



**INSTRUCTIVO DE VERIFICACIÓN OFICIAL
DE PREPARADOS CÁRNICOS LISTOS PARA EL CONSUMO
DE EXPORTACIÓN A LOS
ESTADOS UNIDOS**

I-PP-IT-VI

MINISTERIO DE AGRICULTURA
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

CHILE

Febrero 2012

INDICE

	Página
1 Introducción	3
2 Alcance	3
3 Objetivo	3
4 Terminología	4
5 Requisitos	4
6 Técnicas analíticas	5
7 Requisitos para la toma de muestras	6
8 Metodología de muestreo	8
9 Identificación y transporte de muestras	9
10 Interpretación de resultados y criterios de decisión	11
11 Protocolo de muestreo LPC Estados Unidos	13
12 Informe de seguimiento de hallazgo en LPC para Estados Unidos	14

1. INTRODUCCIÓN

Este instructivo dicta las pautas e instrucciones para realizar la verificación oficial en productos cárnicos listos para el consumo de exportación a los Estados Unidos. La verificación oficial se llevará a cabo en todos los establecimientos habilitados para exportar a este mercado, a fin de dar respaldo al sistema de certificación de exportaciones y asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el Food Safety and Inspection Service (FSIS-USDA).

2. ALCANCE

Todos los establecimientos a nivel nacional habilitados para exportar a los Estados Unidos, que elaboren productos cárnicos listos para consumo.

3. OBJETIVO

La Verificación Oficial tiene como finalidad dar cumplimiento a los requisitos microbiológicos del Food Safety and Inspection Service (FSIS-USDA) de los Estados Unidos. Para ello, los Equipos de Inspección Oficial o en su defecto los Médicos Veterinarios Sectoriales SAG correspondientes, realizarán el muestreo en productos cárnicos listos para el consumo, para determinación de *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp.*, y *E. coli* O157:H7 según tipo de producto.

4. TERMINOLOGÍA

Acta de Inspección

Documento utilizado para la notificación de hallazgos de *Listeria monocytogenes* y *E. coli* O157:H7 en una primera instancia.

Chequeo rutinario

Monitoreo microbiológico permanente que realiza el establecimiento y que está descrito en los manuales SAC del mismo.

Establecimiento

Planta faenadora o elaboradora de producto cárnico listo para consumo.

HACCP

Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (Hazard Analysis and Critical Control Points).

ISO

Organización Internacional para la Estandarización (International Organization for Standardization).

Laboratorio central del SAG

Laboratorio que realizará los análisis microbiológicos oficiales para *E. coli* O157:H7.

Laboratorio privado

Laboratorio privado que realizará los análisis microbiológicos de autocontrol para *E. coli* O157:H7, mediante técnicas validadas internacionalmente equivalentes a las metodologías del FSIS/USDA.

Médico Veterinario Inspector Oficial

Médico Veterinario empleado y pagado por Servicio Agrícola y Ganadero.

SAC

Sistema de Aseguramiento de Calidad.

5. REQUISITOS

Estados Unidos

- Directiva FSIS 10,240.1 Revisión 1 del 15 de marzo de 2006.
- CFR 9, Capítulo III, Sección 430.4 del 1 de enero de 2008.

<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>E. coli</i> O157:H7
Ausencia en 25 grs	Ausencia en 325 grs	Ausencia en 325 grs

6. TÉCNICAS ANALÍTICAS

Microorganismo	Técnica
<i>Salmonella spp.</i>	VIDAS EASY Salmonella FSIS MLG 4.02
<i>Listeria monocytogenes</i>	VIDAS Xpress Listeria monocytogenes ISO 11290-1
<i>E. coli</i> O157:H7	VIDAS UP <i>E. coli</i> O157:H7 Inmunohistoquímica Serotipificación

7. REQUISITOS PARA LA TOMA DE MUESTRAS

- Los planes HACCP de los establecimientos elaboradores de productos cárnicos listos para el consumo deberán contemplar los peligros microbiológicos descritos en el punto 5 de este documento, contando además con un análisis de riesgo por tipo de producto elaborado, los cuales son verificados por el SAG.
- Todos los productos cárnicos Listos Para Consumo deben cumplir requerimientos de letalidad y refrigeración. Además, los establecimientos que producen productos expuestos a tratamientos post-letalidad están obligados a adoptar alternativas de control que prevengan la adulteración del producto por

Listeria monocytogenes, Salmonella spp. y E. coli O157:H7 (productos bovinos) en sus planes de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP), procedimientos operativos estandarizados de sanitización (SSOP) o programas de pre-requisitos.

- El riesgo del producto depende del nivel de control alcanzado por el establecimiento, con el mayor riesgo en productos producidos por los establecimientos que utilicen únicamente sanitización para controlar la presencia de Listeria monocytogenes, productos menos riesgosos los producidos por establecimientos que utilizan ya sea un agente antimicrobiano o un tratamiento post-letalidad y los productos menos riesgosos producidos por establecimientos que utilizan tanto un agente antimicrobiano y un tratamiento post-letalidad.

- Los establecimientos que utilizan las medidas de saneamiento únicamente ó un agente antimicrobiano para controlar el crecimiento de Listeria monocytogenes en el producto deben analizar las superficies de contacto del producto para Listeria monocytogenes o un organismo indicador de ella, como Listeria spp.. Un hallazgo de Listeria monocytogenes en una superficie de contacto convertiría al producto en adulterado. Sin embargo, un hallazgo de Listeria spp. podría indicar la presencia de Listeria monocytogenes y podría ser resuelto mediante la intensificación de la limpieza y sanitización por el establecimiento.

- Los establecimientos que utilicen únicamente sanitización y producen productos deli o hot dog, deben realizar muestreos de seguimiento luego del primer hallazgo de Listeria spp. para garantizar que las acciones correctivas son eficaces y para testear y retener el producto después de un segundo hallazgo de Listeria spp..

- Este muestreo oficial es llevado a cabo por el Médico Veterinario Inspector Oficial o en su defecto por el Médico Veterinario Sectorial SAG correspondiente al establecimiento mensualmente.

- Las muestras oficiales serán analizadas en el Laboratorio Central del SAG, Unidad Bacteriología Pecuaria.

- Se obtendrán muestras de un tipo de producto. Las muestras serán almacenadas a temperatura de refrigeración, según el rango que se indique en la ficha técnica del producto.

- Las muestras deberán estar en su presentación de empaque final listo para el consumo. Cuando el tamaño del empaque impida su envío en forma directa, se deberá extraer una muestra en forma aséptica.

Tipos de productos cárnicos listos para el consumo a muestrear

Tipo de producto	Análisis
Roast beef, Carne cocida.	Listeria monocytogenes y Salmonella spp.
Jamón y Mortadela de cerdo.	Listeria monocytogenes y Salmonella spp.
Productos de diámetro pequeño (<3,8 cm) cocidos y trozados- carne y/o ave.	Listeria monocytogenes y Salmonella spp.
Productos de diámetro mayor (>3,8 cm) cocidos y trozados - carne y/o ave.	Listeria monocytogenes y Salmonella spp.
Charqui de carne y/o ave.	Listeria monocytogenes y Salmonella spp.
Jamón Serrano (porcino, bovino).	Listeria monocytogenes y Salmonella spp.
Productos cocidos de pollo, pavo, bovino, ovino (no curados).	Listeria monocytogenes y Salmonella spp.
Pastas y paté de carne o ave.	Listeria monocytogenes y Salmonella spp.
Hamburguesas completamente cocidas.	E. coli O157:H7
Otros productos cárnicos listos para consumo sin ingredientes bovinos	Listeria monocytogenes y Salmonella spp.

8. METODOLOGIA DE MUESTREO

8.1 Listeria monocytogenes, E. coli O157:H7 y Salmonella

Instrucciones de recolección

- Las muestras sólo se recolectarán en envases originales por el Veterinario Oficial del Equipo o Sectorial.
- Se deben seleccionar 5 unidades en empaques de 500 gramos para Salmonella y E. coli O157:H7, y 100 gramos para Listeria monocytogenes.

Condiciones de Envío

- Los productos se enviarán refrigerados, según las instrucciones de almacenamiento de la ficha técnica del producto, con la cantidad suficiente de refrigerantes para lograr mantener las muestras en óptimas condiciones durante su traslado.
- El envío de las muestras debe ser coordinado con el laboratorio con 72 horas hábiles de anticipación, de manera tal que éstas lleguen en los días lunes o martes de la semana.

9. IDENTIFICACIÓN Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

a) Las bolsas de las muestras deberán ser identificadas con la siguiente información: Identificación de la muestra, fecha de muestreo, hora de muestreo, N° Registro del establecimiento, análisis solicitados.

b) Los protocolos debe llevar la siguiente información: N° Protocolo (N° Registro LEEPP seguido por un guión, N° Sector (según clasificación territorial), seguido por un guión el año, seguido por un guión N° Correlativo anual), Región, Sector, Fecha de Muestreo, Nombre y Dirección del establecimiento, Nombre del Médico Veterinario Inspector Oficial SAG o Sectorial que toma la muestra, Nombre y Dirección del Laboratorio, Especie/Tipo Muestra, Lote de producción, Fecha del muestreo, Hora de la toma de muestra, Identificación de las muestras, Hora de término toma muestra y Firma y Sello Médico Veterinario Inspector Oficial o Sectorial.

c) La Identificación de la Muestra estará compuesta por: N° Registro LEEPP del establecimiento, seguido por un guión las letras "RTE" que corresponde a alimentos listos para consumo y seguido por un guión el número correlativo anual de muestra.

d) La información a llenar por el laboratorio corresponde a: N° Protocolo Interno del Laboratorio, Métodos Analíticos, Resultados, Temperatura, Observaciones, Fecha recepción de muestra en laboratorio, Hora recepción de muestra en laboratorio, Fecha de envío resultado y Firma y sello del Jefe de Laboratorio.

e) Las muestras, una vez incluidas en bolsas individuales, podrán ser enviadas en una bolsa comunitaria rotulada con la siguiente información: N°

Protocolo, Nombre del Establecimiento, Nombre del Médico Veterinario Inspector Oficial o Sectorial que toma la muestra, Fecha de toma de muestra, Tipo de muestra y Análisis Solicitados.

f) El envío de las muestras será de responsabilidad de la planta faenadora. No obstante, deberá ser coordinado por el MVIO o Sectorial con antelación mínima de 5 días hábiles con la Unidad Bacteriología Pecuaria.

g) Las muestras deberán ser recepcionadas en el laboratorio dentro de un plazo de 24 horas de la toma de muestras, de lo contrario serán rechazadas.

h) El transporte de las muestras debe ser en un contenedor isotérmico apropiado, que mantenga la temperatura de almacenamiento indicada en la etiqueta del producto (refrigeración o congelación), adjuntando la cantidad suficiente de "ice pack" o elementos refrigerantes. Se debe colocar un material aislante, por ejemplo plumavit u otro material aislante de primer uso, entre las muestras y el elemento refrigerante a fin de evitar el contacto directo de las muestras con los refrigerantes.

i) No se podrá enviar hielo o refrigerantes a granel alrededor de las muestras. Éste deberá estar dentro de un envase hermético.

10. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS Y CRITERIOS DE DECISIÓN

Los resultados de los análisis del laboratorio, deberán ser enviados al Médico Veterinario Inspector Oficial o Sectorial en sobre sellado dentro del plazo de 72 horas hábiles de obtenido el resultado. No obstante se podrán enviar los resultados al correo electrónico y/o Fax señalado en el protocolo.

Una copia de estos resultados deberá ser enviada al Nivel Central, Subdepartamento Industria y Tecnología Pecuaria, en igual plazo de tiempo.

El MVIO o Sectorial entregará una copia de los resultados recibidos al Jefe de Aseguramiento de Calidad del establecimiento, dejando constancia por escrito de ello.

Frente a un hallazgo de E. coli O157:H7, Listeria monocytogenes, Salmonella, el MVIO o Sectorial deberá comunicar en un plazo no mayor a 24 horas hábiles el resultado el establecimiento, el que elaborará un Informe de Seguimiento de Hallazgo del patógeno encontrado dentro de un plazo de 48 horas hábiles, siguiendo la pauta descrita en el Acápite 12 de este documento. Todo resultado positivo será comunicado por la Región a la SEREMI de Salud correspondiente, y por parte del Nivel Central, a la Subsecretaría de Salud Pública.

Posteriormente el Médico Veterinario Inspector Oficial o Sectorial verificará la implementación de las acciones correctivas descritas por el establecimiento, cuidando que al menos se cumpla con:

a. El plan HACCP debe identificar las acciones correctivas a seguir en caso de desviación de un límite crítico, describir claramente los procedimientos a seguir y los responsables de ejecutarlas para asegurar que:

- Se identifica y elimina la causa del desvío en el control del proceso.
- El Punto Crítico de Control (PCC) vuelve a su control después de tomadas las acciones correctivas.
- Se establecen medidas para prevenir su ocurrencia.
- Ningún producto adulterado o que represente un riesgo para la salud de las personas llegue a los canales de distribución.
- Todas las acciones correctivas tomadas deben estar documentadas y archivadas para su verificación.

Todo lote muestreado, cuyo resultado de análisis para E. coli O157:H7, Listeria monocytogenes o Salmonella, sea positivo, debe ser segregado e identificado como "No certificable para exportación a los Estados Unidos". Su destino a consumo interno será determinado por la autoridad sanitaria.

Frente a todo hallazgo el Médico Veterinario Inspector Oficial o Sectorial emitirá una Planilla de Notificación de No Cumplimiento (PNNC) al establecimiento.

El MVIO deberá aplicar el criterio de proceso, procediendo a realizar nuevos muestreos microbiológicos 48 horas posteriores a la implementación de las acciones correctivas. Las muestras de seguimiento de un hallazgo podrán ser enviadas al Laboratorio Central del SAG o a un Laboratorio Privado.

De obtenerse algún resultado positivo en el muestreo de seguimiento de hallazgo de E. coli O157:H7, Listeria monocytogenes o Salmonella, el MVIO o Sectorial emitirá una PNNC a la empresa y verificará las acciones correctivas implementadas. Además deberá verificar la segregación e identificación de los lotes afectados como "No certificables para exportación a los Estados Unidos".

11. PROTOCOLO DE MUESTREO RTE ESTADOS UNIDOS

12. INFORME DE SEGUIMIENTO DE HALLAZGO EN RTE PARA ESTADOS UNIDOS

1. Se informará al Departamento de Aseguramiento de la Calidad del establecimiento de los resultados de hallazgo dentro de las 24 horas hábiles de recibidos.
2. Una vez ejecutada la notificación, el establecimiento debe presentar un plan de contingencia, el que deberá incluir el Informe de Seguimiento de Hallazgo, dentro de las 48 horas hábiles y entregarlo al MVIO o Sectorial.
3. El Equipo de Inspección Oficial o Veterinario Sectorial debe realizar el seguimiento a las acciones correctivas especificadas en este Informe emitido por la empresa.
4. El Médico Veterinario Inspector Oficial o Sectorial deberá volver a tomar muestras según lo descrito en el acápite 8 de este documento, dentro de las 48 horas hábiles de aplicado el plan de contingencia.
5. El establecimiento deberá reevaluar el plan HACCP y/o sus GMP (SOP – SSOP).

Todo hallazgo de *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes* y/o *Salmonella* spp., es inaceptable, y debe generar acciones que determinen y corrijan el origen del diagnóstico.

a. De la Planta:

- i. Una vez que el Médico Veterinario Inspector Oficial ha notificado al establecimiento del hallazgo (positivo), dentro de las 24 horas hábiles del recibo del diagnóstico. Ésta debe realizar dentro de las 48 horas hábiles posteriores a la comunicación, un Informe de Seguimiento de Hallazgo en RTE Estados Unidos, cuyo objetivo es determinar la o las causa (s) de la presencia del o los patógenos y establecer las acciones correctivas.
- ii. A lo menos el establecimiento debe verificar;
 - La operación de todos los Procesos Preoperacionales.
 - Registros de limpieza y desinfección (30 días anteriores, mismo día y días posteriores al hallazgo).
 - Sistema de manipulación de productos en todas las etapas.
 - Higiene de los manipuladores.
 - Los controles que se realizan en el plan HACCP.
 - Resultados microbiológicos de productos cárnicos listos para el consumo (30 días anteriores, mismo día y días posteriores al hallazgo).
 - Segregación e identificación de los lotes comprometidos en el hallazgo como “No Exportables a Estados Unidos”.

- Realizar una revisión para determinar la aceptabilidad del producto para su distribución.
 - De ser necesario, tomar acciones sobre el producto afectado para asegurar su aceptabilidad de distribución.
 - Incorporación de las acciones tomadas, que no hayan sido consideradas, para ser incorporadas al plan HACCP.
- iii. El establecimiento elaborará un Informe de Seguimiento de Hallazgo, dentro de las 48 horas hábiles posteriores a la comunicación, que a lo menos señale los siguientes apartados:
- Objetivo.
 - Alcance.
 - Procedimiento usado.
 - Verificaciones y análisis realizados:
 - Quien lo realizó.
 - Como lo realizó.
 - Cuando lo realizó.
 - Que encontró.
 - Recomendaciones.
-
- Evaluación de las Causas probables de la presencia del o los patógenos.
 - Medidas Correctivas:
 - Que medidas de corrección recomendó.
 - Como se realizarán.
 - Carta Gantt.
 - Responsable de realizarla y hacer el seguimiento.
 - Metodología de levantamiento de no conformidades.
- b. Del Equipo de Inspección Oficial:
- i. Notificar a la planta del hallazgo dentro de las 24 horas hábiles del recibo de los resultados de laboratorio.
 - ii. Inspeccionar y verificar la operación de todos los Procesos Preoperacionales.
 - iii. Análisis del perfil microbiológico de la planta (ver registros de la planta y los oficiales de los SOP y SSOP, estandarizarlo en gráficos u otra herramienta que demuestre el desempeño).
 - iv. Evaluar el Informe de Hallazgo del establecimiento y comprobar el cumplimiento de las acciones correctivas.
 - v. Evaluar los resultados microbiológicos posteriores al hallazgo tanto los oficiales como los de la empresa y posterior a la implementación de las acciones correctivas por parte de la empresa.

