



DOCUMENTO GENERAL
VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL
AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS
MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA
RICA



VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL AUTOCONTROL DE
***E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS MERCADOS DE CANADÁ, COREA**
DEL SUR Y COSTA RICA

DOCUMENTO GENERAL
VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL
AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS
MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA
RICA

Introducción

Debido a la importancia que han tomado en las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA), entre ellas el agente *Escherichia coli* O157:H7/NM, el comercio internacional ha estimado conveniente normar al respecto.

Canadá, Corea del Sur y Costa Rica han comunicado oficialmente, que los países vendedores deberán tener un sistema oficial de control y que, además, estos productos serán chequeados para *E. coli* O157:H7/NM en los puntos de entrada a ese mercado.

Por lo anterior, se establece la siguiente norma para poder tener una herramienta técnica para estos fines.

Este documento dicta las pautas y procedimientos para realizar la Verificación Oficial y verificación de autocontrol de la empresa para *E. coli* O157:H7/NM en carne molida, trimming y hamburguesas de bovino.

Esta deberá ser aplicada en la totalidad de los establecimientos habilitados para exportar a Canadá, Corea del Sur y/o Costa Rica, a fin de dar respaldo al sistema de certificación de exportaciones y asegurar un nivel de protección adecuado de los consumidores en el destino.



DOCUMENTO GENERAL

VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA RICA

Alcance

Todos los establecimientos que elaboren carne molida, trimming y hamburguesas de la especie bovina, habilitados para exportar a los Canadá, Corea del Sur y/o Costa Rica.

Objetivo general

Cumplir con los requerimientos señalados en las normativas del CFIA (Canadá), MFDS (Corea del Sur) y Servicio Nacional de Salud Animal (Costa Rica), y además, tener una herramienta legal de control para enfrentar las auditorias de los servicios veterinarios oficiales de Canadá, Corea del Sur y Costa Rica.

Objetivos específicos

- a. Realizar una Verificación Oficial, mediante muestreos microbiológicos para *E. coli* O157:H7/NM, en establecimientos habilitados para exportar a Canadá, Corea del Sur y/o Costa Rica, que elaboren carne molida, trimming y hamburguesas de la especie bovina.
- b. Evaluar el comportamiento del Sistema de Aseguramiento de Calidad basado en HACCP – GMP – Pre-requisitos, llevado por la empresa.
- c. Verificación del monitoreo de autocontrol implementado por el establecimiento.

Marco legal

Chile

-Ley 18755 del Ministerio de Agricultura, de fecha 7 de enero de 1989, por la cual se establece normas sobre el Servicio Agrícola y Ganadero, deroga la Ley N° 16.640 y otras disposiciones.

-Decreto Supremo 977 del Ministerio de Salud, de fecha 6 de agosto de 1996, que aprueba Reglamento Sanitario de los Alimentos.

-Resolución exenta N° 1045 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 22 de febrero de 2013, por la cual se establecen exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de calidad y deroga la Resolución exenta N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012.

-Resolución exenta N° 1722 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 29 de marzo de 2017, por la cual actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga resolución exenta N° 7078 de 2011.



DOCUMENTO GENERAL

VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA RICA

Canadá

-Políticas para el control de la contaminación de producto cárnicos crudos de bovino por *E. coli* O157:H7/NM – Agencia Canadiense de Inocuidad Alimentaria (CFIA).

Corea del Sur

-Estándares y Especificaciones de Alimentos / MFDS Notification N° 2018-33 – Especifica los límites de *E. coli* enterohemorrágica en alimentos y la manera de recolección de muestras para la inspección de la existencia de dicho organismo – Corea del Sur.

Costa Rica

-Publica Resolución N° 243-2009 (COMIECO-LV) aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos / N° 35485-COMEX-S-MEIC-MAG – Costa Rica.

Términos y abreviaturas

Acta de Inspección: Documento utilizado por el MVO en establecimientos con inspección esporádica.

Laboratorio central del SAG: Laboratorio que realizará los análisis microbiológicos oficiales para *E. coli* O157:H7/NM.

Lote o batch de producción para exportación: Total de unidades de un tipo de producto elaboradas en un plazo no mayor a un día. Cada lote estará definido por una cantidad igual o inferior a 4.500 Kg.

Muestra: Unidad muestral o conjunto de unidades muestrales colectadas en un día dentro de un horario definido.

Muestreo de contingencia: Muestreos realizados posteriores a un hallazgo del *E. coli* O157:H7/NM y que se realizan sobre el mismo tipo de producto muestreado inicialmente.

Producto no intacto: Para efectos de este instructivo, corresponderá a trimming, carne molida y hamburguesas.

Nivel Central: Unidad de Verificación Microbiológica Oficial del Subdepartamento de Control de Contaminantes.

Trimming: Mezcla de componente cárnico y grasa, obtenido del proceso de desposte.

DOCUMENTO GENERAL

VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA RICA

Unidad muestral: Cantidad de matriz (producto) colectada para constituirse como unidad muestral de a lo menos 500 gramos.

APT: Agua Peptonada Tamponada

ELFA: Ensayo Fluorescente Ligado a Enzima

GDS: Sistema de Detección Genética

ICMSF: Comisión Internacional en Requisitos Microbiológicos para Alimentos

VIDAS: Sistema de Inmunoensayo basado en ELFA

Procedimiento de muestreo oficial

Materiales

Los materiales utilizados para la toma de muestras serán provistos por la planta faenadora. Los materiales deberán estar en condiciones estériles para la toma de cada muestra.

1. Guantes quirúrgicos estériles.
2. Bolsas plásticas estériles con sello hermético.
3. Bolsas plásticas colectivas de primero uso.
4. Espátula, pinzas de acero quirúrgico, cuchara metálica estéril u otro material metálico o desechable en condiciones estériles.
5. Etiquetas.
6. Plumón indeleble.
7. Contenedor isotérmico.
8. Elementos refrigerantes.
9. Material aislante como plumavit u otro material aislante de primer uso.
10. Balanza calibrada (en el rango de uso requerido para la toma de muestras).
11. Refrigerador y/o congelador con termómetro de control.

Metodología de muestreo

1. Cada una de las muestras deberá ser tomada por el Médico Veterinario Inspector Oficial (MVIO) del Equipo de Inspección SAG y contar con la asistencia de un Técnico Inspector Oficial (TIO) o en su defecto por un Médico Veterinario Sectorial SAG (MVS) que lo reemplace, utilizando diferente material para ello.
2. Se tomarán 5 muestras para *E. coli* O157:H7/NM en el día programado para muestreo por el MVIO o MVS, y serán despachadas al laboratorio para su recepción según carta Gantt emitida la primera semana de cada año. Cada muestra se deberá colocar, mediante el uso de guantes estériles, la cantidad

DOCUMENTO GENERAL
VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL
AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS
MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA
RICA

descrita dentro de una bolsa estéril, utilizando material de toma de muestra estéril.

3. Las muestras deben provenir preferentemente de algún lote que será certificado para la exportación a alguno de los mercados de destino bajo el alcance de este Instructivo. En caso contrario, deberá realizarse a partir de un lote para mercado nacional.
4. La toma de muestra debe realizarse en forma aséptica, y por otra parte, efectuar la identificación y transporte de éstas, siguiendo las Buenas Prácticas de Toma de Muestras.
5. Se deben seleccionar producto empacado o en la línea de proceso en forma aleatoria las 5 unidades de embalaje en cada caso (cajas o bolsas), mediante la Norma Chilena NCh 43. Of.61, calculadora científica o planilla Excel.
6. En caso de muestreo de superficies de canales, desde cada carcasa seleccionada se deben sacar al azar 60 trozos (NCh 43. Of.61, calculadora o planilla), según el tipo de producto a muestrear, los que constituirán una muestra.
7. Para el caso de producto, se tomará un total de 5 muestras para *E. coli* O157:H7/NM, teniendo cada muestra un peso no inferior a los 500 gramos, según la descripción de la ficha técnica del producto y de ser posible en su empaque final. En el caso de trimming, no se aceptarán trozos de carne.
8. Para el almacenamiento y envío de las muestras, pueden ser agrupadas en bolsas comunitarias ² cuidando que no exista pérdida de las condiciones de temperatura de mantención (≥ -20 °C y ≤ 8 °C) y que mantengan su independencia. Los elementos refrigerantes utilizados no pueden estar constituidos por hielo en bolsas plásticas sin sellar, debido al peligro de contaminación que constituyen. Además, el material refrigerante no debe contactar directamente con las muestras, ya que pueden congelar partes de ellas y alterar los resultados.
9. Se recomienda enfriar el contenedor isotérmico entre $-2,2$ °C y $7,2$ °C por al menos 8 horas antes de su uso. Luego, cada muestra deberá ser rotulada según lo descrito en el Acápito Identificación y transporte de las muestras. Este contenedor deberá sellarse con cinta de sello SAG, sello SAG u otra cinta SAG disponible.
10. Las muestras deben ser enviadas por el MVIO o MVS adjuntando el Protocolo de Toma de Muestra Oficial *E. coli* O157:H7/NM el que será impreso por el MVIO o MVS (Formulario F-CER-VPE-PP-012), y completado con la información correspondiente. La falta del protocolo a la recepción en el laboratorio implica inmediatamente el rechazo de la totalidad de las muestras. En caso de ser rechazado el protocolo por error de llenado, el MVIO o MVS deberá enviar un nuevo protocolo (original) en un plazo no mayor a 24 horas hábiles,

DOCUMENTO GENERAL

VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA RICA

procediendo al análisis de las muestras en caso de cumplir con los criterios de temperatura de recepción e identificación inequívoca de las muestras.

11. El Protocolo de Toma de Muestra Oficial *E. coli* O157:H7/NM, F-CER-VPE-PP-012 deberá ser colocado fuera del contenedor, en sobre cerrado, a fin de que no sufra deterioro. El contenedor deberá ser sellado con una cinta SAG. Si el contenedor ingresara con el sello violado o sin sello, no se debe continuar con el proceso en el laboratorio de análisis.
12. Las muestras oficiales serán enviadas por el establecimiento al Laboratorio Central del SAG, Unidad Bacteriología Pecuaria, bajo el concepto de Verificación Microbiológica Oficial, coordinándose su envío con 72 horas hábiles de antelación vía correo electrónico. La recepción de las muestras por la Unidad Bacteriología Pecuaria será de acuerdo al calendario anual vigente, considerando los días y semanas asignados para cada establecimiento. La recepción de muestras congeladas podrá anticiparse a los días jueves y viernes de la semana anterior a la asignada de acuerdo al calendario comunicado por el Laboratorio Central. El envío de las muestras debe ser realizado lo más prontamente posible finalizado el muestreo y dentro de las siguientes 24 horas.

Nota 2: Aquella bolsa que puede ser utilizada para contener dos o más bolsas estériles que contienen en su interior la muestra de 500 gramos de muestra.

Identificación y transporte de las muestras

- a) Las bolsas de las muestras deberán ser identificadas con la siguiente información: Identificación de la muestra (según lo señalado en la letra c), fecha de muestreo, hora de muestreo, N° Registro LEEPP del Establecimiento y Análisis solicitado.
- b) Los protocolos de Toma de Muestra Oficial *E. coli* O157:H7/NM, F-CER-VPE-PP-012 debe llevar la siguiente información: N° Protocolo (N° Registro LEEPP seguido por un guión, seguido por un guión el año, seguido por un guión N° Correlativo anual para cada establecimiento), Región, Sector, Fecha de Muestreo, Nombre y Dirección del establecimiento, Nombre del MVIO o MVS SAG que toma la muestra, Nombre y Dirección del Laboratorio (pre-llenada), Especie, Tipo de Muestra (Ejemplo: Trimming 85/15 o Trimming Código A), Lote de Producción, Fecha elaboración, Mercado de destino (nacional o internacional especificando cual/cuales), Fecha del muestreo, Hora de la toma de muestra, Identificación de la muestra, Hora de término toma muestra, Firma y Sello del MVIO o MVS SAG y correo electrónico del MVIO/MVS.
- c) La Identificación de la Muestra estará compuesta por: N° Registro Listado Establecimiento Exportador de Productos Pecuarios (LEEPP) del establecimiento, seguido por un guión la letra "B" que corresponde a la especie Bovina, seguido por un guión las letras "EP" que corresponde a *E. coli* O157:H7/NM y seguido por un guión el número correlativo anual de muestra por cada establecimiento. Ejemplo: 09-12-B-EP-015.

DOCUMENTO GENERAL
VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL
AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS
MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA
RICA

- d) La información a llenar por el laboratorio corresponde a: N° Protocolo Interno del Laboratorio, Técnica Analítica, Resultado en 325 gramos *E. coli* O157:H7/NM (Ausencia / Presencia), Temperatura, Observaciones, Fecha recepción de muestra en laboratorio, Hora recepción de muestra en laboratorio, fecha y firma Médico Veterinario Unidad Bacteriología Pecuaria, 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 ² rotulada con la siguiente información: N° Protocolo, Nombre del Establecimiento, Nombre del MVIO o MVS SAG que toma la muestra, Fecha de toma de muestra, Tipo de muestra y Análisis solicitado.
- f) Las bolsas comunitarias deben contener una cantidad de muestras tal que no excedan las condiciones de temperatura de mantención ($\geq -20\text{ °C}$ y $\leq 8\text{ °C}$).
- g) Previo al envío de las muestras, el MVIO o MVS deberá entregar estas a la empresa para su despacho al laboratorio, actividad que será de responsabilidad del establecimiento.
- h) Las muestras refrigeradas deben ser recepcionadas en el laboratorio dentro de un plazo de 24 horas desde la toma de muestras, de lo contrario serán rechazadas, excepto en el caso de las muestras con temperatura en rango de congelación ($\geq -20\text{ °C}$ y $\leq 0\text{ °C}$), las que podrán ser recepcionadas dentro de 72 horas y procesadas según capacidad analítica. Esta opción deberá ser coordinada con el laboratorio de análisis y aplica sólo a muestreos anticipados al calendario establecido anualmente. Este calendario contempla la recepción de muestras congeladas o refrigeradas indistintamente.
- i) El transporte de las muestras debe ser en un contenedor isotérmico apropiado, que mantenga la temperatura requerida de rango de mantención ($\geq -20\text{ °C}$ y $\leq 8\text{ °C}$), adjuntando la cantidad suficiente de "ice pack" o elementos refrigerantes, los cuales deben ser proporcionales al número de muestras enviadas. 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.

No se podrá enviar hielo o refrigerantes a granel alrededor de las muestras. Éste deberá estar dentro de un envase hermético. Los elementos refrigerantes utilizados no pueden estar constituidos por hielo en bolsas plásticas sin sellar debido al peligro de contaminación que constituyen.

- j) Si un protocolo de Toma de Muestra Oficial *E. coli* O157:H7/NM, F-CER-VPE-PP-012 es rechazado en 1 o más de sus muestras, el MVIO o MVS deberá programar una nueva toma de muestra, dentro de las 48 horas hábiles posteriores a la comunicación del laboratorio de análisis. El Laboratorio procederá a anular el Protocolo junto a sus muestras. Para repetir el muestreo se debe utilizar un número de Protocolo y número de identificación de las muestras nuevas. No se debe remplazar ni repetir en los próximos envíos las numeraciones ya utilizadas.



DOCUMENTO GENERAL

VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA RICA

- k) El MVIO o MVS deberá entregar al establecimiento una fotocopia del protocolo que acompaña las muestras.

Interpretación de resultados

Cada una de las 5 muestras de 500 gramos, será analizada en el laboratorio entregando 5 resultados para *E. coli* O157:H7/NM.

Los resultados microbiológicos de *E. coli* O157:H7/NM serán expresados en términos cualitativos, es decir, Ausencia o Presencia en 325 gramos.

En el laboratorio las muestras serán analizadas según la metodología descrita en el Acápite de Técnicas Analíticas o una metodología equivalente.

Se implementará un registro con los resultados emitidos (protocolos) y los registros (planillas de trabajo) de los instructivos técnicos de laboratorio. Estos registros deben ser supervisados por personal responsable del laboratorio. Se conservarán los protocolos en el laboratorio durante al menos 48 meses y deben estar disponibles para ser presentados a petición de la autoridad veterinaria internacional, el Nivel Regional o el Nivel Central.

El valor de aceptación para *E. coli* O157:H7/NM será la Ausencia de este patógenos.

El Nivel Central, mantendrá una base de datos de los resultados diagnósticos oficiales, la cual debe contemplar todos los datos contenidos en el Protocolo de Toma de Muestra Oficial *E. coli* O157:H7/NM.

El Nivel Regional, mantendrá una base de datos de los resultados, que incluya: Fecha de muestreo, fecha de envío de muestras, lotes muestreados, destino, fecha de comunicación de recepción en laboratorio, fecha de recepción de resultados vía correo electrónico, fecha de recepción de resultados por protocolo y resultado (Presencia/Ausencia).

Envío de resultados

Todos los resultados de los análisis del laboratorio (formulario papel), deberán ser enviados al MVIO o MVS SAG con copia a la DPP, dentro del plazo de 72 horas hábiles de obtenido el resultado.

Se deberá informar todo resultado analítico screening y confirmatorio positivo a *E. coli* O157:H7/NM por las metodologías screening (VIDAS UP), para lo cual el Laboratorio Pecuario emitirá este resultado preliminar en la columna "Observaciones" del Protocolo, el cual será despachado escaneado vía correo electrónico al Médico Veterinario Oficial, con copia al establecimiento y al Nivel Central (esteban.canales@sag.gob.cl walter.brehme@sag.gob.cl).

DOCUMENTO GENERAL

VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA RICA

Lo anterior, tiene como finalidad comunicar los resultados preliminares al establecimiento a fin de iniciar las acciones de identificación y segregación de lotes de producto positivo al screening, verificación de los resultados microbiológicos del autocontrol, inicio de un informe preliminar de análisis de causa y la verificación de los registros del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Una vez obtenidos los resultados analíticos de confirmación, serán comunicados por los mecanismos establecidos en el documento general vigente, siguiendo las acciones allí descritas.

En caso de resultados positivos confirmados a *E. coli* O157:H7/NM, el Laboratorio SAG debe comunicar vía correo electrónico en forma inmediata a la Dirección Regional SAG (Director (a) Regional correspondiente), a la División Protección Pecuaria (propec@sag.gob.cl) y al Ministerio de Salud (Dra. Silvia Baeza sbaeza@minsal.cl, Dr. Hugo Schenone hschenone@minsal.cl y Dr. Marcelo Ulloa mulloa@minsal.cl o sus remplazos. De igual forma comunicará al MVIO o MVS a su correo electrónico señalado en el protocolo.

No obstante, la Dirección Regional comunicará a la SEREMI de Salud correspondiente al área del establecimiento en caso de cualquier hallazgo de *E. coli* O157:H7/NM, ya sea del muestreo oficial o de autocontrol del establecimiento, y por otra parte, la División Protección Pecuaria comunicará a la Subsecretaría de Salud Pública del MINSAL los resultados oficiales positivos a *E. coli* O157:H7/NM.

El MVIO o MVS entregará una fotocopia de los resultados recibidos al Jefe de Aseguramiento de Calidad del establecimiento.

Todo comunicado, a través de correo electrónico será respaldado por el envío del documento vía oficial (Oficio, Hoja de Envío u otros documentos por conducto regular).

Las cepas positivas a *E. coli* O157:H7/NM obtenidas por el Laboratorio central del SAG, se enviarán al Instituto de Salud Pública (ISP), para su confirmación de gen *eae*, *ehly*, *stx1* y *stx2*.

Criterios de decisión y acciones correctivas

Toda vez que se presente un hallazgo, la Dirección Regional SAG correspondiente procederá a comunicar el protocolo de Toma de Muestra Oficial *E. coli* O157:H7/NM, F-CER-VPE-PP-012 a la SEREMI de Salud relativa al establecimiento, con copia al Nivel Central.

Frente a un hallazgo de *E. coli* O157:H7/NM en la Verificación Oficial, el MVIO o MVS deberá comunicar en un plazo no mayor a 24 horas hábiles el resultado al establecimiento, el que elaborará un Informe de Seguimiento de Hallazgo de *E. coli* O157:H7/NM dentro de un plazo de 48 horas hábiles, siguiendo la pauta descrita en el Acápito Informe de Seguimiento de Hallazgo *E. coli* O157:H7/NM, para ser aprobado por el MVIO o MVS.

DOCUMENTO GENERAL

VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA RICA

Posteriormente el MVIO o MVS verificará la implementación de las acciones correctivas inmediatas descritas por el establecimiento, cuidando que al menos se cumpla con:

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 de producción cuyo resultado del análisis confirmatorio para *E. coli* O157:H7/NM sea positivo previo a su certificación de exportación, debe ser segregado e identificado como **"No certificable para exportación a Canadá, Corea del Sur y Costa Rica"**.

Para el caso de Canadá, todo lote de producción cuyo resultado del análisis screening (VIDAS UP) para *E. coli* O157:H7/NM sea positivo previo a su certificación de exportación, será tratado como positivo no obstante este será posteriormente confirmado, además debe ser segregado e identificado como **"No certificable para exportación a Canadá"**. El destino de los lotes afectados será determinado por la autoridad de salud pública (MINSAL).

Frente a todo hallazgo el MVIO o MVS emitirá al establecimiento un Acta de Inspección al establecimiento (inspección permanente o esporádica) detallando la causa, las acciones correctivas y el seguimiento del lote afectado. El MVIO o MVS deberá aplicar el criterio de proceso, procediendo a realizar nuevos muestreos microbiológicos 48 horas hábiles posteriores a la implementación de las acciones correctivas inmediatas. Las muestras de seguimiento de un hallazgo serán enviadas al Laboratorio Central del SAG.

Mientras el establecimiento se encuentre en el muestreo de contingencia oficial, se retomarán los muestreos de verificación oficial mensual una vez que se encuentre concluido dicho muestreo de contingencia con resultados favorables.

El criterio de proceso significa que el objetivo de este muestreo es realizar una verificación oficial al Sistema de Aseguramiento de Calidad del establecimiento, y no constituye una verificación al producto.

El muestreo para los casos de seguimiento de hallazgo de uno o más resultados positivos a *E. coli* O157:H7/NM consiste en la toma de 5 muestras de 500 gramos cada una, del mismo tipo de producto involucrado, para cada patógeno del muestreo de contingencia. Este muestreo se debe realizar en forma semanal, tomándose a lo menos 1 vez por semana 5 muestras para *E. coli* O157:H7/NM en cada oportunidad.

DOCUMENTO GENERAL

VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA RICA

Este muestreo se continuará por un lapso de dos semanas consecutivas. En caso que, una vez finalizado el muestreo de contingencia se encuentre 1 o más resultados positivos, la Dirección Regional SAG correspondiente notificará al establecimiento de la suspensión de certificación de exportación, en cumplimiento a lo establecido en la Resolución Exenta SAG N° 1722, de la Dirección Nacional.

Verificación del muestreo de autocontrol de la empresa

El Equipo de Inspección Oficial SAG deberá verificar el cumplimiento en el autocontrol del establecimiento de los siguientes aspectos:

Materiales

Los materiales utilizados para la toma de muestras de los productos deberán ser provistos por el establecimiento o en su defecto por el laboratorio privado de análisis. Los materiales deberán estar en condiciones estériles.

1. Guantes quirúrgicos estériles.
2. Bolsas plásticas estériles con sello hermético.
3. Bolsas plásticas colectivas de primer uso.
4. Espátula, pinzas de acero quirúrgico, cuchara metálica estéril u otro material metálico o desechable en condiciones estériles.
5. Etiquetas.
6. Plumón indeleble.
7. Contenedor isotérmico.
8. Elementos refrigerantes.
9. Material aislante como plumavit u otro material aislante de primer uso.
10. Balanza (en el rango de uso requerido para la toma de muestra).
11. Refrigerador y/o congelador.

Metodología de muestreo

- a. Cada una de las muestras deberá ser tomada por un Médico Veterinario o en su defecto un Monitor designado por el establecimiento.
- b. La toma de muestra se debe efectuar en forma aséptica, y por otra parte, realizar la identificación y transporte de éstas, siguiendo las Buenas Prácticas de Toma de Muestras.
- c. Las muestras podrán ser enviadas a un laboratorio privado de análisis propio o externo, **el cual deberá contar con un sistema de aseguramiento de la calidad de acuerdo a la Norma ISO 17025 y ser competente en el aislamiento del patógeno y contar con las cepas de control correspondientes de acuerdo al acápite Técnicas Analíticas.**
- d. Se debe tomar muestras de 500 gramos: 1 para *E. coli* O157:H7/NM, para cada tipo de producto al final del proceso, según el programa de muestreo con lotes

DOCUMENTO GENERAL
VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL
AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS
MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA
RICA

de producción que serán certificados para la exportación a Canadá, Corea del Sur y Costa Rica, en aquellos establecimientos que tengan implementado un sistema de producción de lotes segregados para dichos mercados.

Para Canadá, cada lote de producto deberá tener un peso igual o inferior a 4.500 Kg., en caso de superar este peso se deberá tomar una muestra adicional. En caso de no contar con un sistema de segregación, deberá realizar un muestreo diario, de 1 unidad muestral de 500 gramos para cada tipo de producto.

- e. En las situaciones que se tengan 60 o más unidades de embalaje (ver en Términos y abreviaturas), se seleccionarán aleatoriamente un total 60 unidades de embalaje para muestreo, tomando como referencia la tabla de números al azar descrita en la Norma Chilena NCh 43.Of61, calculadora científica o planilla Excel.
- f. Para el caso de contar con menos de 60 unidades de embalaje, se deberá tomar 1 muestra de cada una de las unidades disponibles. Para completar los 60 trozos se debe elegir al azar (NCh 43 Of. 61, calculadora o planilla) igual cantidad de unidades de embalajes como porciones requeridas para llegar al total de 500 gramos.
- g. De cada una de las 60 unidades de embalaje se deberá extraer en forma aséptica un trozo, de manera que el total de los 60 porciones conformen la muestra, que tendrá un peso no inferior a 500 gramos.
- h. Cada muestra se deberá colocar, en forma aséptica (guantes estériles), en la cantidad descrita en la letra d, dentro de una bolsa estéril, utilizando material estéril independiente para cada muestra.
- i. Las muestras pueden ser agrupadas en bolsas comunitarias ² cuidando de dar condiciones de temperatura requeridas de mantención (≥ -20 °C y ≤ 8 °C), y que mantengan su independencia (ver Identificación y transporte de las muestras).
- j. Se recomienda enfriar el contenedor isotérmico entre $- 2,2$ °C y $7,2$ °C por al menos 8 horas antes del envío. Luego, cada muestra deberá ser rotulada según lo descrito en el acápite Identificación y transporte de las muestras.
- k. Cada muestra debe ser enviada por el Veterinario o Monitor adjuntando el Protocolo de Toma de Muestra Autocontrol *E. coli* O157:H7/NM, y completado con la información correspondiente. El protocolo deberá ser colocado fuera del contenedor, en sobre cerrado, a fin de que no sufra deterioro. Las muestras que lleguen sin el protocolo serán rechazadas en su totalidad.
- l. La coordinación del envío de las muestras al laboratorio debe realizarse con una anticipación no inferior a 72 horas hábiles.

DOCUMENTO GENERAL
VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL
AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS
MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA
RICA

Nota 2: Aquella bolsa que puede ser utilizada para contener dos o más bolsas estériles que contienen en su interior la muestra de 500 gramos de muestra.

Frecuencia de muestreo para Canadá

| Categoría Establecimiento | Promedio mensual de animales faenados | Frecuencia de muestreo |
|----------------------------------|--|-------------------------------|
| Alto | > 5.000 | 1 canal mensual |
| Medio | ≥ 500 y ≤ 5.000 | 1 canal cada 2 meses |
| Bajo | < 500 | 1 canal cada 3 meses |

Identificación y transporte de las muestras

1. Las bolsas de las muestras estarán identificadas con la siguiente información: Identificación de la Muestra, Fecha de Muestreo, Hora de Muestreo, N° Registro del Establecimiento y Análisis Solicitado.
2. Los protocolos deben llevar la siguiente información: N° Protocolo, Región, Fecha de Muestreo, Nombre y Dirección del Establecimiento, Nombre del Monitoreador, Nombre y Dirección del Laboratorio, N° Protocolo Laboratorio, Especie, Tipo de Muestra (Ejemplo: Trimming 85/15 o Trimming Código A), Lote de producción, Fecha elaboración, Mercado de Destino, Fecha elaboración, Fecha del Muestreo, Hora de la Toma de Muestra, Identificación de la Muestra, Hora de Término Toma de Muestra, Firma y Sello Monitor de Calidad Responsable y Correo Electrónico del Monitoreador. En caso necesario llenar "Muestreo de Contingencia N°".
3. La Identificación de la Muestra estará compuesta por: N° Registro LEEPP del establecimiento, seguido por un guión la letra "BA" que corresponde a la especie Bovina para Autocontrol, seguido por un guión las letras "EP" que corresponde a *E. coli* O157:H7/NM y seguido por un guión el número correlativo anual de muestra para cada establecimiento. Ejemplo: 09-12-B-EP-015.
4. La información a llenar por el laboratorio corresponde a: N° Protocolo de Laboratorio, Técnica Analítica, Resultado en 325 gramos para *E. coli* O157:H7/NM (Ausencia / Presencia), Temperatura, Observaciones, Fecha Recepción de Muestra en Laboratorio, Hora Recepción de Muestra en Laboratorio, fecha y firma Analista Laboratorio, Fecha de Envío Resultado y Firma y Sello del Jefe de Laboratorio.
5. 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 Monitoreador, Fecha de Toma de Muestra, Tipo de Muestra y Análisis Solicitado.
6. Las bolsas comunitarias deben contener una cantidad de muestras tal que no excedan las condiciones de mantención (≥ -20 °C y ≤ 8 °C) requeridas.

DOCUMENTO GENERAL

VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA RICA

7. Las muestras deberán ser enviadas por el establecimiento al laboratorio dentro de un plazo de 24 horas hábiles.
8. El transporte de las muestras debe ser en un contenedor isotérmico apropiado, que mantenga la temperatura de mantención (≥ -20 °C y ≤ 8 °C), adjuntando la cantidad suficiente de "ice pack" o elementos refrigerantes, los cuales deben ser proporcionales al número de muestras enviadas. Se debe colocar un material aislante, por ejemplo, plumavit u otro material aislante de primer uso, entre las muestras y el elemento refrigerante. Este contenedor deberá sellarse con cinta de sello SAG, sello PRP u otro sello SAG disponible.
9. No se podrá enviar hielo o refrigerantes a granel alrededor de las muestras. Éste deberá estar dentro de un envase hermético. Los elementos refrigerantes utilizados no pueden estar constituidos por hielo en bolsas plásticas sin sellar debido al peligro de contaminación que constituyen.
10. Si un protocolo es rechazado en 1 o más de sus muestras, el Médico Veterinario o Monitor deberá programar una nueva toma de muestra, dentro de las 48 horas hábiles posteriores a la comunicación del laboratorio.
11. Si un protocolo de Toma de Muestra Oficial *E. coli* O157:H7/NM, F-CER-VPE-PP-012 es rechazado en 1 o más de sus muestras, el MVIO o MVS deberá programar una nueva toma de muestra, dentro de las 48 horas hábiles posteriores a la comunicación del laboratorio de análisis. El Laboratorio procederá a anular el Protocolo junto a sus muestras. Para repetir el muestreo se debe utilizar un número de Protocolo y número de identificación de las muestras nuevas. No se debe reemplazar ni repetir en los próximos envíos las numeraciones ya utilizadas.

Interpretación de resultados

Cada una de las muestras de 500 gramos, será analizada en el laboratorio entregando un resultado.

Los resultados microbiológicos de *E. coli* O157:H7/NM serán expresados en términos cualitativos, es decir, Ausencia o Presencia en 325 gramos.

En el laboratorio las muestras serán analizadas según la metodología descrita en el Acápite de Técnicas Analíticas o una metodología equivalente.

Se implementará un registro con los resultados emitidos (protocolos) y los registros (planillas de trabajo) de los instructivos técnicos de laboratorio. Estos registros deben ser supervisados por personal responsable del laboratorio. Se conservarán los protocolos en el laboratorio durante al menos 48 meses y deben estar disponibles para ser presentados a petición de la autoridad (sanitaria de terceros países) veterinaria internacional, el Nivel Regional o el Nivel Central.

DOCUMENTO GENERAL

VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA RICA

El valor de aceptación para *E. coli* O157:H7/NM será la Ausencia de estos patógenos.

Envío de resultados

Los resultados de los análisis del laboratorio, deberán ser enviados al Jefe de Aseguramiento de la Calidad del establecimiento dentro del plazo de 72 horas hábiles de obtenido el resultado.

Se deberá informar todo resultado analítico screening y confirmatorio positivo a *E. coli* O157:H7/NM por las metodologías screening (VIDAS UP), para lo cual el Laboratorio Pecuario emitirá este resultado preliminar en la columna "Observaciones" del Protocolo, el cual será despachado escaneado vía correo electrónico al Médico Veterinario Oficial, con copia al establecimiento y al Nivel Central (esteban.canales@sag.gob.cl walter.brehme@sag.gob.cl).

Lo anterior, en razón de comunicar los resultados preliminares al establecimiento a fin de iniciar las acciones de identificación y segregación de lotes de producto positivo al screening, verificación de los resultados microbiológicos del autocontrol, inicio de un informe preliminar de análisis de causa y la verificación de los registros del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Una vez obtenidos los resultados analíticos de confirmación, serán comunicados por los mecanismos establecidos en el documento general vigente, siguiendo las acciones allí descritas.

En caso de resultados positivos confirmados a *E. coli* O157:H7/NM, el laboratorio privado propio o externo al establecimiento debe comunicar vía correo electrónico en forma inmediata al establecimiento, al Equipo de Inspección Oficial, al Laboratorio central SAG, a la Dirección Regional SAG (Director (a) Regional correspondiente), a la División Protección Pecuaria (propec@sag.gob.cl) y al Ministerio de Salud (Dra. Silvia Baeza sbaeza@minsal.cl, Dr. Hugo Schenone hschenone@minsal.cl y Dr. Marcelo Ulloa mulloa@minsal.cl o sus remplazos. De igual forma comunicará al MVIO o MVS a su correo electrónico señalado en el protocolo de Toma de Muestra Autocontrol *E. coli* O157:H7/NM.

Las cepas positivas a *E. coli* O157:H7/NM obtenidas por el laboratorio privado se enviarán al Instituto de Salud Pública (ISP), para su confirmación de gen eae, ehly, stx1 y stx2.

Criterios de decisión y acciones correctivas

Frente a un hallazgo de *E. coli* O157:H7/NM en el Autocontrol, el MVIO o MVS emitirá un Acta de Inspección al establecimiento con inspección esporádica o permanente. El Departamento de Aseguramiento de la Calidad del establecimiento elaborará un Informe de Seguimiento de Hallazgo de *E. coli* O157:H7/NM, dentro de un plazo de 48 horas hábiles, para ser entregado al MVIO o MVS, teniendo como pauta mínima lo descrito en el Acápite Informe de Seguimiento de Hallazgo de *E. coli* O157:H7/NM.

DOCUMENTO GENERAL

VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA RICA

La empresa deberá coordinar la entrega en forma paralela al Instituto de Salud Pública y al Laboratorio Central SAG la cepa viable de *E. coli* O157:H7/NM aislada por el laboratorio privado junto al protocolo de la metodología de análisis y todos los registros técnicos de laboratorio involucrados en el aislamiento. En forma previa deberá enviar un correo al Laboratorio Central del SAG laboratorio.pecuaria@sag.gob.cl, con copia a irma.acevedo@sag.gob.cl y amelia.morales@sag.gob.cl.

Posteriormente el MVIO o MVS verificará la implementación de las acciones correctivas inmediatas descritas por el establecimiento, cuidando que al menos se cumpla con:

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 de producción cuyo resultado del análisis confirmatorio para *E. coli* O157:H7/NM sea positivo previo a su certificación de exportación, debe ser segregado e identificado como **"No certificable para exportación a Canadá, Corea del Sur y Costa Rica"**.

Para el caso de Canadá, todo lote de producción cuyo resultado del análisis screening (VIDAS UP) para *E. coli* O157:H7/NM sea positivo previo a su certificación de exportación, será tratado como positivo no obstante este será posteriormente confirmado, además debe ser segregado e identificado como **"No certificable para exportación a Canadá"**. El destino de los lotes afectados será determinado por la autoridad de salud pública (MINSAL).

El destino de los lotes afectados será determinado por la autoridad de salud pública (MINSAL).

Frente a todo hallazgo el MVIO o MVS emitirá al establecimiento un Acta de Inspección al establecimiento de inspección esporádica o permanente detallando la causa, las acciones correctivas y el seguimiento del lote afectado. El MVIO o MVS deberá aplicar el criterio de proceso, procediendo a realizar nuevos muestreos microbiológicos 48 horas hábiles posteriores a la implementación de las acciones correctivas inmediatas. Las muestras de seguimiento de un hallazgo serán enviadas al Laboratorio Central del SAG.

DOCUMENTO GENERAL
VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL
AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS
MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA
RICA

El muestreo para los casos de seguimiento de hallazgo de uno o más resultados positivos a *E. coli* O157:H7/NM consiste en la toma de 5 muestras de 500 gramos cada una en casa caso. Este muestreo se debe realizar en forma semanal, tomándose a lo menos 1 vez por semana 5 muestras en cada oportunidad del mismo tipo de producto afectado en el correspondiente patógeno. Este muestreo se continuará por un lapso de dos semanas consecutivas.

En caso que, una vez finalizado el muestreo de contingencia se encuentre 1 o más resultados positivos, la Dirección Regional SAG correspondiente notificará al establecimiento de la suspensión de certificación de exportación, en cumplimiento a lo establecido en la Resolución Exenta SAG N° 1722, de la Dirección Nacional.

Técnicas Analíticas

1.- Las metodologías de laboratorio para *E. coli* O157:H7/NM están basadas en técnicas analíticas validadas internacionalmente.

| Especie | Matriz | Metodología |
|---------|-------------------------------------|---|
| Bovina | Carne molida, trimming hamburguesas | 1.- Screening: a) Metodologías descritas en: MLG 5.08 Revisión 29 Junio 2014 FSIS/USDA. b) Metodología Equivalente: VIDAS® UP Protocolo validado AFNOR BIO 12/25-05/09. Se excluye procedimiento de 8 horas en APT para carne cruda bovina. c) VIDAS ECO Protocolo validado AFNOR N°12/8-07/00. |
| | | 2.- Metodologías de Confirmación: a) Inmunoconcentración: MLG 5.08 Revisión 29 Junio 2014 FSIS/USDA. o VIDAS ICE: Protocolo validado AFNOR N°12/8-07/00. |
| | | b) Siembra en agar selectivo: MLG 5.08 Revisión 29 Junio 2014 FSIS/USDA o Agar equivalente: Fluorocult® (Merck). Medio selectivo para la observación de <i>E. coli</i> O157:H7. o Agar ChromID O157:H7 ID Biomerieux® (Ref.42.605 y 42.360) u otro equivalente. |



DOCUMENTO GENERAL
VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL
AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS
MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA
RICA

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>c) Confirmación Bioquímica: MLG 5 .08 Revisión 29 Junio 2014 FSIS/USDA o Sistema de Identificación API (Biomerieux®) o equivalente.</p> <p>d) Confirmación Serología: Kit de Aglutinación en látex para <i>E. coli</i> O157:H7 (RIM® REMEL 12076 Santa Fe Drive Lenexa KS 66215 o equivalente)</p> <p>e) Identificación y determinación de Factores de Patogenicidad (eae, stx1 y/o stx2):</p> <ul style="list-style-type: none">- MLG 5.08 Revisión 29 Junio 2014 FSIS/USDAo-PCR Multiple (Primers O157, STX1 y STX2), en Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), Laboratorio de Referencia Nacional de Enterobacterias. Ministerio de Salud o-Assurance GDS MPX TOP 7 STEC. AOAC Performance Tested Method 071301. BIOCONTROL. |
|--|--|---|

Informe de seguimiento de hallazgo de *E. coli* O157:H7/NM

1. El MVIO o MVS informará al Jefe de Aseguramiento de la Calidad del establecimiento de los resultados oficiales de *E. coli* O157:H7/NM dentro de las 24 horas hábiles desde su recepción.
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 48 horas hábiles y entregarlo al MVIO o MVS.
3. El MVIO o MVS debe realizar el seguimiento a las acciones correctivas especificadas en este Informe emitido por el establecimiento.
4. El MVIO o MVS deberá volver a tomar muestras según lo descrito en el acápite 6.6 de este documento, dentro de las 48 horas hábiles de aplicadas las acciones correctivas inmediatas.
5. El establecimiento deberá reevaluar su plan HACCP y/o sus GMP: SOP – SSOP (Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos; Buenas Prácticas de Manufactura; Procedimiento Operacional Estandarizado; Procedimiento Operacional Estandarizado de Sanitización).

Todo hallazgo *E. coli* O157:H7/NM es inaceptable, y debe generar acciones que determinen y corrijan el origen del problema, y eviten la recurrencia de esta situación en el futuro.

a. Del Establecimiento:

- i. Una vez que el MVIO o MVS ha notificado al establecimiento del hallazgo (positivo), dentro de las 24 horas hábiles del recibo del resultado, éste debe realizar dentro de las 48 horas hábiles posteriores a la comunicación, un Informe de Seguimiento de

DOCUMENTO GENERAL

VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA RICA

Hallazgo de *E. coli* O157:H7/NM, cuyo objetivo es determinar la o las causa (s) de la presencia del patógeno y establecer las acciones correctivas inmediatas y preventivas que se aplicarán frente al hallazgo.

- ii. A lo menos el establecimiento debe verificar;
 - Los registros de todos los Procesos Pre-operacionales.
 - Registros de limpieza y desinfección (30 días anteriores, mismo día y días posteriores al hallazgo).
 - Registros operacionales de faena.
 - Sistema de manipulación de productos en todas las etapas.
 - Programa de Higiene de los manipuladores.
 - Los controles que se realizan en el plan HACCP.
 - Resultados microbiológicos para *E. coli* O157:H7/NM de los tipos de productos contemplados en la verificación oficial (30 días anteriores, mismo día y días posteriores al hallazgo).
 - Segregación e identificación de los lotes comprometidos en el hallazgo.
 - Espera de la resolución de la autoridad de salud pública (MINSAL), para determinar la aceptabilidad del producto para su distribución a consumo nacional.
 - Se deberán tomar las acciones necesarias (segregación y retención) sobre el producto afectado para impedir su distribución.
 - Incorporación al plan HACCP de las acciones tomadas, que no hayan sido consideradas.

- 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:
 - Quién lo realizó.
 - Cómo lo realizó.
 - Cuándo lo realizó.
 - Qué encontró.
 - Recomendaciones.
 - Evaluación de las Causas probables de la presencia de este patógeno.
 - Acciones Correctivas:
 - Qué medidas de corrección recomendó.
 - Cómo se realizarán.

DOCUMENTO GENERAL
VERIFICACIÓN OFICIAL Y VERIFICACIÓN DEL
AUTOCONTROL DE *E. COLI* O157:H7/NM PARA LOS
MERCADOS DE CANADÁ, COREA DEL SUR Y COSTA
RICA

- Carta Gantt.
- Responsable de realizarla y hacer el seguimiento.
- Metodología de levantamiento de no conformidades.

b. Del MVIO o MVS:

- i. Notificar a la planta del hallazgo de *E. coli* O157:H7/NM dentro de las 24 horas hábiles del recibo de los resultados oficiales.
- ii. Inspeccionar y verificar la operación de todos los Procesos Pre-operacionales.
- iii. Análisis del perfil microbiológico del establecimiento (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 inmediatas.
- v. Evaluar los resultados microbiológicos de *E. coli* O157:H7/NM posteriores al hallazgo, tanto los oficiales como los de la empresa, y posterior a la implementación de las acciones correctivas inmediatas por parte del establecimiento.