a jueves.
- Seleccionar el producto LPC expuesto a un ambiente post-letal con el riesgo más alto a la hora de recolección de la muestra:
- Productos tipo Deli que se rebanan
- Productos tipo Deli enviados enteros (no incluye productos cocinados en bolsa, solo a post-letalidad expuesta)
- Productos tipo hot dog
- Ensaladas Deli, pates, y subproductos cárnicos
- Productos fermentados, secados, curados en sal y etiquetados como "manténgase en congelación"

NOTA. Las muestras para **Contacto**, **Ambientales** y **Producto terminado** (Unidad de muestreo) se deberán tomar el mismo día y turno. Las muestras de **Producto terminado** no deberán ser del mismo lote que las del muestreo **de la FASE 1**.

VI.III. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO FASE 2

Para el muestreo de superficies de **Superficies de Contacto** y Superficies Medio **Ambiental** el MVO o médico OIRSA deberá:

1. Revisar el procedimiento de selección de áreas en el **Anexo 1**.
2. Seleccionar un día, turno y hora aleatoriamente para recolectar la muestra.
3. Identificar las bolsas estériles con plumón indeleble o etiquetas adherentes antes del muestreo.
4. Abra la bolsa con los 10 ml de medio de enriquecimiento e introduzca la esponja para hidratarla, tenga cuidado de no contaminar la parte interna de la bolsa. En caso de usar un kit comercial tener cuidado al sacar la esponja ya hidratada.
5. Cierre la parte superior de la bolsa y masajee cuidadosamente la esponja para hidratarla completamente.
6. Tomar de manera aséptica la esponja de muestreo.
7. Identificar un área de 30cm X 30cm en la superficie que tienen contacto directo con el producto LPC expuesto a post-letalidad con el riesgo más alto en la sala de producción (ejemplo. Bandas transportadoras, luggers, máquinas rebanadoras, cortadoras, tablas de picar, etc)
8. Frotar la esponja 10 veces de manera vertical, voltear la esponja y frotar 10 veces de manera horizontal y 10 veces de manera diagonal.
9. Una vez recolectada la muestra, colocar la esponja en una bolsa estéril de cierre hermético, teniendo cuidado de no contaminar el interior de la bolsa con las manos.
10. Saque el aire del interior de la bolsa, enrollando o replegando la boca de la bolsa hacia abajo o bien cierre la bolsa tipo
11. Coloque la bolsa con la esponja en una segunda bolsa y cierre herméticamente la segunda bolsa también.
12. Coloque la muestra en un contenedor térmico con refrigerantes congelados para conservar una temperatura de 2 a 4° C y proceder a su envío
13. Utilizar el formato de envío de muestras dentro de una bolsa de plástico y colocarlo en el contenedor junto con la muestra.
14. Cerrar el contenedor y sellarlo de tal manera que no pueda ser vulnerado o violado hasta que llegue al laboratorio.
15. Enviar la muestra al laboratorio oficial, aprobado o autorizado (no enviar las muestras en viernes, fines de semana o días festivos)
16. Las muestras de salmuera se consideran de contacto sí la salmuera tiene contacto directo con el producto expuesto post-letalidad y se tomarán solo si se utilizan con el producto en un empaque impermeable.

Para el muestreo de **Producto terminado**, el MVO o médico OIRSA deberá:

1. Identificar las bolsas estériles con plumón indeleble o etiquetas adherentes antes del muestreo.
2. Recolectar la muestra después de que el producto haya pasado todo el proceso de producción, no importa si el establecimiento realiza una prueba microbiológica rápida.

3. Tomar 500 gr de producto intacto, de no completarlos tomar las piezas necesarias de producto terminado que complete los 500gr y deberá ser del mismo lote
4. Colocar el producto en una bolsa de plástico estéril, teniendo cuidado de no contaminar el interior de la bolsa con las manos.
5. Sacar el aire del interior de la bolsa, replegando o enrollando la boca de la bolsa hacia abajo o bien cierre la bolsa tipo “cierre hermético”
6. Colocar la muestra en un contenedor térmico con refrigerantes para mantenerlo a una temperatura de 2 a 4° C para proceder a su envío al laboratorio.
7. Utilizar el formato de envío de muestras dentro de una bolsa de plástico y colocarlo en el contenedor junto con la muestra.
8. Cerrar el contenedor y sellarlo de tal manera que no pueda ser vulnerado o violado hasta que llegue al laboratorio, colocando.
9. Enviar la muestra al laboratorio oficial, aprobado o autorizado (no enviar las muestras en viernes, fines de semana o días festivos)

NOTA: PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO NO SE TOMAN MUESTRAS TESTIGO.

VI.IV. RESULTADOS Y SU INTERPRETACIÓN

Los resultados microbiológicos deben de ser reportados por el laboratorio oficial, aprobado o autorizado, en términos cualitativos (ausencia o presencia) dentro de las 24 horas posteriores a la emisión del resultado.

El valor de aceptación para *Listeria monocytogenes* y *Salmonella spp* será ausencia del microorganismo.

El laboratorio oficial, aprobado o autorizado debe enviar una copia del resultado vía electrónica al MVO o médico OIRSA del establecimiento y a la Subdirección de Mantenimiento de la Certificación de Instalaciones, Animales, Proceso y Productos de Establecimientos TIF a los siguientes correos electrónicos veronica.sanchez@senasica.gob.mx y aurelio.hernandez@senasica.gob.mx

El MVO o médico OIRSA deberá mantener un archivo de todos los resultados recibidos, asegurando su resguardo e integridad, durante un periodo mínimo de cinco años.

Resultados Positivos

El MVO o médico OIRSA deberá informar por escrito a la gerencia del establecimiento, el resultado positivo, máximo dentro de las 24 horas después de haber recibido el resultado por parte del laboratorio oficial, aprobado o autorizado, y solicitar al establecimiento un plan de acciones correctivas.

El MVO o médico OIRSA suspenderá la emisión de certificados zoonosanitarios de exportación hasta que se hayan implementado y verificado las acciones correctivas descritas en los programas de control del establecimiento. Además el MVO o médico OIRSA deberá constatar:

- La implementación correcta de POES
- Control de tiempos y temperaturas en salas de producción y productos listos para consumo

- Higiene del personal
- Determinar y eliminar contaminación cruzada con los flujos de producción
- Dar seguimiento a la eliminación de las condiciones favorables para el crecimiento de *Listeria monocytogenes* (ejemplo: humedad, corrientes de aire)
- Determinación de todas las superficies de contacto directo con el producto
- Dar vigilancia y control a las temperaturas de almacenamiento

El establecimiento tendrá que responder al MVO o médico OIRSA en un lapso no mayor a 48 horas después de haber recibido la notificación del caso positivo, generar las acciones correctivas pertinentes para corregir la desviación, debiendo notificar en forma escrita al MVO o médico OIRSA.

El establecimiento deberá contar con un programa escrito apropiado para responder a los resultados positivos, considerando la conveniencia de realizar un estudio de los procedimientos y controles de sanidad.

Cuando existan resultados que indique la presencia de *Listeria monocytogenes* (positivos) los productos involucrados no podrán ser exportados hasta que se hayan restaurado y verificado las condiciones sanitarias en la elaboración de los productos cárnicos y de ave listos para Consumo.

El MVO o médico OIRSA deberá dar seguimiento a las acciones correctivas implementadas por el Establecimiento.

El establecimiento deberá reaccionar en cada caso de resultado positivo y aplicar sus acciones correctivas correspondientes.

Inmediatamente de recibida la notificación el Establecimiento tendrá que generar las acciones correctivas pertinentes para corregir la desviación debiendo notificar en forma escrita al MVO o médico OIRSA.

VI.VI. MUESTREO DE SEGUIMIENTO

Una vez verificadas las acciones correctivas realizadas por el establecimiento, el MVO o médico OIRSA deberá realizar o atestiguar el muestreo de seguimiento (**MSLm**), por lo que los productos no podrán ser exportados hasta el restablecimiento de las condiciones sanitarias en la elaboración de productos cárnicos y de ave listos para consumo. El muestreo de seguimiento (**MSLm**) consiste en una unidad de muestreo:

	CANTIDAD DE MUESTRAS
MSLmCONT: muestreo intensificado de verificación de seguimiento de superficies de contacto	10 muestras de superficies de contacto (esponjas)
MSLmAMB: muestreo intensificado de verificación de seguimiento de muestras ambientales	5 muestras medioambientales (esponja)
MSLmPROD: muestreo intensificado de verificación de seguimiento de producto	3 muestras de producto por la línea, en función del día de muestreo

Se recolectará una unidad de muestreo para cada línea con resultados positivos.
No recolectar más de cinco unidades de muestreo de seguimiento (90 muestras)

Se deberán muestrear todas las líneas de producción del establecimiento si éste tiene menos de cinco, en las que se elabore producto de carne y ave LPC expuesto a post-letalidad.

Se obtendrán muestras de salmuera en cada unidad de muestra, obteniendo máximo cinco muestras.

Si durante el muestreo de seguimiento se presenta otro resultado positivo, el MVO o médico OIRSA solicitará al establecimiento que reevalúe su plan HACCP, POES y sus programas de pre-requisitos, por lo cual los productos no podrán ser exportados hasta restaurar las condiciones sanitarias en la elaboración de productos cárnicos y de ave listo para consumo.

El establecimiento deberá llevar a cabo una investigación exhaustiva evaluando los riesgos y la validación de la alternativa elegida, así como los tipos de productos que produce.

El establecimiento deberá asegurar la eliminación del riesgo de contaminación y como reinicio del proceso se aplicará la frecuencia de muestreo de acuerdo a la alternativa de elaboración de productos en alternativa post-letal, como se muestra en el siguiente cuadro:

ALTERNATIVA 1	ALTERNATIVA 2	ALTERNATIVA 3
Tomar una muestra de producto LPC INTACTO, hasta completar 2 muestras del mismo producto que resultó positivo en forma continua, pero no del mismo lote	Tomar una muestra de producto LPC INTACTO, hasta completar 4 muestras del mismo producto que resultó positivo en forma continua, pero no del mismo lote	Tomar una muestra de producto LPC INTACTO, hasta completar 8 muestras del mismo producto que resultó positivo en forma continua, pero no del mismo lote

Si se obtiene un tercer resultado positivo durante el muestreo de seguimiento, se deberá detener la producción del producto hasta que sea reevaluado el plan HACCP, POES u otro programa de pre-requisitos en donde el establecimiento maneja sus medidas de control.

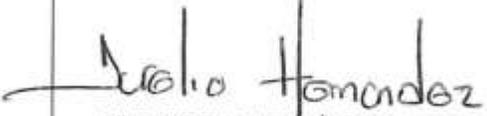
Una vez obtenidas estas muestras de resultar Negativas se continuara con el muestreo normal.

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.13.00	