



SAGARPA

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



SENASICA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD
AGROALIMENTARIA

PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE ACTIVIDADES DE CONTROL PARA: *E. coli*, *Salmonella spp*, *Listeria Monocytogenes*, *E. coli O157:H7*, *Staphylococcus aureus* y *Clostridium perfringens* en productos cárnicos exportados a CENTROAMÉRICA

**PROGRAMA DE REDUCCIÓN DE PATÓGENOS
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

2017



Índice

	Página
I. Marco Jurídico-Administrativo.....	3
II. Objetivo.....	3
III. Alcance.....	3
VI. Glosario de Términos.....	3
V. Criterios Generales.....	5
VI. Descripción del Procedimiento.....	9
VII. Anexos.....	16
VIII. Firmas y Cambios.....	23

IS

ST

6/5



I. Marco Jurídico-Administrativo

- Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA)
- Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal
- Ley de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos
- Reglamento Centroamericano RTCA 67.01.31:06
- Anexo de resolución No. 243-2009 RTCA 67.04.50:08

II. Objetivo

Establecer la secuencia de actividades y responsabilidades durante la toma y envío de muestras oficiales para la detección de *E. coli*, *Salmonella spp*, *E. coli O157:H7*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Clostridium perfringens*, como parte del Programa de Reducción de Patógenos, con el propósito de dar cumplimiento a las regulaciones aplicables a los establecimientos TIF autorizados para exportar carne y productos cárnicos a los países de Centroamérica (Costa Rica, Guatemala, Honduras, Nicaragua y El Salvador), ya sean como elaboradores o proveedores de materia prima o productos terminados.

III. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los Establecimientos TIF que elaboran carne y productos cárnicos autorizados para exportar a los países de Centroamérica y en los cuales los Médicos Veterinarios Oficiales (MVO) adscritos a estos establecimientos tienen 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*.

Agua Peptonada Buferada (APB): Medio de cultivo utilizado para el pre-enriquecimiento de diversos microorganismos a partir de distintas muestras, utilizado en los protocolos de control higiénico de los alimentos.

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.

Canal: El cuerpo del animal desprovisto de piel, cabeza, vísceras y patas.

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.

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.

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.

Producto listo para consumo (LPC). RTE por sus siglas en ingles. Un producto cárnico o de ave presentado en una forma en que es comestible sin preparación adicional para lograr la inocuidad de los alimentos.

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.

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.

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.

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

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.

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 de lo 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 Procedimiento de toma y envío de muestras oficiales para establecimientos exportadores a Centroamérica.
- Revisar sistemáticamente el cumplimiento del programa de muestreo anual para Centroamérica, en específico para la detección de *E. coli*, *Salmonella spp*, *E coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Clostridium perfringens*.
- Mantener una estadística de la información que envíe el personal veterinario en campo, adscritos a establecimientos TIF que aplican el programa.

Nivel Estatal (Supervisor):

- Supervisar que el MVO notificó en tiempo y forma a oficinas centrales el inicio del muestreo oficial para Centroamérica a oficinas centrales, para lo cual deberá rubricar todos los formatos que el MVO utilice para este fin
- Supervisar que se realice el muestreo oficial de acuerdo a lo especificado en el presente Procedimiento, en cada una de las visitas de supervisión.
- Supervisar que el MVO, al obtener resultados oficiales que indique que se ha sobrepasado el límite establecido de los siguientes microorganismos *E. coli*, *Salmonella spp*, *E coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Clostridium perfringens* solicite al establecimiento las acciones correctivas inmediatas, encaminadas a corregir la presencia del o los patógenos en mención, hasta el cierre del o los casos.
- Reportar a oficinas centrales mediante oficio, el avance y seguimiento puntual de los casos positivos, verificando que se haya reestablecido nuevamente el control sanitario de los procesos del establecimiento y notificando el cierre del o los casos.

Nivel Operativo (Médico Veterinario Oficial (MVO)):

- Notificar en el mes de febrero de cada año, a oficinas centrale, mediante el formato por lo que el MVO deberá notificar antes a oficinas centrales, mediante formato **FR-SM-PRP-INMO-00/22** (Inicio de muestreo oficial, **Anexo 1**), el inicio del muestreo oficial para Centroamérica.

- Enviar junto con el formato de inicio de muestreo oficial, el Formato **FR-SM-PRP-CAMO-00/24** (Calendario de muestreo oficial, **Anexo 2**) a oficinas centrales vía electrónica.
- Cada vez que reciba un resultado del muestreo oficial deberá reenviarlo en formato PDF al siguiente correo electrónico veronica.sanchez@senasica.gob.mx, con copia al supervisor estatal que le corresponda.
- Una vez que el MVO envíe el Formato **FR-SM-PRP-TER-00/23** (Término de muestreo oficial, **Anexo 3**) y se haya anexado un concentrado (hoja impresa del archivo Excel "Resultados oficiales"), lo cual evidenciará que se ha completado el número de muestras indicado, se tomara como concluido el muestreo oficial.
- Llevar un registro de control de resultados del muestreo oficial (archivo Excel "Resultados Oficiales) donde incluya la técnica de laboratorio utilizada para el análisis de la muestra.
- Al término de muestreo oficial, junto con el Formato FR-SM-PRP-TER-00/23 (Término de muestreo oficial), deberá anexar un concentrado (hoja impresa del archivo Excel "Resultados oficiales") con todos los resultados obtenidos.
- Tomar o atestiguar la toma de muestras y enviarlas al laboratorio oficial (CENAPA), o laboratorio aprobado.
- Enviar las muestras oficiales, al laboratorio oficial o aprobado, mediante formato **FR-SM-LAB-IDM-00/14** (Identificación de muestras oficiales para envío al laboratorio, **Anexo 4**).
- Notificar al establecimiento TIF con 24 horas de anticipación que se realizará el muestreo oficial para la detección *E. coli*, *Salmonella spp*, *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Clostridium perfringens*
- Notificar oportunamente, mediante oficio, al establecimiento, supervisor y oficinas centrales cuando existan reportes de presencia de *E. coli*, *Salmonella spp*, *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Clostridium perfringens* (positivos), dando seguimiento a estos casos hasta haber verificado las acciones realizadas por el establecimiento y que sus procesos se encuentran nuevamente bajo control sanitario.
- En caso de obtener resultados positivos de *E. coli*, *Salmonella spp*, *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* o *Clostridium perfringens*, el MVO deberá solicitar al establecimiento, mediante oficio, acciones correctivas encaminadas a corregir la presencia del o los patógenos en mención y dar seguimiento hasta haber verificado las acciones realizadas por el establecimiento y que sus procesos se encuentran nuevamente bajo control sanitario.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas realizadas por el establecimiento, encaminadas a corregir la presencia de *E. coli*, *Salmonella spp*, *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* o *Clostridium perfringens*.
- Realizar el muestreo de seguimiento como lo indica el presente procedimiento.



- Revisar de manera periódica los resultados del muestreo microbiológico de autocontrol (interno) del establecimiento, cuando se haya completado el muestreo oficial, con el objeto de verificar el control del establecimiento sobre los microorganismos objeto de este procedimiento.
- Los formatos FR-SM-LAB-IDM-00/14, FR-SM-PRP-INMO-00/22, FR-SM-PRP-TEMO-00/23 YFR-SM-PRP-CAMO-00/24 y demás material de consulta lo podrá descargar para su uso en la siguiente liga: <http://sdg.senasica.gob.mx/acceso.asp>

Establecimiento TIF:

- Dar todas las facilidades y material necesario al MVO para llevar a cabo el muestreo oficial, así como el envío de las muestras al laboratorio.
- El establecimiento es responsable de garantizar que, de acuerdo a su capacidad instalada de almacenamiento, se puede realizar la retención del o los lotes muestreados oficialmente hasta obtener los resultados oficiales.
- 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*, *Salmonella spp*, *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* o *Clostridium perfringens*, 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*, *Salmonella spp*, *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* o *Clostridium perfringens*.
- Realizar el plan de acción, las acciones correctivas y preventivas necesarias para corregir la presencia del patógeno o microorganismo detectado en el muestreo oficial, dando total solventación y cierre al o los casos presentados.
- Deberá contar con un procedimiento de reacondicionamiento de producto en condiciones sanitarias que garanticen la destrucción del patógeno presente.
- El establecimiento deberá contar con un programa de muestreo microbiológico independiente del programa oficial para la detección de *E. coli*, *Salmonella spp*, *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* o *Clostridium perfringens*.
- El establecimiento deberá contar con un procedimiento escrito y eficiente de Recall, alineado al "Procedimiento de atención rápida de alertas emitidas por laboratorios oficiales, autorizados y reporte de otros países por resultados encima de los límites máximos permisibles, productos prohibidos y contaminaciones en productos y subproductos cárnicos certificados como Tipo Inspección Federal"

ma

JSD

RF

ca

Laboratorio:

- Recibir las muestras viables para procesarlas y realizar una prueba para detectar la presencia *E. coli*, *Salmonella spp*, *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* o *Clostridium perfringens* mediante los métodos señalados en el Reglamento Centroamericano (Tabla 1) u otra metodología acreditada ante la Entidad Mexicana de Acreditación (ema).
- Notificar vía electrónica dentro de las 24 horas después de haber obtenido el resultado, al MVO adscrito al establecimiento TIF que remitió la muestra, así como una copia electrónica 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 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
- De todos los resultados con presencia de *Salmonella spp* de las muestras oficiales, se deberán remitir los aislados bacterianos en condiciones óptimas a la Unidad Integral de Servicios, Diagnóstico y Constatación del Senasica (UISDC) para realizar la secuenciación de las cepas de *Salmonella spp*
- El costo del envío y secuenciación de los aislados bacterianos correrá a cuenta de los establecimientos de los cuales proviene el resultado con presencia de *Salmonella spp*

Tabla 1

DETERMINACIÓN	METODOLOGÍA DE LABORATORIO
Escherichia coli	-APHA-AOAC "Compendium of methods for the microbiological examination of foods" Capítulo 8 -FDA "Bacteriological Analytical Manual" Capítulo 4
Escherichia coli O157:H7	-APHA "Compendium of methods for the microbiological examination of foods" Capítulo 35
Clostridium perfringens y otros anaerobios sulfito reductores	-APHA "Compendium of methods for the microbiological examination of foods" Capítulo 34
Staphylococcus aureus	-APHA-AOAC "Compendium of methods for the microbiological examination of foods" Capítulo 39 -FDA "Bacteriological Analytical Manual" Capítulo 12
Salmonella spp	-APHA-AOAC "Compendium of methods for the microbiological examination of foods" Capítulo 37 -FDA "Bacteriological Analytical Manual" Capítulo 5
Listeria monocytogenes	-APHA-AOAC "Compendium of methods for the microbiological examination of foods" Capítulo 36 -FDA "Bacteriological Analytical Manual" Capítulo 10
U otro método validado y acreditado ante la Entidad Mexicana de Acreditación (ema) para la detección del microorganismo indicado	

V.II GENERALIDADES

El MVO deberá realizar un programa de muestreo oficial de carne o productos cárnicos por el método N5 de manera bimestral.

Cuando los Establecimientos laboren en más de un turno, se deberá rotar el muestreo de tal manera que exista la misma oportunidad 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 (FR-SM-LAB-IDM-00/14) (Identificación de muestras oficiales para envío al laboratorio, **Anexo 4**).

Si el establecimiento tiene autorizados para exportación diferentes categorías de producto se deberá realizar el muestreo de cada categoría como lo indica la tabla 2, utilizando el método N5.

Deberá recolectar las muestras aun cuando el establecimiento analice las muestras que representen el 100% de sus productos cárnicos.

Las muestras deberán ser enviadas para su análisis el mismo día de la recolección a un laboratorio oficial o aprobado o que sus metodologías estén acreditadas ante la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), utilizando el Formato FR-SM-LAB-IDM-00/14 y colocando la clave como se indica en el **Anexo 5**

Se deberá solicitar al laboratorio que los resultados sean enviados en electrónico y original únicamente al MVO adscrito al establecimiento, con copia electrónica a oficinas centrales a los siguientes correos electrónicos: veronica.sanchez@senasica.gob.mx y aurelio.hernandez@senasica.gob.mx

Los MVO responsables del programa deberán notificar vía electrónica todos los casos positivos que se presenten, a la Subdirección de Mantenimiento de la Certificación de Instalaciones, Animales, Procesos y Productos de Establecimientos TIF y al supervisor, debiendo dar el seguimiento correspondiente a estos casos hasta su cierre.

VI. Descripción del Procedimiento

VI.I NÚMERO DE MUESTRAS.

En la Tabla 2 siguiente, se brinda una descripción general sobre la categoría de producto, microorganismos a detectar, número de muestras a obtener por patógeno, límite y el máximo de resultados positivos o por arriba del límite especificado permitido. Consultar **Anexo 6**

Tabla 2

Producto: CÁRNICOS CRUDOS (empacados y sin empacar). No incluidas materias primas.					
Microorganismos a detectar	# De muestras anuales	Límite		Máximo de resultados fuera de especificación permitidos	
		m	M		
<i>Escherichia coli</i>	5	10 UFC/g	10 ² UFC/g	1	
<i>E coli O157:H7/25g</i>	5	Ausencia		0	
<i>Salmonella spp/25g</i>	5	Ausencia		0	
<i>Listeria monocytogenes/25g</i>	5	Ausencia		0	

Producto: CÁRNICOS COCIDOS, CURADOS Y MADURADOS (ahumados, parcialmente cocidos) no listos para consumo				
Microorganismos a detectar	# De muestras anuales	Límite		Máximo de resultados fuera de especificación permitidos
		m	M	
<i>Salmonella spp</i> /25g	5	Ausencia		0
<i>Listeria monocytogenes</i> /25g	5	Ausencia		0
<i>Escherichia coli</i>	5	<10UFC/g		0
<i>Staphylococcus aureus</i> /25g	5	10 UFC/g	10 ² UFC/g	1
<i>Clostridium perfringens</i>	5	10 UFC/g	10 ² UFC/g	2

Producto: CÁRNICOS CRUDOS CURADOS (CHORIZOS)				
Microorganismos a detectar	# De muestras anuales	Límite		Máximo de resultados fuera de especificación permitidos
		m	M	
<i>Escherichia coli</i>	5	10 UFC/g	10 ² UFC/g	2
<i>Salmonella spp</i> /25g	5	Ausencia		0
<i>Listeria monocytogenes</i> /25g	5	Ausencia		0
<i>Clostridium perfringens</i>	5	10 UFC/g	10 ³ UFC/g	2

Producto: CÁRNICOS CONGELADOS, INCLUYENDO EMPANIZADOS Y REBOZADOS (empanadas, Nuggets, etc.)				
Microorganismos a detectar	# De muestras anuales	Límite		Máximo de resultados fuera de especificación permitidos
		m	M	
<i>Escherichia coli</i>	5	10 UFC/g		0
<i>Salmonella spp</i> /25g	5	Ausencia		0
<i>Staphylococcus aureus</i> /25g	5	10 UFC/g	10 ² UFC/g	1
<i>Clostridium perfringens</i>	5	10 UFC/g	10 ² UFC/g	1

Producto: CARNES ENLATADAS				
Microorganismos a detectar	# De muestras anuales	Límite		Máximo de resultados fuera de especificación permitidos
Recuento de anaerobio mesófilo. Previa incubación a 35°C/10 días	5	10 UFC/g		0

Producto: ALIMENTOS LISTOS PARA CONSUMO QUE NO REQUIEREN TRATAMIENTO TÉRMICO (madurados rebanados, refrigerados)				
Microorganismos a detectar	# De muestras anuales	Límite		Máximo de resultados fuera de especificación permitidos
		m	M	
<i>Escherichia coli</i>	5	<3 NMP/g		0
<i>Staphylococcus aureus</i> /25g	5	10 UFC/g	10 ² UFC/g	1
<i>Salmonella spp</i> /25g	5	Ausencia		0
<i>Clostridium perfringens</i> (productos con carne)	5	10 UFC/g	10 ² UFC/g	1
<i>Listeria monocytogenes</i> /25g	5	Ausencia		0

Producto: ALIMENTOS LISTOS PARA CONSUMO QUE REQUIEREN TRATAMIENTO TÉRMICO				
Microorganismos a detectar	# De muestras anuales	Límite		Máximo de resultados fuera de especificación permitidos
		m	M	
<i>Escherichia coli</i>	5	<3 NMP/g		0
<i>Staphylococcus aureus</i> /25g	5	10 UFC/g	10 ² UFC/g	2
<i>Salmonella spp</i> /25g	5	Ausencia		0
<i>Listeria monocytogenes</i> /25g	5	Ausencia		0
<i>Clostridium perfringens</i> (productos con carne)	5	10 UFC/g	10 ² UFC/g	1

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

VI.II FRECUENCIA Y MÉTODO DE MUESTREO.

La frecuencia de muestreo se realizará de manera bimestral, por patógeno como se describe en el siguiente calendario.

El calendario de muestreo bimestral por patógenos se enviará desde oficinas centrales y se irá rotando anualmente de tal manera que no serán los mismos microorganismos por año ni por bimestre con el objeto de identificar los meses de mayores incidencias para cada microorganismo.

CALENDARIO DE MUESTREO BIMESTRAL POR PATÓGENO						
PRODUCTO	ABR-MAY	JUN-JUL	AGO-SEP	OCT-NOV	DIC-ENE	FEB-MAR
Cárnicos crudos (empacados y sin empaca)	<i>Escherichia coli</i>	<i>E. coli O157:H7</i>	<i>Salmonella spp</i>	Verificar los muestreos internos del establecimiento	Verificar los muestreos internos del establecimiento	Verificar los muestreos internos del establecimiento
Cárnicos cocidos, curados y madurados (ahumados, parcialmente cocidos) no listos para consumo	<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella spp</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Verificar los muestreos internos del establecimiento
Cárnicos crudos curados (chorizos)	Verificar los muestreos internos del establecimiento	<i>Salmonella spp</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Clostridium perfringens</i>	Verificar los muestreos internos del establecimiento
Cárnicos congelados, incluyendo empanizados y rebozados (empanadas, Nuggets, etc.)	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella spp</i>	<i>Clostridium perfringens</i>	Verificar los muestreos internos del establecimiento	Verificar los muestreos internos del establecimiento
Carnes enlatadas	Verificar los muestreos internos del establecimiento	Verificar los muestreos internos del establecimiento	Recuento de anaerobios mesófilos. Previa incubación a 35°C/10 días	Verificar los muestreos internos del establecimiento	Verificar los muestreos internos del establecimiento	Verificar los muestreos internos del establecimiento
Alimentos LPC que NO requieren tratamiento térmico (madurados rebanados refrigerados)	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella spp</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Verificar los muestreos internos del establecimiento
Alimentos LPC que requieren tratamiento térmico	<i>Salmonella spp</i>	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Verificar los muestreos internos del establecimiento	<i>Escherichia coli</i>

MÉTODO N5

El método N5 consiste en recolectar 5 muestras de producto del mismo lote, durante diferentes horarios en un día de producción elegido al azar, es decir, cada bimestre deberá recolectar 5 muestras de un solo lote para la detección de un microorganismo en específico.

Cuando el establecimiento tenga autorizados para exportación diferentes categorías de producto se deberá realizar el muestreo para cada categoría como lo indica la tabla 2.

En el caso de que dentro de una misma categoría el establecimiento elabora diferentes productos, se deberá rotar el muestreo de cada producto de esa misma categoría de tal manera que todos los productos de esa categoría tenga la misma oportunidad de ser muestreados, por ejemplo: el establecimiento tiene autorizada la categoría de "Cárnicos congelados, incluyendo empanizados y rebozados (empanadas, Nuggets, etc.), elabora Nuggets y pechuga empanizada, deberá rotar el muestreo entre ambos productos.

Es importante señalar que cuando un establecimiento elabore un producto con las mismas características, procesos y clasificación de producto de exportación también para consumo nacional, deberá muestrear el producto que en ese momento esté elaborando, ya que las condiciones de elaboración son las mismas y así se podrá cumplir con el bloque completo de muestras.

El establecimiento es responsable de respaldar su fundamento para definir el lote de producción que la muestra representa. No se reconoce el turno de producción "de limpieza a limpieza" por si solo como base fundamental para distinguir una parte de la producción de otra parte de la producción.

VI.III OBTENCIÓN DE MUESTRAS.

Antes de comenzar con la recolección 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 un adecuado y correcto lavado de manos y colocación de guantes se deben seguir las actividades previas que se señalan en la "Guía para el lavado de manos y colocación de guantes", la cual podrá descargarla de la siguiente página: <http://sdg.senasica.gob.mx/acceso.asp>

Es importante designar un área para la preparación del equipo e instrumentos de muestreo.

El MVO deberá seleccionar aleatoriamente, un día, un turno, un horario y un lote de producción al azar. El objetivo es que mediante la selección al azar, todos los productos elegibles que el establecimiento elabora y estén sujetos a la obtención de muestras tengan posibilidad de ser seleccionados a lo largo del tiempo.

El MVO debe hacer todo lo posible para muestrear todos los productos producidos en un establecimiento a través de la rotación de los productos

Material y equipo general para muestreo:

- Guantes estériles.
- Bolsas estériles con cierre hermético.
- Contenedor.
- Plumón indeleble o etiquetas auto-adheribles.
- Geles refrigerantes congelados.
- Hielera.
- Empaque secundario, bolsa de seguridad
- Formato de toma y envío de muestras.
- Ropa limpia que no se haya utilizado en otras áreas de la planta (bata, cofia, cubre bocas).



Clave: PR-SM-TF-14

Versión: 00

Fecha: abril 2017

Página: 13 de 23

- Mesa auxiliar o charola de acero inoxidable, limpia, estéril y seca (para colocar el material de muestreo).
- Un ayudante

Muestreo de producto crudo:

1. Tener a la mano todo el material a utilizar durante el muestreo.
2. Identificar las bolsas con un plumón indeleble antes del muestreo.
3. 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.
4. Recolectar muestras aleatoriamente de un lote específico de producción.
5. Seleccionar muestras utilizando el método N5 y recolectar 5 piezas individuales de producto del mismo lote elaborado, aproximadamente 500 gr de producto.
6. Colocar el producto en una bolsa estéril con cierre hermético, teniendo cuidado de no contaminar el interior de la bolsa.
7. 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"
8. Coloque la bolsa con la muestra oficial dentro de una segunda bolsa y cierre herméticamente la segunda bolsa.
9. Identifique perfectamente la muestra oficial, utilizando el formato FR-SM-LAB-IDM-00/14 (Identificación de muestras oficiales para envío al laboratorio)
10. Coloque la muestra oficial ya identificada debidamente, en un recipiente con refrigerantes para conservarla, hasta su llegada al laboratorio a una temperatura de 2 a 6 °C y proceder a su envío.
11. Utilizar el formato **FR-SM-LAB-IDM-00/14** (Identificación de muestras oficiales para envío al laboratorio) dentro de una bolsa de plástico y colocarlo en el contenedor junto con la muestra.

Muestreo de producto terminado y producto LPC:

1. Seleccionar un día, turno y hora aleatoriamente para recolectar la muestra.
2. Deberá obtener muestras de todos los turnos en los que opera el establecimiento.
3. Deberá garantizar que existe la misma posibilidad de que se obtengan muestras durante cualquier turno.
4. Identificar las bolsas estériles con plumón indeleble o etiquetas adherentes antes del muestreo.
5. 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.
6. Tomar mínimo 1kg de producto intacto, de no completarlos tomar las piezas necesarias de producto terminado que completen los 1kg, y deberán ser del mismo lote.
7. Colocar el producto en una bolsa de plástico estéril, teniendo cuidado de no contaminar el interior de la bolsa con las manos.
8. 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"

9. Colocar la muestra en un contenedor térmico con refrigerantes para mantener la muestra a una temperatura de 2 a 6° C hasta su llegada al laboratorio.
10. Utilizar el formato FR-SM-LAB-IDM-00/14 (Identificación de muestras oficiales para envío al laboratorio) dentro de una bolsa de plástico y colocarlo en el contenedor junto con la muestra.
11. Cerrar el contenedor y sellarlo de tal manera que no pueda ser vulnerado o violado hasta que llegue al laboratorio.
12. Enviar la muestra al laboratorio oficial, aprobado o autorizado (no enviar las muestras en viernes, fines de semana o días festivos)
13. Las muestras deberán ser enviadas al laboratorio para su análisis, el mismo día en que fueron recolectadas.

NOTA: EN MUESTRAS MICROBIOLÓGICAS NO SON VALIDAS LAS MUESTRAS TESTIGO, NI SERAN CONSIDERADAS LAS MUESTRAS DE AUTOCONTROL TOMADAS AL MISMO TIEMPO QUE LA OBTENCION OFICIAL.

VI.VI RESULTADOS Y SU INTERPRETACIÓN.

Los resultados microbiológicos deben de ser reportados por los laboratorios oficiales, aprobados o autorizados, en términos cualitativos (**ausencia o presencia**) o cuantitativos (**UFC/g, NMP/g**) según corresponda, dentro de las 24 horas posteriores a la emisión del resultado.

El valor de aceptación para cada microorganismo se indica en el Cuadro 2 en la columna señalada como Límite, por lo que cualquier resultado que sobre pase el valor que se indica en esta columna debe considerarse como fuera de especificación.

El laboratorio oficial, aprobado o autorizado 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 a los siguientes correos electrónicos veronica.sanchez@senasica.gob.mx y aurelio.hernandez@senasica.gob.mx

El MVO 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 deberá informar por escrito a la gerencia del establecimiento, el resultado positivo (fuera de especificación) una vez recibido por parte del laboratorio y solicitar al establecimiento un plan de acciones correctivas que incluya más no se limite a los siguientes puntos:

- Causa de la desviación (una investigación completa de las posibles causas)
- Acciones que tomará el establecimiento para corregir la causa de la desviación (acciones contundentes).
- Que indique cómo se procederá con el lote del producto que resultó con presencia de *Listeria monocytogenes* (recordando que la acción que tomen debe garantizar la inocuidad del producto)
- Acciones que llevará a cabo el establecimiento para verificar que las acciones correctivas son efectivas.



Clave: PR-SM-TF-14

Versión: 00

Fecha: abril 2017

Página: 15 de 23

- Acciones que tomará el establecimiento para prevenir que se repita la desviación.
- Acciones que tomará el establecimiento para asegurar que ningún producto implicado será comercializado.
- Acciones sobre el producto involucrado (el que se encontró en el establecimiento y el recuperado), cualquier acción que tome el establecimiento sobre el producto deberá garantizar que el producto no representará riesgo alguno para los consumidores.

Si durante el muestreo anual, no rebasa el máximo de resultados positivos (fuera de especificacion) permitidos podrá concluirse el muestreo anual del año en curso, para volver a iniciarlo el año siguiente.

Si durante el muestreo anual se rebasa el máximo de resultados positivos permitidos, el establecimiento deberá:

- Realizar acciones correctivas encaminadas a corregir la desviación del microorganismo presente en el establecimiento. Las acciones correctivas deberán realizarse de manera inmediata.
- Revisar y reevaluar el plan HACCP y los prerrequisitos.
- Realizar acciones correctivas adecuadas, encaminadas a eliminar la presencia del microorganismo encontrado

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

VI.VII MUESTREOS DE SEGUIMIENTO.

Cuando existan resultados que indique la presencia de los microorganismos muestreados (*Escheriquia coli*, *Sthapylococcus aureus* *Salmonella spp*, *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes* y *Clostridium perfrinjens*) los productos involucrados por ningún motivo podrán ser exportados y solo se podrán comercializar en el mercado nacional hasta que el establecimiento haya realizado un proceso de reacondicionamiento del producto que garantice que éste no representará riesgo alguno para los consumidores y que se hayan restaurado y verificado las condiciones sanitarias en la elaboración de los productos cárnicos.

Una que el establecimiento ha terminado de realizar sus acciones correctivas y el MVO las haya verificado, el MVO deberá comenzar el muestreo de seguimiento, el cual consiste en tomar 1 muestra semanal del mismo tipo de producto que resultó positivo, hasta completar 5 muestras negativas consecutivas, deberá varia el día, turno y horario en la toma de la muestra.



VII. Anexos

Anexo 1

FR-SM-PRP-INMO-00/22. Inicio de muestreo oficial.

TIFN:		Resolución:			
FECHA DE INICIO:		FECHA PROBABLE DE TERMINO:			
Programa que aplica				Espacio	
				Alternativas del establecimiento (solo para <i>Listeria monocytogenes</i>)	
				Tamaño del establecimiento (solo para <i>Listeria monocytogenes</i>)	
Tipo de producto a muestrear que envía al laboratorio	Elige de la lista	Especifique tipo	Número de muestrear	Elige de la lista	Especifique
			Total de muestrear en total	0	
Laboratorio al que envía el muestrear					
Técnica o metodología que utiliza el laboratorio					
<p>MVZ. Verónica Sánchez Severino Médico Veterinario Oficial Responsable</p> <p style="text-align: right;">Vo.Bo. Supervisor Estatal</p>					

Handwritten signature



Handwritten signature

Handwritten mark



Anexo 2

FR-SM-PRP-CAMO-00/24. Calendario de muestreo oficial.

 			
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA			
Calendario para muestreo oficial			
Fecha/ act. / formator oct-16 Hojas: 1 de 1 Clave: PR-SM-PRP-CAMO00/24 Versión: 00			
TIF	NOMBRE Y ESTADO	CLAVES	FECHA PROGRAMADA DE OBTENCIÓN
40	PRODUCTORES DE CARNE DE ENGORDA, S.A. DE C.V.	40-SAL-01	
		40-SAL-02	
		40-SAL-03	
		40-SAL-04	
		40-SAL-05	
		40-SAL-06	
		40-SAL-07	
		40-SAL-08	
		40-SAL-09	
		40-SAL-10	
		40-SAL-11	
		40-SAL-12	
		40-SAL-13	
		40-SAL-14	
		40-SAL-15	
		40-SAL-16	
		40-SAL-17	
		40-SAL-18	
		40-SAL-19	
		40-SAL-20	
		40-SAL-21	
		40-SAL-22	
		40-SAL-23	
		40-SAL-24	
		40-SAL-25	
		40-SAL-26	
		40-SAL-27	
		40-SAL-28	
		40-SAL-29	
		40-SAL-30	
		40-SAL-31	
		40-SAL-32	
		40-SAL-33	
		40-SAL-34	

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Anexo 3

FR-SM-PRP-TEMO-00/23. Término de muestreo oficial.

 	
Término de muestreo oficial	
Fecha/ act. / formato: crmo-17 Hojas: 1 de 1 Clave: FR-SM-PRP-TEMO-00/23 Versión: 00	
TIF N°	Razón social
FECHA DE TÉRMINO	TOTAL DE RESULTADOS RECIBIDOS
Resultados positivos recibidos (anotar la clave de la muestra)	Especie
Tipo de producto o muestra que resultó positivo, número de lote, canal, etc.	
En caso de haber tenido resultados positivos describa brevemente las acciones tomadas por el personal veterinario oficial.	
En caso de haber tenido resultados positivos describa brevemente las acciones tomadas por el establecimiento.	
_____ MVZ. Médico Veterinario Oficial Responsable	
_____ Vo.Bo. Supervisor Estatal	

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Anexo 4

FR-SM-LAB-IDM-00/14 Identificación de muestras oficiales para envío al laboratorio.

 SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA		 SENASICA	
Identificación de Muestras Oficiales para el Envío al Laboratorio		Fecha/ act. / formato: oct-16	Hojas: 1 de 2
		Clave: FR-SM-LAB-IDM-00/14	Versión: 00
DATOS GENERALES			
PROCEDENCIA			
Nº TIF y razón social:			
Teléfono con lada del establecimiento			
Nombre del MVZ Oficial Responsable			
E-mail del MVO			
Nombre del Supervisor TIF			
E-mail del supervisor			
FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA (DD/MM/AA)		FECHA DE ENVÍO DE LA MUESTRA (DD/MM/AA)	
CLAVE DE LA MUESTRA		LOTE, Nº DE CANAL, ETC.	
HORA Y TEMPERATURA (°C) DE TOMA DE MUESTRA		TEMPERATURA DE ENVÍO DE MUESTRA (°C)	
NOMBRE DEL MVZ QUE TOMA Y ENVÍA LA MUESTRA			
BOLSAS DE SEGURIDAD			
FOLIO DE BOLSAS PARA LABORATORIO			
FOLIO DE BOLSAS PARA MUESTRA TESTIGO (solo para RT, radionucleidos, dioxinas, furanos e identificación de especie)			
PROGRAMA AL QUE PERTENECE LA MUESTRA		REDUCCIÓN DE PATÓGENOS	
		IDENTIFICACIÓN DE ESPECIE	
		RESIDUOS TÓXICOS	
		DIOXINAS Y FURANOS	
		RADIONUCLEIDOS	
		OTROS (especificar)	
ANÁLISIS QUE SOLICITA			
TIPO DE MUESTREO			
ENVIAR RESULTADOS AL SIGUIENTE CORREO			
_____ MVZ Médico Veterinario Oficial y/o Responsable Nombre, fecha, firma y sello			

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



Anexo 4 (continuación)

Parte para establecimientos de sacrificio.

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA	
Identificación de Muestras Oficiales para el Envío al Laboratorio	
Fecha: <small>ver. / formato: 00-16</small> Clave: PR-SM-LAB-IDM-00/14	
Páginas: 2 de 2 Versión: 00	
DATOS COMPLEMENTARIOS DE LA MUESTRA	
ESPECIE	SEXO
	IDENTIFICACIÓN INDIVIDUAL (microchip o N° arete)
	N° DE ARETE SINIQA u otro N° DE ARETE (CAMPAÑA)
Fecha de sacrificio del animal muestreado (dd/mm/aa), sólo para establecimientos de sacrificio	
N° de CZM, CZI, AMTIF, u otro documento de movilización reconocido por el SENASICA con que llegan los animales	
Nombre y clave de la UPP, granja, engorda, corral, acopio, etc.	
Nombre del propietario o introductor	
Dirección y teléfono de la unidad de producción	
FIERRO(S)	
TIPO DE MUESTRA	VÍSCERAS U OTROS
Laboratorio al que se envían las muestras (nombre y clave de aprobación, cuando así aplique)	
MVZ Médico Veterinario Oficial y/o Responsable Nombre, fecha, firma y sello	

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



Clave: PR-SM-TF-14



Versión: 00

Fecha: abril 2017

Página: 21 de 23

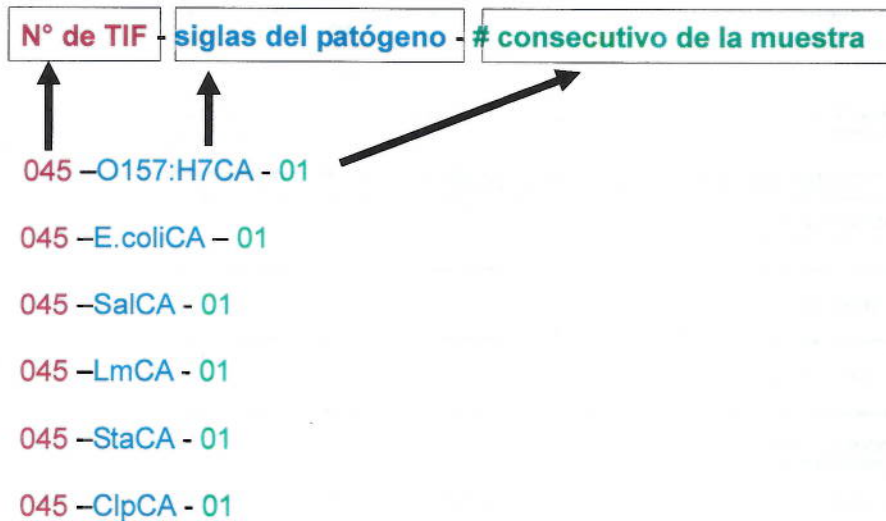
Anexo 4 (continuación)

Parte para establecimientos de proceso.

 SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA		 SENASICA	
Identificación de Muestras Oficiales para el Envío al Laboratorio		Fecha/ act. / formato: oct-16	Hojas: 2 de 2
		Clave: FR-SM-LAB-IDM-00/14	Versión: 00
DATOS COMPLEMENTARIOS DE LA MUESTRA (PRODUCTO)			
TIPO DE MUESTRA	NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO		
	CRUDO NO INTACTO		
	CRUDO INTACTO		
	PROCESADO TÉRMICAMENTE COMERCIALMENTE ESTÉRIL		
	SIN TRATAMIENTO TÉRMICO ESTABLE EN ESTANTERÍA		
	TRATADO TÉRMICAMENTE ESTABLE EN ESTANTERÍA		
	TOTALMENTE COCIDO NO ESTABLE EN ESTANTERÍA		
	NO TOTALMENTE COCIDO NO ESTABLE EN ESTANTERÍA		
	VÍSCERAS U OTROS		
Laboratorio al que se envían las muestras (nombre y clave de aprobación, cuando así aplique)			
MVZ. Médico Veterinario Oficial y/o Responsable Nombre, fecha, firma y sello			

Anexo 5 Claves de muestras.

Las claves de las muestras para el calendario se establecerán de la siguiente manera, de acuerdo al patógeno que corresponda para cada caso:



CA al final de las siglas del patógeno indican que la muestra pertenece al programa para Centroamérica.



Para las claves del muestreo de seguimiento solo agregar una "S" como indica el ejemplo siguiente:

045 -O157:H7CAS- 01

045 -E.coliCAS - 01



VIII. Firmas y Cambios

Elaboró		Revisó y Aprobó	
 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	
Revisión		Cambios	
Fecha		Descripción	

