	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 1 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA		Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA

0. Tabla de Contenidos

1	Objetivo.....	1
2	Alcance	1
3	Responsabilidad y Autoridad.....	1
4	Definiciones.....	2
5	Abreviaturas y/o Siglas.....	2
6	Referencias y/o Bibliografía.....	2
7	Descripción.....	3

1. Objetivo

- 1.1 Establecer las directrices para verificación y muestreo de *E. coli* O157: H7 realizada por el SENASA
- 1.2 Establecer las acciones que ejecutará el SENASA cuando las muestras reporten un resultado positivo para *E. coli* O157H:7

2. Alcance

Aplica a los mataderos, deshuesadoras y procesadoras que elaboren carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino aprobados para exportar a los Estados Unidos de América.

3. Responsabilidad y Autoridad

3.1 Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal

- 3.1.1 Aprobar las directrices establecidas en el presente procedimiento.

3.2 Departamento de Auditoría:

3.2.1 Solicitar al médico veterinario Inspector de los Establecimientos aprobados, los registros e informes relacionados que considere necesarios.


3.2.2 Solicitar al Médico Veterinario Inspector de los Establecimientos aprobados mantener los registros archivados dentro la oficina oficial.

3.3 Departamento de Registro:

- 3.3.1 Ejecutar y coordinar las acciones administrativas y la aplicación de sanciones en caso de incumplimiento por parte de los establecimientos

3.4 Departamento de Regulatorio:

- 3.4.1 Asegurar que los requisitos regulatorios nacionales y del USDA para la verificación, toma y manejo de muestra se apliquen en este procedimiento.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de Escherichia coli O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 2 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

3.5 Unidad de Gestión de Calidad:

3.5.1 Difundir las versiones vigentes y nuevas versiones, en torno al presente documento, a todos los involucrados.

4 Definiciones

4.1 Lote de producción: para efectos de este procedimiento se define como un comprimido de todas las cajas o contenedores determinado por el establecimiento.

4.2 Muestra: Una o varias unidades, o una porción de materia, seleccionada por diversos medios, en una población o en una cantidad importante de materia, destinada a proporcionar información sobre una característica dada de la población o la materia.


4.3 Muestreo: Procedimiento empleado para extraer y constituir una muestra.

4.4 Tamaño de la muestra: Número de unidades, o cantidad de material, que constituyen la muestra.

4.5 Termómetro: Instrumento que sirve para medir la temperatura

5. Abreviaturas y/o Siglas

- 5.1 **M.A.G** Ministerio de Agricultura y Ganadería de Costa Rica
- 5.2 **SENASA** Servicio Nacional de Salud Animal
- 5.3 **DIPOA** Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal
- 5.4 **LANASEVE** Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios
- 5.5 **HACCP** Análisis de Peligros y Puntos Crítico de Control.
- 5.6 **CFR:** Código de las Regulaciones Federales
- 5.7 **SOPs** Procedimientos de Operación Estándar.
- 5.8 **FSIS** Servicio de Inspección y Seguridad de los Alimentos.
- 5.9 **USDA:** Por sus siglas en español, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos
- 5.10 **PCC:** Puntos Críticos de Control.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de Escherichia coli O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 3 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

6. Referencias y/o bibliografía

6.1 Directiva 10, 010.1 Rev.2: Actividades de verificación para Escherichia coli O157H:7 en productos de carne res cruda

6.2 Directiva 5000.2: Revisión de la información del Establecimiento por el Personal de inspección.

6.3 Directiva 6420.2: Verificación de procedimientos del control de la materia fecal, ingesta y leche en operaciones de matanza.

6.4 Procedimientos Técnicos para realizar pruebas de E. coli O157: H7 en carne.

6.5 Título 9 del Código de Reglamento Federales de los Estados Unidos, Partes 318.2, 325.10, 416, 417 y 500

6.6 Directiva 5001: Verificación del Sistema de Seguridad de los Alimentos de un Establecimiento.

6.7 Ley SENASA N° 8495

6.8 Reglamento de la Estructura Organizativa del Servicio Nacional de Salud Animal N° 34319-MAG.

6.9 DIPOA-PG-005-RE-001 Programa Oficial del Muestreo E. coli O157:H7.

6.10 Procedimiento DIPOA-PG-014, Análisis de laboratorio

6.11 Procedimiento DIPOA-PG-015, toma, manipulación y transporte de muestras oficiales

7. Descripción:


Este procedimiento busca asegurar a los importadores, procesadores y consumidores estadounidenses que se están aplicando medidas equivalentes con respecto a la manufactura de productos de carne de res, además que el Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios (LANASEVE) del SENASA o Laboratorios que estén oficializados por el LANASEVE, suministren todos los materiales y equipo requerido para llevar a cabo el muestreo de la E. coli O157: H7 por parte de los inspectores oficiales y procesar la muestra por el método requerido por el FSIS.

Los inspectores oficiales tienen que estar alerta para todos los monitoreos de pruebas de seguridad conducidos por el establecimiento y deben solicitar al administrador que tenga la información disponible. Así mismo el inspector oficial debe realizar al menos una inspección semanal para revisar los resultados de los análisis y las actividades de monitoreo de la planta y cuando lo requiera lo puede realizar junto a personal oficial de las oficinas centrales de la DIPOA.

La DIPOA define el tipo de muestra para cada componente de la carne molida a ser colectado por el Inspector oficial a cargo del establecimiento. Los inspectores recolectan las muestras al azar de los cortes de carne u otros componentes de carne molida cruda o componentes de las tortas y verifican la documentación relacionada con las muestras recolectadas.

Las muestras deben de ser identificadas apropiadamente con la siguiente información:

- Numero del establecimiento.
- Fecha y hora de muestreo.
- Identificación del lote.
- Línea de empaque (si fuera necesario).

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 4 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

Las muestras deben recolectarse asépticamente el día de producción y si es posible al final del empaque. Las cajas tomadas, requieren estar debidamente identificadas con los lotes de producción de los cuales fueron tomadas las muestras, para fines de rastreabilidad, retención y retiro del mercado.

Los establecimientos que sacrifican, reciben, muelen o procesan de algún otro modo productos de carne de res cruda deben identificar la *E. coli* O157:H7 como un peligro en el plan HACCP para la inocuidad de los productos.

El personal oficial de la DIPOA toma muestras y realiza pruebas para *E. coli* O157:H7 en productos de carne de res molida cruda, componentes de carne de res molida cruda y componentes en tortas de carne de res molida cruda.

Los productos de carne de res cruda no intactos contaminados con *E. coli* O157:H7 se consideran adulterados. Los productos de carne de res cruda intactos contaminados con *E. coli* O157:H7 que van a ser usados en productos no intactos también se consideran adulterados.

Los registros del establecimiento y los documentos del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) deben identificar el uso propuesto de los productos de carne de res cruda intactos.

La carne de res molida cruda y los componentes para tortas diferentes a los recortes para la manufactura de productos de carne de res incluyen carne cruda de esófago bovino, carne de cabeza, carne de quijada, carne picada parcialmente desgrasada, tejido graso de carne parcialmente desgrasada y carne de corazón.

CAPITULO I --Productos de carne de res molida cruda:


El personal oficial de la DIPOA toma muestras de los productos de carne de res cruda que cumplen con las normas de identidad para la **carne molida y picada** (9 CFR 319.15(a)), **carne para hamburguesas** (9 CFR 319.15(b)) y **tortas de carne** (9 CFR 319.15(c)). Además, el inspector oficial tomará muestras de productos que contengan una mezcla de carne molida y especies no derivadas de la carne de res, a menos que el establecimiento etiquete el producto de tal manera que demuestre que la carne de res no sea la especie predominante en el producto.

A. Los productos de carne de res molida cruda incluyen:

- 1. carne molida o picada cruda;**
- 2. carne para hamburguesas;**
- 3. carne de ternera molida o picada;**

La carne de res incluye la carne de ternera:

- 4. Tortas de carne de ternera o res**
- 5. mezcla para tortas de carne de ternera o res; y**
- 6. productos de carne de ternera o res molida con sazónadores.**

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 5 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA		Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA

II. Componentes de carne de res molida cruda y tortas

A. Los recortes para la manufactura de productos de carne de res son:

- Dos piezas de carnes empacadas individualmente y colocados en el mismo recipiente, materia prima de carne de res cruda de cortes subprimarios (por ejemplo, bistecs y lomos) o de cortes primarios (por ejemplo, posta, lomito, costilla y otros cortes primarios enumerados en **9 CFR 316.9** o partes de res empacadas derivadas de carne de res sin huesos que los establecimientos usan con frecuencia como componentes de carne de res molida cruda.

B. Los componentes de carne de res molida, incluyendo los componentes para las tortas de res crudas, diferentes a los recortes para la manufactura de productos de carne de res son:

- Carne cruda de esófago vacuno, carne de cabeza, carne de quijada, carne de res picada parcialmente desgrasada, tejido graso de carne de res parcialmente desgrasado y carne de corazón.

III. Productos no sujetos al muestreo del FSIS

Los bistecs fabricados y la carne de res en rodajas finas (**9 CFR 319.15 (d)**) no cumplen con las normas de identidad para los productos de carne molida o picada y, por lo tanto, no estarán sujetos al muestreo *E. coli* O157:H7. Los productos embutidos de carne de res no están sujetos al muestreo *E. coli* O157:H7 del FSIS. La carne molida de búfalo o bisonte tampoco se considera como producto de carne de res molida cruda sujeta a este muestreo de verificación de la DIPOA.

IV. Lote objeto de muestreo


El lote objeto de muestreo es el producto representado por la muestra analizada para detectar *E. coli* O157:H7. El establecimiento es responsable de definir el lote muestreado.

Los periodos entre limpieza y limpieza no son suficiente base de apoyo para distinguir un lote de producción de otro lote de producción.

Los factores o condiciones que pueden determinar el lote muestreado incluyen:

- a. Cualquier programa de muestreo basado en la ciencia y estadística para *E. coli* O157:H7 que use el establecimiento para distinguir entre segmentos de producción;
- b. Procedimientos Operativos Estándar de Higiene (SOP de Higiene) o cualquier otro programa prerequisite usado para controlar la diseminación de contaminación cruzada de *E. coli* O157:H7 entre componentes de carne de res cruda durante la producción.
- c. Intervenciones de procesamiento que limitan o controlan la contaminación por *E. coli* O157:H7
- d. recortes para la manufactura de productos de carne de res y componentes de carne de res cruda o reprocesamiento que se aplaza de un período de producción a otro.

Si lotes múltiples de productos de carne de res molida cruda se produjeron a partir de materia prima del mismo lote de producción de un solo proveedor y parte de este producto resultó positivo para *E. coli* O157:H7, se necesita una base científica para justificar que cualquier producto de carne molida producido en la misma trituradora de dichas materias primas no se deba considerar como adulterado.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 6 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	


NOTA: Si el producto positivo está en los comercios, la DIPOA determina que se debe recolectar la totalidad del lote involucrado.

V. Positivos potenciales, sospechosos y confirmados

1. Un positivo **potencial** es una muestra que ocasiona una reacción positiva en la prueba inicial.
2. Un positivo **sospechoso** es una muestra que tiene colonias típicas observadas en Rainbow Agar y reacciona específicamente con el antisero O157.
3. Un positivo **confirmado** es una *E. coli* identificada bioquímicamente aislada lo cual se determinó sexológica o genéticamente como O157 y que cumple con por lo menos uno de los siguientes criterios:
 - a. es positiva para producción de la toxina Shiga (ST)
 - b. es positiva para el gen de la toxina Shiga (stx)
 - c. se determinó genéticamente que es “H7”

VI. Muestreo para pruebas de *E. coli* O157:H7

- I. Pruebas rutinarias de carne de res molida cruda en establecimientos oficiales
- II. Muestreo de seguimiento de productos de carne de res molida cruda en respuesta a un resultado positivo en Pruebas rutinarias de carne de res molida cruda en establecimientos oficiales incluyendo:
 1. la respuesta a un retiro de producto con base en datos epidemiológicos oficiales
 2. la producción actual de un establecimiento vinculada a un brote
- III. Pruebas de recortes para la manufactura de productos de carne de res u otros componentes de mataderos que son proveedores con base en un resultado positivo en establecimientos oficiales
- IV. Pruebas de seguimiento de positivos de
 - 1) Pruebas rutinarias de recortes para la manufactura de productos de carne de res
 - 2) Pruebas rutinarias de otros componentes o
 - 3) Pruebas de seguimiento a un positivo en los proveedores
- V. Pruebas rutinarias de componentes diferentes a recortes en establecimientos oficiales.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de Escherichia coli O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 7 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA		Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA

CAPÍTULO II – RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE INSPECCIÓN OFICIAL RELACIONADAS CON LA RECOPIACIÓN Y EL ENVÍO DE LAS MUESTRAS

I. Instrucciones para todos los programas de muestreo de *E. coli* O157:H7

El Inspector Oficial debe notificar a la gerencia del establecimiento antes de recopilar las muestras y comunicar la razón por la cual va a tomar la muestra (por ejemplo, prueba de verificación rutinaria del FSIS, muestreo de seguimiento en respuesta a una prueba positiva para *E. coli* O157:H7, muestreo de trazabilidad o rastreo hacia atrás o muestreo de seguimiento en respuesta a un brote de *E. coli* O157:H7).

El Inspector Oficial debe brindar suficiente tiempo al establecimiento para que mantenga en espera el lote muestreado.

El personal oficial de inspección debe seleccionar aleatoriamente un día, un turno y hora dentro de la ventana de muestreo, recoger muestras de todos los turnos en que opera el establecimiento y se debe realizar en cualquier turno de producción. El Inspector Oficial debe registrar el turno en el cual recopiló la muestra.


El Inspector Oficial solo debe recoger una muestra congelada si el establecimiento tiene un PCC para el congelamiento en su plan HACCP.

NOTA: Si el plan HACCP tiene un PCC para congelamiento, entonces el Inspector Oficial debe tomar la muestra después de que el producto representado por la muestra haya pasado todas las intervenciones del establecimiento excepto las pruebas microbiológicas, incluyendo el PCC para congelar el producto. Si el establecimiento tiene un PCC de congelamiento, el congelamiento puede ocurrir en el proceso después de la prueba microbiológica. En estas circunstancias, el Inspector oficial no tiene que esperar hasta que el producto pase el PCC de congelamiento antes de recoger una muestra.

El personal oficial de inspección debe recolectar la muestra después de que el establecimiento ha completado la producción de un lote (según lo define el establecimiento) y ha aplicado todas las intervenciones excepto cualquier intervención de pruebas microbiológicas. Si el establecimiento pretende hacer una prueba al producto para *E. coli* O157:H7 antes de completar la revisión preenvío, el Inspector Oficial no debe esperar a que el establecimiento reciba los resultados de laboratorio. Por el contrario, el Inspector Oficial tiene que recoger la muestra y prepararla para enviarla al laboratorio.

El personal oficial de inspección no debe tomar muestras de productos que el establecimiento pretende usar en productos intactos o en productos listos para el consumo (PLC), siempre y cuando el diagrama de flujo y análisis de peligros del establecimiento muestre que el producto tiene el propósito de usarse para uno de estos usos e identifique los controles que usa el establecimiento para garantizar que el producto se usará como se pretende.

El Inspector Oficial tiene que verificar que existan medidas para garantizar que los productos se usen como se pretende. Tales controles pueden incluir cartas a los establecimientos receptores y etiquetado.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 8 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

En casos en que los documentos y registros HACCP del establecimiento no sean claros con respecto al uso que se pretende dar a un producto, el inspector oficial tiene que suponer que el producto se va a usar en productos de carne de res molida y otros productos de carne de res cruda no intactos.


Si el establecimiento decide cambiar el uso que se pretende dar al producto (por ejemplo, cocinar todo el producto representado por la muestra o enviar el producto a otro establecimiento para que cocinen el producto) después de que el personal oficial de inspección ha recolectado la muestra, el personal oficial de inspección tiene que proceder de igual manera enviando la muestra al laboratorio oficial para su análisis.

El personal oficial de inspección debe recoger una muestra incluso si un establecimiento analiza muestras que representan el 100% de sus productos de carne de res cruda que espera usar como carne molida y así lo reporta el establecimiento al personal oficial de inspección.

El personal oficial de inspección tiene que documentar la recolección y el envío de las muestras según los programas de muestreo de *E. coli* O157:H7 y el muestreo de seguimiento de acuerdo al DIPOA-PG-005-RE-001. Si el personal oficial de inspección determina que sería útil obtener muestras adicionales, debe contactar a las oficinas centrales de la DIPOA.

II. Instrucciones para el muestreo en establecimientos que sacrifican, producen recortes y muelen

1. El personal oficial de inspección puede recibir **solicitudes de muestras para pruebas rutinarias de carne de res molida cruda, pruebas rutinarias de recortes crudos para la manufactura de productos de carne de res, pruebas rutinarias de componentes diferentes a recortes** durante la misma ventana de muestreo. De ser posible, el personal del programa de inspección debe cumplir con todas las solicitudes de muestras seleccionando muestras de tres lotes de producción independientes. Si el personal oficial de inspección solo puede recoger una muestra (por ejemplo, porque el establecimiento produce 1,000 libras de producto o menos diariamente o solo de manera intermitente)

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 9 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA		Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA

III. INFORMACIÓN PARA RECOGER MUESTRAS DE PRODUCTOS DE CARNE DE RES MOLIDA

1. Recolección de muestras de carne de res molida

- a. El Inspector Oficial debe recoger muestras de establecimientos que muelen producto o forman tortas. Si el establecimiento solo deshuesa el producto, el Inspector Oficial no debe tomar muestras para detectar *E. coli* O157:H7.
- b. El Inspector Oficial debe recoger una muestra de una libra de la producción del día actual de acuerdo con las instrucciones en el Capítulo II, I., El Inspector Oficial debe tomar muestras que estén en sus empaques finales. Si el producto molido en empaque final no está disponible para tomar las muestras, el Inspector debe recoger la muestra de una libra de producto molido de manera aséptica de acuerdo al procedimiento DIPOA-PG-015

2. Frecuencia


2.1 Para muestreo oficial de *E. coli* O157:H7 en productos de carne de res molida cruda se determinan las siguientes frecuencias mensuales:

- a. hasta 4 veces en un mes calendario para establecimientos con volúmenes de producción de productos de carne de res molida mayores a 250,000 libras al día
- b. hasta 3 veces en el mismo mes calendario para establecimientos con volúmenes de producción de productos de carne de res molida de 50,000 a 250,000 libras al día,
- c. hasta 2 veces en el mismo mes calendario para establecimientos con volúmenes de producción de productos de carne de res molida de 1,000 a 50,000 libras al día,
- d. una vez en un mes para establecimientos con volúmenes de producción de productos de carne de res molida de menos de 1,000 libras al día, Sin embargo, el SENASA debe asegurarse de tomar muestras en estos establecimientos por lo menos una vez al trimestre.

Nota: El muestreo oficial se realizara diariamente si el establecimiento no cuenta con un muestreo equivalente al realizado por el laboratorio oficial (LANASEVE)

El Inspector Oficial puede recoger dos muestras por día siempre y cuando cada muestra corresponda a un lote de producción independiente microbiológicamente e identificable individualmente.

- e. Sin embargo, el Inspector Oficial no debe recoger dos muestras al día si el establecimiento no puede continuar funcionando debido a la frecuencia muestreo (por ejemplo, porque el establecimiento no puede llenar los pedidos y guardar todo el producto muestreado) o porque la carga de trabajo del Inspector Oficial no puede tomar incluir esa frecuencia de muestreo. Bajo estas circunstancias, el Inspector Oficial debe recoger una sola muestra.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 10 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

f. El Inspector oficial podría determinar que el establecimiento cuenta con procedimientos escritos para moler una partida mínima de producto que representa todo el lote en una trituradora más pequeña. Para asegurarse de que la muestra es representativa del lote, los establecimientos con estos procedimientos escritos deben contar con documentación de apoyo que describa cómo la partida mínima representa todo el lote (por ejemplo, porque incluye una proporción adecuada de todos los tipos de recortes usados para producir el lote).

g. Como guía general, la partida mínima no debe ser menor de 50 libras. Si los procedimientos escritos y las prácticas de molido del establecimiento satisfacen estos criterios, el Inspector Oficial debe tomar muestras de esta partida mínima de producto después de seleccionar al azar el día, el turno y la hora y de avisar al establecimiento, según se indica en el Capítulo II, I.


h. El Inspector oficial puede enviar una o más muestras identificadas individualmente por caja y debe cumplir con el procedimiento de muestreo DIPOA-PG-015

3. Parámetros alternativos para el muestreo de un lote al inicio de la producción

En un establecimiento que tiene una base sólida para definir los lotes y sublotos de producto de carne de res molida cruda y tiene horario de producción que definen los productos específicos usados en momentos específicos, el Inspector Oficial puede recoger las muestras de acuerdo con los parámetros a continuación.

Cuando el establecimiento solicita el uso de este procedimiento alternativo y el Inspector Oficial determina que el establecimiento satisface los criterios a continuación:

- a. El Inspector Oficial debe seleccionar al azar una fecha y hora de producción
- b. El Inspector Oficial puede seleccionar una hora de producción para tomar las muestras que sea después del inicio de las operaciones. Si el establecimiento tiene documentación que muestra que un lote específico de producto está programado para ser molido a la hora de producción seleccionada, el Inspector Oficial debe permitir al establecimiento moler ese lote de producto al inicio de las operaciones en el día en que el Inspector Oficial seleccionó para tomar las muestras.
- c. El Inspector oficial debe verificar que el establecimiento no manipule las materias primas de producto molido de las que se han tomado las muestras oficiales de manera diferente a las demás materias primas usadas para moler.
 1. Por ejemplo, el inspector oficial debe verificar que el establecimiento no use intervenciones que normalmente no usa en el producto que el inspector oficial va a tomar la muestra.
 2. El día de producción que han seleccionado para tomar las muestras, el inspector oficial debe verificar que el establecimiento no esté moliendo materias primas que son totalmente diferentes (por ejemplo, de diferentes proveedores o diferentes tipos de materias primas) de aquellos que normalmente muele.
- d. El inspector oficial debe entender las prácticas de división de lotes y sublotos del establecimiento y las prácticas estándar del establecimiento para programar, o “preparación”, del producto que el establecimiento muele en los días de producción.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de Escherichia coli O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 11 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA		Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA

4. Verificación de las prácticas del establecimiento para preparar lotes y sublotes

El Inspector oficial debe determinar las prácticas del establecimiento para preparar los lotes y sublotes además de determinar si un establecimiento cumple con los criterios para este procedimiento. Por ejemplo, si un establecimiento siempre rota sus lotes de modo que el Inspector oficial solo muestree el mismo proveedor del establecimiento y el establecimiento recibe producto de más de un proveedor, entonces el Inspector oficial no debe tomar muestras usando los parámetros alternativos.

CAPITULO III. RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE INSPECCION OFICIAL PARA RECOGER MUESTRAS DE RECORTES PARA LA MANUFACTURA DE PRODUCTOS DE CARNE DE RES Y OTROS COMPONENTES DE CARNE DE RES MOLIDA CRUDA DIFERENTES A LOS RECORTES QUE SE USAN NORMALMENTE EN PRODUCTOS DE CARNE DE RES MOLIDA CRUDA

a. Instrucciones general de muestreo

El Inspector Oficial debe:

1. acatar las instrucciones en el Capítulo II, I;
2. tomar muestras solo de componentes de carne de res molida producida de ganado sacrificado en el establecimiento. Si el establecimiento mezcla tal producto con productos de carne de res procesados en otros establecimientos, el Inspector Oficial debe recoger la muestra antes de que el establecimiento mezcle el producto

NOTA: La grasa no es un componente del que el FSIS toma muestras rutinariamente; no obstante, si la grasa es parte de la materia prima de un producto para el que el FSIS obtuvo un resultado positivo, el Inspector Oficial puede optar por tomar muestras de la grasa según el muestreo de seguimiento.


3. tomar muestras al azar de un lote de producción específico

b. Procedimientos para recolectar muestras de recortes para la manufactura de productos de carne de res

El Inspector Oficial debe recolectar muestras de recortes de carne de res cuando el matadero produce recortes de carne de res destinados para ser usado en carne de res molida cruda u otros productos no intactos o cuando el uso que se espera dar al producto no está claro. El Inspector Oficial debe considerar todos los cortes como si se fueran a usar para producto no intacto. Si el establecimiento (u otro establecimiento) pretende moler todos los cortes primarios y subprimarios para convertirlos en carne molida, el Inspector Oficial debe recoger muestras usando el método de muestreo N60.

Al colectar muestras, el personal del programa de inspección debe:

0. Limpiar el cuchillo, gancho antes de recolectar las muestras usando las soluciones sanitarias del establecimiento, de acuerdo a las instrucciones. Si un establecimiento usa sólo agua caliente, el personal del programa de inspección debe usar también agua caliente para limpiar el equipo de muestreo.


	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 12 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

1. Usar guantes estériles y tratar todas las superficies limpias de manera que no puedan ser contaminadas.
2. Para muestrear los recortes de carne seleccione las muestras utilizando el procedimiento N60 de colección de muestras y colecte 60 piezas individuales de los recortes de carne cruda.
3. Si un lote de producción específico está compuesto de más de 5 contenedores de componentes de carne fresca molida, seleccione al azar 5 contenedores para muestrear.
4. Si el lote de producción específico está compuesto por 5 contenedores o menos, utilice el cuadro siguiente para muestrear.

Número de piezas de muestras a coleccionar por contenedor

Número de contenedores en cada producción Específica	Número de piezas de muestras a seleccionar por cada contenedor
5	12 piezas
4	15 piezas
3	20 piezas
2	30 piezas
1	60 piezas

5. Colecte el número apropiado de piezas de recortes basado en el número de contenedores que representan un período de producción específico. El número total de piezas colectadas es de 60 piezas por cada muestra.
0. Corte un pedazo que sea aproximadamente de unas 4 pulgadas (11cm) de largo por 2 pulgadas (5.5 cm) de ancho y 1/8 de pulgada (3 mm) de grosor de cada una de las 60 piezas. Corte tanto como sea posible de la parte superficial de los recortes. La prioridad es coleccionar muestras de las piezas de productos tomados de la superficie original de las canales. Las muestras deben de ser trozos bien delgados (aproximadamente 1/8 de pulgada de grosor).
1. Colecte y coloque en bolsas estériles los trozos. Pese la muestra para asegurar que aproximadamente unas 2 libras (920 gramos) de producto sean colectadas en la bolsa de muestra.
2. Revise la temperatura de las piezas de carne que están más arriba de los contenedores de componentes de carne seleccionados al azar (no tome la temperatura de los trozos) archive la temperatura. Si las piezas muestreadas provienen de más de un contenedor, archive la temperatura del contenedor más tibio. Si el producto está más tibio que 4.4 °C., coloque la bolsa estériles que contiene la muestra en un refrigerador para enfriarlo antes de su envío.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 13 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

3. Asegure la muestra durante la preparación, almacenamiento, empaque y presentación para ser aprobada (ver Directiva 7355.1, Revisión 2 del FSIS);
4. Empaque la muestra con paquetes de hielo.
5. El transporte de las muestras al laboratorio se hará de acuerdo al procedimiento DIPOA-PG-015 y el registro de datos en el formulario de recepción de muestras del laboratorio se hará de acuerdo al procedimiento DIPOA-PG-014.

c. Frecuencia de muestreo:

Los establecimientos deben de muestrear continuamente las producciones destinadas a la obtención de carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino.

El establecimiento debe especificar que tiene una intervención para la *E. coli* O157: H7 en el plan de HACCP y tiene un procedimiento para recolectar, muestrear y analizar cada lote de producción para la *E. coli* O157: H7 de las muestras de cortes de carne u otros componentes de carne molida cruda. El lote de producción puede ser definido en tiempo y espacio y puede ser reducido a un tamaño de combo o un compartimiento (bin) u otra unidad en el día de muestreo.


El Inspector Oficial a cargo debe muestrear una vez por semana como verificación, el cual debe de llenar el **DIPOA-PG-005-RE-001**, aplicando el día de muestreo el procedimiento del N60 sobre el lote de producción establecido por el establecimiento, sin exceder las 700 cajas (Equivalente a 42000 libras o un contenedor) o más de día de producción. En caso que el establecimiento no puede completar un contenedor diario, el N60 se aplicara sobre el total de cajas producidas en el día que previamente deberán ser definidas como exportables a los Estados Unidos.

Un lote de muestreo estadístico basado en tiempo debe de asegurar que la primera y la última caja fueron muestreados como parte del lote.

Nota: El muestreo oficial se realizara diariamente si el establecimiento no cuenta con un muestreo equivalente al realizado por el laboratorio oficial (LANASEVE)

d. Establecimientos que produce cortes primarios y subprimarios

Los establecimientos podrían producir cortes primarios o subprimarios (o, si los cortes primarios se recortan o procesan aún más para convertirlos en productos de bistec o lomo listos) que se usan tanto en productos intactos como no intactos (por ejemplo, bistecs suavizados y carne molida). No obstante el establecimiento podría no tener manera de saber consistentemente el uso final o el consumidor final del producto. Por lo tanto, el establecimiento que produce cortes primarios o subprimarios podría no poder identificar si el producto final será un producto intacto o no intacto.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 14 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

Si los proveedores de mataderos que producen cortes primarios o subprimarios están identificados porque han suministrado cortes primarios o subprimarios que se usaron en la producción de productos de carne de res molida en los cuales encontraron resultados positivos para *E. coli* O157:H7, el SENASA debe tomar muestras en el establecimiento del proveedor de las materias primas usadas en el lote producción que resultó positivo para *E. coli* O157:H7.

La DIPOA debe informar al establecimiento proveedor que un tipo de producto en particular producido por su establecimiento proveedor resultó positivo para *E. coli* O157:H7 en un lote de producción producido por otro establecimiento. En esta situación, el SENASA puede tomar muestras posteriores a la producción de cortes primarios o subprimarios en el establecimiento proveedor como parte de su procedimiento de prueba de verificación de seguimiento.

CAPÍTULO IV – ACCIONES DESPUÉS DE UN RESULTADO POSITIVO EN UNA MUESTRA DETECTADA POR EL LANASEVE U OTRO LABORATORIO OFICIALIZADO

1. INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR PARA UN POSITIVO SOSPECHOSO


- **Acciones que toma la DIPOA cuando hay un positivo sospechoso, según el LANASEVE, de *E. coli* O157:H7 en una muestra de productos de carne de res molida**

Toda muestra de verificación del SENASA que el laboratorio confirma positiva para *E. coli* O157:H7 pasa por tres etapas de análisis. El laboratorio reporta los resultados de cada una de ellas. El laboratorio estudia inicialmente las muestras y, según sea el caso, reporta los “positivos potenciales”. En la etapa siguiente, con base en los resultados del laboratorio, reporta las muestras como “positivos sospechosos”. En la etapa final, las muestras son “positivos confirmados”.

a. Debido a que el laboratorio confirma la mayoría de los “positivos sospechosos”, el personal oficial de la DIPOA y el Médico Veterinario destacado en el establecimiento debe informar a la gerencia del establecimiento inmediatamente que:

- a. la muestra es un “positivo sospechoso”,
- b. si los resultados se confirman como positivos, el Inspector Oficial debe solicitar al establecimiento y recopilar la siguiente información con respecto a los proveedores de las materias primas usadas en la producción del producto (9 CFR 320.1), la información incluye:
 - i. el nombre del establecimiento proveedor, el punto de contacto (nombre, cargo, dirección electrónica y número de fax) y el número telefónico del establecimiento proveedor. Si el establecimiento proveedor es el mismo que el establecimiento que produjo la carne molida, el Inspector oficial debe incluir el nombre del establecimiento y el número de ese establecimiento como establecimiento proveedor;
 - ii. el número del lote del proveedor y
 - iii. la fecha de producción, el nombre del material suministrado y cualquier información adicional para identificar claramente la materia prima usada ante la gerencia del establecimiento proveedor. El Inspector oficial debe identificar específicamente el tipo de materia prima que usó el establecimiento en la producción de la carne molida.

La DIPOA tiene que comunicar al establecimiento y al Médico Veterinario Oficial vía fax o correo electrónico y llamada telefónica para que este empiece a recopilar la información anterior junto con la información de distribución.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 15 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	


2. INFORMACIÓN SOBRE EL PROVEEDOR EN CASO DE UN POSITIVO CONFIRMADO

Información que el Inspector oficial debe recopilar cuando el laboratorio confirma una muestra positiva para *E. coli* O157:H7 en productos de carne de res molida y el aviso relacionado con el resultado positivo

- a. Cuando un laboratorio del LANASEVE u otro laboratorio oficializado confirma que una muestra es positiva, el Inspector Oficial recopila la información en el Capítulo III. I. en el establecimiento. El Inspector Oficial tiene que tomar nota de cualquier información que el establecimiento no pueda brindar.
- b. El Inspector oficial envía la información que se indica anteriormente a las oficinas centrales de la DIPOA y en las oficinas centrales se debe abrir un expediente del caso para el incidente. La DIPOA debe identificar todos los establecimientos proveedores asociados con la producción de los productos de carne de res cruda que resultaron positivos para *E. coli* O157:H7 de acuerdo a la información recolectada por el Médico Veterinario oficial destacado en el establecimiento.
- c. determinar si algún establecimiento proveedor es un matadero. Con respecto a los establecimientos proveedores que no son matadero, la DIPOA debe informar al Médico Veterinario Oficial destacado en el establecimiento que recopile la información sobre el proveedor del producto que era parte del lote representado por la muestra positiva y enviar la información a las oficinas centrales de la DIPOA.
- d. La DIPOA envía a todos los establecimientos que suministraron el producto representado por la muestra positiva, incluyendo los mataderos para que realicen un segundo procedimiento de acuerdo con el Capítulo III, VII
- e. El establecimiento debe informar al Médico Veterinario Oficial y al Director de la DIPOA toda la información referente al proveedor (por ejemplo, las marcas de flete, el número de establecimiento extranjero, el código de producción y el país), si el proveedor es un establecimiento extranjero. La Dirección General del SENASA debe avisar a las autoridades del programa de inspección de los países exportadores con resultados positivos para solicitarles que recolecten y realicen muestreos de seguimiento en el matadero de origen.
- f. Si cualquiera de los mataderos proveedores mezcla recortes para la manufactura de productos de carne de res u otros componentes de carne molida o tortas procesados en otros establecimientos, el Inspector oficial destacado en el establecimiento debe informar a la DIPOA.
- g. Si las muestras de verificación del SENASA en un punto de venta resultan positivas para *E. coli* O157:H7, el LANASEVE comunica a la DIPOA y esta informa a la Dirección Regional Encargada.

3. ACCIONES DE CUMPLIMIENTO EN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DEL LANASEVE Y DEL ESTABLECIMIENTO

Si el SENASA encuentra productos positivos y el establecimiento realizó pruebas al producto, el Inspector Oficial debe verificar los resultados de las pruebas del establecimiento para *E. coli* O157:H7 (ver la Directiva del FSIS 5000.2) para determinar si el establecimiento también detecto que el producto muestreado era positivo para *E. coli* O157:H7.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 16 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

A. Si el establecimiento guardó el producto o mantuvo bajo control el producto cuando sus propios resultados estaban pendientes, y tanto el LANASEVE como el establecimiento encontraron que el producto era positivo para *E. coli* O157:H7, el Inspector Oficial no debe emitir una Demanda de Acción Correctiva (DAC). El Medico Veterinario Oficial destacado en el establecimiento debe verificar que el establecimiento realice las acciones correctivas apropiadas.

B. Generalmente, si una muestra del LANASEVE resulta positiva para *E. coli* O157:H7 y el establecimiento no detectó que el producto era positivo para *E. coli* O157:H7, el Medico Veterinario Oficial debe emitir una Demanda de Acción Correctiva (DAC). Sin embargo, en un caso de que el establecimiento tenga un programa por escrito para redirigir todo producto adulterado para que sea cocinado, el Medico Veterinario Oficial destacado en el establecimiento no debe emitir la Demanda de Acción Correctiva (DAC). El Medico Veterinario Oficial destacado en el establecimiento debe verificar que tales productos sean redirigidos de conformidad con el programa escrito.

C. Si el SENASA encuentra producto positivo para *E. coli* O157:H7, pero el establecimiento no, según se estipula en la Directiva del FSIS 5000.1, el Medico Veterinario Oficial destacado en el establecimiento debe:

a. emitir una Demanda de Acción Correctiva (DAC).

D. verificar si el establecimiento se retuvo e identificó el producto afectado. Si el establecimiento distribuyó el producto y no está bajo el control del establecimiento, el establecimiento debe proceder a ejecutar el retiro de productos adulterados del mercado


E. Tan pronto como sea posible después de que el establecimiento ha implementado sus acciones correctivas, se realice un procedimiento para la producción específica que resultó positiva para *E. coli* O157:H7 y se verifique que el establecimiento implemente acciones correctivas que cumplan con los requerimientos aplicables según 9 CFR 417.3. Si el establecimiento retrasa la disposición del producto positivo, el Inspector oficial debe determinar cómo trabajar con el establecimiento para garantizar una disposición adecuada y oportuna del producto.

El Inspector oficial debe examinar si el establecimiento encontró múltiples resultados positivos para *E. coli* O157:H7 en sus propias pruebas, lo cual evidencia un problema sistémico potencial. En los establecimientos de procesamiento, el Inspector Oficial debe basarse en la Directiva 5000.4, Verificación de la higiene pre operativa en operaciones de procesamiento de producto crudo y listo para el consumo, para verificar la implementación que hace el establecimiento con respecto a su SOP de Higiene.

4. DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO FUERA DEL SITIO

1. Cuando se realiza un procedimiento en un establecimiento que transporta producto positivo sospechoso o producto positivo a otro sitio para su disposición apropiada, el Inspector Oficial debe verificar que el establecimiento haya cumplido con todos los requerimientos de las acciones correctivas y debe verificar que el establecimiento:

1. mantenga registros que identifiquen el establecimiento oficial, el relleno sanitario y el que recibió el producto positivo sospechoso o el producto positivo;
2. mantenga el control del producto destinado al relleno sanitario o procesador mientras el producto estaba en tránsito (por ejemplo, mediante la utilización de sellos de la compañía);

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 17 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

3. mantenga el control del producto que estaba destinado a un establecimiento oficial mientras el producto estaba en tránsito asegurándose que tal producto se transporta bajo el control del SENASA (por ejemplo, bajo marchamo oficial)

4. mantenga registros que muestran que el producto positivo sospechoso o el producto positivo se dispuso de manera adecuada, incluyendo documentación que demuestre la disposición adecuada del producto desde el establecimiento oficial, establecimiento operador de relleno sanitario donde ocurrió la disposición y

5. completó la revisión de pre-embarque para el producto positivo sospechoso o positivo solo después de haber recibido los registros que demuestran la letalidad o disposición del producto en particular.

6. Si el producto se envió a otro establecimiento oficial para su disposición (por ejemplo, para ser cocinado), el Inspector Oficial en el establecimiento debe verificar que el establecimiento receptor maneja adecuadamente el patógeno en el producto como parte de sus deberes de verificación constantes

7. Si un establecimiento envía producto adulterado a un procesador u operación de relleno sanitario, el Inspector Oficial debe verificar rutinariamente que el establecimiento desnaturaliza el producto antes de que el producto deje el establecimiento (9 CFR 314.3).

8. Si el Inspector Oficial encuentra incumplimiento con estos requerimientos, debe documentarlo. En situaciones donde el establecimiento no ha transportado el producto apropiadamente, el Inspector Oficial también debe notificar a las oficinas centrales de la DIPOA.

9. Cuando se realizan procedimientos de verificación, el Inspector oficial debe verificar que el establecimiento que produjo el producto positivo o positivo sospechoso con *E. coli* O157:H7 mantiene registros que muestran que todos los lotes implicados en los resultados de la prueba recibieron la disposición apropiada en un establecimiento oficial o una operación de relleno sanitario. Los registros de recepción en un establecimiento oficial u operación de relleno sanitario no son adecuados para mostrar que el producto recibió disposición apropiada. Por el contrario, el Inspector Oficial tiene que verificar que el establecimiento que produjo el producto positivo o positivo sospechoso tenga un registro del establecimiento u operación de relleno sanitario que recibió el producto positivo como evidencia de que procesó aún más o destruyó el producto específico representado por la muestra positiva. Este registro debe ser un registro de recepción o control de que el producto reciba un tratamiento de letalidad. El registro puede incluir la información necesaria para identificar el producto, el número de libras de producto de carne cruda recibida y el número de libras de dicho producto procesado.

5. ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN EN UN ESTABLECIMIENTO QUE RECIBE PRODUCTO POSITIVO PARA *E. coli* O157:H7


A. Cuando el Inspector oficial realiza un procedimiento de verificación en un establecimiento que ha recibido producto de un lote que es positivo para *E. coli* O157:H7, debe verificar que el establecimiento maneje adecuadamente el patógeno en el producto.

El Inspector oficial debe verificar que el establecimiento:

A. documente la recepción del producto positivo presuntivo o positivo, según lo requiere el 9 CFR 417.5;

B. mantenga el control del producto y

C. maneje la *E. coli* O157:H7 recibida en su análisis de peligros, cuadro de flujo y plan HACCP, de modo que el producto positivo reciba un tratamiento de letalidad adecuado para destruir el patógeno;

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 18 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

D. El Inspector oficial tiene que estar presente para verificar la disposición adecuada del producto de carne cruda que es positivo o positivo sospechoso para *E. coli* O157:H7.

E. El inspector oficial debe verificar que los establecimientos que procesan el producto de carne cruda que es positivo para *E. coli* O157:H7 tiene registros HACCP de un tratamiento de letalidad validado suficiente para mostrar que el producto recibió una disposición adecuada.

NOTA: No se requiere que los establecimientos realicen muestreos para *E. coli* O157:H7 si el establecimiento somete el producto a un tratamiento de letalidad adecuado para destruir el patógeno.

6. PROCEDIMIENTOS PARA EL MUESTREO DE SEGUIMIENTO

Múltiples muestreos de seguimiento en establecimientos que tiene producto que resultó positivo para *E. coli* O157:H7

1. Si el SENASA encuentra productos de carne de res molida, recortes para la manufactura de productos de carne de res u otros componentes de carne de res molida o componentes de tortas de res crudas que resultan positivos para *E. coli* O157:H7, el Inspector oficial deberá realizar 16 muestreos de seguimiento desde el establecimiento que produjo el producto positivo. Lo anterior como seguimiento a un resultado positivo en productos de carne molida cruda.

a. En establecimientos de bajo volumen (establecimientos que producen menos de 1,000 libras al día del producto en cuestión), el Inspector oficial solo debe enviar 8 muestras


2. el Inspector oficial debe empezar a recoger las muestras de los lotes producidos después del resultado de producto positivo, si el establecimiento reanuda la producción. El Inspector oficial no debe esperar hasta que el establecimiento complete las acciones correctivas requeridas para iniciar el muestreo.

3. El Inspector oficial debe recoger 8 muestras en los establecimientos de bajo volumen o 16 en todos los demás establecimientos, con las siguientes frecuencias diarias y semanales:

a. un máximo de 2 muestras de seguimiento por turno por día de diferentes lotes (o hasta 4 muestras por día en un establecimiento de dos turnos), a menos que el establecimiento no pueda continuar operando con dicha frecuencia de muestreo (por ejemplo, porque el establecimiento no puede llenar sus pedidos y guardar todo el producto muestreado)

b. un mínimo de 3 muestras de seguimiento por semana, a menos que el establecimiento produzca el producto en cuestión menos de tres veces por semana, el establecimiento no puede continuar operando bajo esa frecuencia de muestreo.

4. Si el establecimiento no está produciendo actualmente el tipo de producto solicitado, el Inspector oficial debe recoger una muestra de otro producto que esté disponible. El Inspector oficial debe tomar muestras de recortes para la manufactura de productos de carne de res si el establecimiento lo está produciendo. Si el establecimiento tampoco está produciendo recortes para la manufactura de productos de carne de res, entonces el Inspector oficial debe recoger una muestra de otro tipo de carne de res molida cruda o componentes de tortas que el establecimiento espera usar en la producción de productos de carne molida cruda.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 19 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

5. Durante el período que el Inspector Oficial está tomando las muestras de seguimiento para *E. coli* O157:H7, puede realizar muestras rutinarias para probar el producto para *E. coli* O157:H7. En esta situación, el Inspector Oficial debe continuar recogiendo las muestras de seguimiento y debe darles la prioridad, en vez de enfocarse en el muestreo rutinario.

El Inspector Oficial no debe recoger muestras de seguimiento y muestras de rutina del mismo lote.

10. Para un muestreo de seguimiento del proveedor, el Inspector Oficial puede determinar que es necesario tomar muestras de otros productos, además de los componentes usados en el producto de carne de res positivo. Si el Inspector oficial determina que sería útil tener muestras de productos adicionales, debe comunicar a la DIPOA.

7. ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN QUE REALIZA EL SENASA EN EL ESTABLECIMIENTO PROVEEDOR SI SE CONFIRMA PRODUCTOS DE CARNE DE RES MOLIDA EN UN ESTABLECIMIENTO OFICIAL O PUNTO DE VENTA POSITIVOS PARA *E. COLI* O157:H7

El Inspector oficial en el establecimiento proveedor debe asegurarse de verificar que el establecimiento cumple con los requerimientos reglamentarios aplicables a todos los PCC en el plan HACCP (por ejemplo, monitoreo, verificación, registro, acciones correctivas y reevaluación) para los lotes de producción implicados enviados al establecimiento o punto de venta en donde el SENASA encontró carne molida positiva. Además el Inspector oficial debe examinar si el establecimiento encontró múltiples positivos para *E. coli* O157:H7 en sus propias pruebas, lo cual evidencia un problema sistémico. Finalmente, el Inspector oficial debe verificar los procedimientos de faenado higiénico según la Directiva del FSIS 6410.1, Verificación del Faenado Higiénico y Procedimientos de Control del Proceso en Operaciones de Sacrificio de Ganado de Cualquier Edad.

8. MUESTREO DE SEGUIMIENTO EN LOS PROVEEDORES


- **Determinar cuáles establecimientos muestrear**

Si los mataderos proveedores produjeron más de un tipo de materia prima usada por el productor de recortes, se deberá muestrear para cada tipo de materia prima. El Inspector oficial debe recolectar muestras del tipo específico de producto (incluyendo cortes primarios o subprimarios específicos, si es aplicable) usados en la producción. La DIPOA debe determinar si el Inspector oficial debe recoger una sola muestra de seguimiento o múltiples muestras de seguimiento en los establecimientos proveedores. Si los mataderos proveedores produjeron más de un tipo de producto que usó el establecimiento de procesador, se deberá muestrear para cada tipo de producto;

a. Generalmente, no se generan muestreos de seguimiento para:

1. Establecimientos que solo deshuesan o fabrican cortes de res primarios o subprimarios pero no sacrifican. Se deben generar solicitudes de muestras de seguimiento para producto molido si éste es el producto que el establecimiento suministró al establecimiento de molienda.

2. Si se determina que un matadero fue el único proveedor o que cualquiera de los mataderos fueron proveedores identificados en aproximadamente 4 meses (o 120 días) del producto de carne molida cruda que resultó positivo en ese momento, se solicitará 16 muestras de seguimiento para los mataderos proveedores para cada producto usado en los productos de carne de res molida positivos.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 20 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

3. Si un proveedor no es el único proveedor o un proveedor reincidente, la DIPOA solicitará una sola muestra de seguimiento del proveedor para cada componente usado en los productos de carne de res molida positivos.

4. En establecimientos donde se combinan el sacrificio y el procesamiento, si el SENASA encuentra un producto molido positivo y el establecimiento produjo las materias primas usadas para producir el producto molido, el Inspector oficial debe recoger 8 o 16 muestras según el tamaño del establecimiento y el tipo de materia prima usada en los productos de carne de res molida positivos.

9. MUESTREO DE SEGUIMIENTO DE COMPONENTES DE CARNE DE RES INTACTA QUE NO SE PRETENDE USAR EN PRODUCTOS DE CARNE DE RES MOLIDA CRUDA

a. Si un establecimiento usó producto intacto como componente en el producto de carne de res molida cruda que el LANASEVE determinó como positivo para *E. coli* O157:H7, el Inspector oficial debe seleccionar una canal (en vez del componente de la canal) en el matadero proveedor para tomar las muestras de seguimiento de acuerdo con las siguientes condiciones:

1. Los registros del plan HACCP y los registros de especificación de compras para el producto producido en el matadero proveedor muestran que el producto intacto suministrado por el matadero proveedor no pretendía usarse en producto molido o no intacto y que el establecimiento informó a los compradores que el producto no tenía el propósito de ser molido y

2. El establecimiento derivó producto intacto de una canal de modo tal que se redujera la mezcla con otros productos y el establecimiento empacó el producto por separado de otros productos sin mezclar (por ejemplo, los cortes de aguja sin hueso se colocaron en un banda transportadora y luego se descargaron para empacado sin mezclarlos con otros productos). El Inspector oficial puede verificar si el establecimiento maneja el producto de esta manera mediante una revisión de los registros y observación directa.

b. Las condiciones en el párrafo (a) tienen el propósito de mostrar que el establecimiento proveedor pretendía que el producto se usara como producto intacto. Si ambas condiciones en el párrafo A se cumplen, el inspector oficial debe cortar suficientes piezas de las superficies de la canal para igualar dos libras (de acuerdo con las instrucciones para tomar muestras de componentes grandes en el Capítulo III b). Si ninguna de las condiciones en el párrafo (a) se cumplen, el Inspector oficial debe continuar tomando muestras de los componentes intactos que se usaron para producir los productos de carne de res molida que resultaron positivos.

El Inspector oficial debe:


1. cortar rodajas de la superficie de la misma parte de la canal que el establecimiento usó para producir la muestra de productos de carne de res molida positiva, cuando sea posible.

2. tomar las rodajas de la canal mientras está colgando en la cámara antes de ser procesada.

c. Si la muestra del Inspector oficial que se recoge como se describe en (b) resulta positiva, solo la canal muestreada está implicada.

El establecimiento puede decidir destruir la canal implicada o usarla para producir productos que se puedan procesar para destruir el patógeno (por ejemplo, al cocinarlos o irradiarlos).

Como los establecimientos remueven la cabeza y la carne de quijada del cráneo durante el proceso de sacrificio y las procesa por separado del resto de la canal, el SENASA no tomará en cuenta la cabeza ni la carne de quijada implicada por el resultado positivo.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 21 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

10. ACCIONES OFICIALES ANTE RESULTADOS POSITIVOS

a. Dentro de un lapso de 30 días después de haber detectado un producto de carne de res cruda positivo para *E. coli* O157:H7, las oficinas centrales de la DIPOA deben enviar a un funcionario para que realice una evaluación de las condiciones correspondientes a la inocuidad alimentaria en el establecimiento en el que se detectó el positivo y debe determinar si se tienen que tomar acciones de seguimiento adicionales. Asimismo, se debe realizar una auditoría externa en los establecimientos identificados como únicos proveedores de productos de carne de res molida positivos para *E. coli* O157:H7

b. Si durante la auditoría, el inspector oficial determina que sería útil tomar muestras adicionales, debe comunicar a las oficinas centrales de la DIPOA.

La DIPOA debe considerar los resultados del muestreo de seguimiento y tomar las acciones de acatamiento apropiadas (retención, suspensión) si lo amerita. Generalmente, el SENASA continuará tomando muestras de seguimiento hasta que el Laboratorio oficial deje de encontrar resultados positivos en las muestras en un conjunto de 16 u 8 muestras de seguimiento.

11. FACTORES PARA DETERMINAR SI SE SUSPENDE LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y SE TOMAN ACCIONES DE SUSPENSIÓN O RETENCIÓN


1. el establecimiento no está implementando las acciones correctivas propuestas;
2. las acciones correctivas que el establecimiento está implementando son ineficaces;
3. el establecimiento tiene incumplimientos recurrentes en cuanto al faenado higiénico que vuelven sus acciones correctivas ineficaces (vea la Directiva del FSIS 6410.1)
4. el establecimiento no apoya las decisiones hechas en su plan HACCP o su análisis de peligros (vea la Directiva del FSIS 5000.1).

CAPÍTULO IV – RESPONSABILIDADES DEL INSPECTOR OFICIAL RELACIONADAS CON LAS PRUEBAS DE UN ESTABLECIMIENTO DE *E. coli* O157:H7

A. Responsabilidades del Inspector oficial cuando un establecimiento realiza pruebas de verificación para *E. coli* O157:H7

1. El Inspector oficial debe revisar los registros asociados con cualquier prueba para *E. coli* O157:H7 realizada por un establecimiento (Directiva del FSIS 5000.2). Si el Inspector oficial encuentra un positivo sospechoso o un positivo confirmado de *E. coli* O157:H7 en los registros de las pruebas, deben verificar que el establecimiento esté implementando acciones correctivas cuando se requieran. Cuando un establecimiento realiza pruebas al producto, un solo resultado positivo sospechoso o positivo no amerita un DAC. El Inspector oficial solo debe emitir una no conformidad como respuesta a un resultado positivo sospechoso o positivo de un establecimiento si el establecimiento no toma las acciones correctivas apropiadas de acuerdo con su sistema HACCP para cumplir con los requerimientos en el 9 CFR 417.3.

2. Si el establecimiento receptor realizó pruebas en el producto y lo encontró positivo o positivo sospechoso para *E. coli* O157:H7, y no aceptó el producto porque estaba adulterado, devolviendo el producto a su establecimiento proveedor deberá comunicar a las oficinas centrales de la DIPOA para que esta comunique a el establecimiento proveedor sobre la devolución del producto rechazado y

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 22 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

solicitará al Inspector oficial en el establecimiento realizar una verificación en el lote de producto afectado.

Las pruebas de verificación del establecimiento deben realizarse con tal frecuencia que ayuden a determinar la diferencia entre variaciones aceptables en el proceso y variaciones en una causa asignable en los resultados de las pruebas. Por medio de este análisis estadístico, el establecimiento podrá justificar si las acciones correctivas para tratar una causa asignable son apropiadas y sensibles.


3. Si un establecimiento solo realiza pruebas iniciales (*screening tests*) y no da seguimiento a un resultado positivo sospechoso o positivo para determinar la *E. coli* O157:H7, entonces el inspector oficial debe verificar que el establecimiento maneje apropiadamente el producto como si el producto fuera positivo. El establecimiento no puede realizar una segunda prueba inicial para *E. coli* O157:H7 en el producto y encontrarla negativa. La realización de pruebas adicionales no niegan la prueba inicial positiva original.

4. Si los registros del establecimiento muestran que el establecimiento transporta producto que ha resultado con un positivo sospechoso o positivo para *E. coli* O157:H7 a otro establecimiento para su disposición adecuada o si los registros del establecimiento muestran que el establecimiento mueve el producto antes de que los resultados de la prueba de *E. coli* O157:H7 están disponible, el Inspector oficial debe seguir los pasos en el Capítulo IV y V

5. Si el Inspector oficial sabe que un establecimiento ha detectado producto con un resultado positivo sospechoso o positivo para *E. coli* O157:H7 y que el establecimiento está moviendo el producto para procesarlo con el fin de destruir el patógeno o para destruir el producto, debe verificar que el establecimiento transporte el producto usando los controles adecuados identificados en el Capítulo IV., V.

6. El Inspector oficial debe verificar que los empleados del establecimiento que realizan el muestreo para *E. coli* O157:H7 no tomen muestras de producto estéril que podría no estar contaminado con *E. coli* O157:H7 (por ejemplo, producto tomado del interior de la canal). Si el Inspector oficial observa tal muestreo, debe documentar el incumplimiento en una no conformidad

7. Si los registros del establecimiento muestran pruebas de recortes y otros componentes de carne de res molida cruda para *E. coli* O157:H7, pero el establecimiento nunca detecta positivos, el inspector oficial debe contactar a la DIPOA. Además, si los registros del establecimiento muestran múltiples positivos para *E. coli* O157:H7 en sus propias pruebas, lo cual evidencia un problema potencial, el Inspector oficial debe contactar a las oficinas centrales de la DIPOA. La DIPOA debe enviar un funcionario para que revise los métodos de muestreo y pruebas para *E. coli* O157:H7 del establecimiento para los recortes y otros componentes de carne de res molida.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 23 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

CAPÍTULO V – MEDIDAS PARA MANEJAR LA *E. coli* O157:H7 EN ESTABLECIMIENTOS QUE RECIBEN, MUELEN O PROCESAN DE ALGUNA OTRA MANERA PRODUCTOS DE CARNE DE RES CRUDA

1. MEDIDAS INADECUADAS PARA MANEJAR LA *E. coli* O157:H7

a. Un establecimiento que recibe, muele o procesa de alguna otra manera productos de carne de res cruda no puede concluir que la *E. coli* O157:H7 no tiene probabilidades de ocurrir en su proceso de producción porque el producto ha recibido inspección (Sello de inspección, inspeccionado y aprobado). La marca de inspección indica que el personal oficial en el establecimiento ha seguido procedimientos validados en el plan HACCP, mas no indica que el patógeno ha sido eliminado o reducido a niveles indetectables.

b. Si el Inspector oficial determina que la única conclusión de un establecimiento con respecto al control del patógeno es una determinación de que la *E. coli* O157:H7 no tiene probabilidades de ocurrir en su operación porque el producto que recibe lleva la marca de inspección, debe el Medico veterinario oficial redactar una No conformidad porque el plan HACCP es inadecuado (9 CFR 417.6(a)).

2. MEDIDAS PARA MANEJAR LA *E. coli* O157:H7


A. No hay ningún medio totalmente seguro mediante el cual un establecimiento pueda controlar o prevenir la *E. coli* O157:H7. El Inspector oficial puede encontrar al verificar el enfoque hacia el patógeno que el establecimiento está usando PCC en su plan HACCP, sus SOP de Higiene u otros programa prerrequisito o una combinación de estos mecanismos para hacerlo.

B. Un establecimiento que recibe, muele o procesa de alguna otra manera productos de carne de res cruda puede manejar la *E. coli* O157:H7 realizando pruebas en el producto terminado antes de la revisión pre-embarque.

NOTA: Los establecimientos que optan por usar procedimientos deben validar la eficacia de su protocolo escrito. Si un estudio ha mostrado que el protocolo escrito del establecimiento es eficaz para manejar la *E. coli* O157:H7, el establecimiento debe demostrar y documentar que es capaz de seguir el protocolo escrito de manera consistente para el tipo específico de producto de carne de res cruda que recibe y procesa.

C. Los establecimientos que reciben, muelen o procesan de alguna otra manera productos de carne de res cruda pueden usar su SOP de Higiene u otro programa prerrequisito para prevenir la *E. coli* O157:H7. El establecimiento en su análisis de peligros debe contar con apoyo y documentación de verificación constante que establezca que el peligro del patógeno no tiene probabilidad de ocurrir en su operación debido al diseño y la ejecución de su programa prerrequisito. Tales programas prerrequisitos pueden incluir el uso de especificaciones de compra, pero las especificaciones de compra sin verificación constante de parte del establecimiento receptor no son adecuadas (vea 9 CFR 417.4(a)).

D. Según las regulaciones del HACCP, el establecimiento receptor debe realizar actividades de verificación constantes para verificar que su plan HACCP está implementado de manera eficaz (9 CFR 417.4(a)) y debe mantener documentos que apoyen que dichas actividades y la frecuencia con las que las realizan son apropiadas para lograr el propósito planeado. La verificación constante, tiene que incluir los programas prerrequisito, puntos críticos de control y otras medidas de control. Un establecimiento no puede estar absolutamente seguro de que su plan HACCP funciona eficazmente si no evalúa la eficacia constante de un programa prerrequisito en el cual basa su análisis de peligros.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 24 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA		Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA

Dado este hecho, un programa prerrequisito que incluye una carta anual de garantía y una auditoría anual independiente no sería adecuado porque el programa prerrequisito no incluye ninguna estipulación sobre verificación constante. Una auditoría independiente una vez al año no brinda el tipo de actividad continua que constituiría una verificación constante. Dada la ocurrencia esporádica de bajo nivel de la *E. coli* O157:H7, es necesaria la verificación constante para asegurar que la presencia de este patógeno la está evitando con éxito el programa prerrequisito. El Inspector oficial debe examinar el análisis de peligros del establecimiento para justificar por qué la frecuencia con la cual el establecimiento realiza la verificación constante es inapropiada.


E. Si el establecimiento usa especificaciones de compra en un programa prerrequisito para apoyar la eficacia del programa, el SENASA espera que el establecimiento tenga:

1. un documento (tal como, una carta de garantía) de cada proveedor que asegure que el proveedor emplea PCC que manejan la *E. coli* O157:H7 y que describa el PCC, el monitoreo del PCC y el uso de cualquier intervención. Es importante saber si el PCC se aplica durante el sacrificio versus poseenfriado porque el procesamiento adicional poseenfriado podría introducir o redistribuir la contaminación en el producto;
2. certificados de análisis (tal como, los resultados mismos de las pruebas) y el método de muestreo usado por el proveedor para el producto que se va a moler. Es importante saber si el lote de producción representado por el certificado de análisis en el establecimiento receptor cubre más de la cantidad del producto representada en el establecimiento receptor
3. registros (resultados de las propias pruebas del establecimiento, comunicaciones constantes con los proveedores o auditorías independientes) que verifique de manera constante que el establecimiento receptor está ejecutando su programa para lograr las primeras dos condiciones en el punto E anterior de manera consistente y eficaz para garantizar que está recibiendo producto en el cual la *E. coli* O157:H7 no es detectable.

Se consideran tres tipos básicos de relaciones en las cuales un establecimiento receptor obtiene la información que se indica en E. 1 y 2 arriba:

1. El establecimiento receptor tiene una relación directa con sus proveedores bajo la cual el establecimiento receptor está informado de los controles específicos de sacrificio, faenado y fabricación empleados por el proveedor, incluyendo cualquier recorte de tejido superficial externo y la aplicación de tratamientos antimicrobianos que se ha comprobado cumplen con los criterios microbianos establecidos por el proveedor y el receptor (por ejemplo, se ha demostrado mediante el conteo de microorganismos indicativos del control del proceso),
2. El establecimiento receptor tiene una relación más casual con sus proveedores según la cual el establecimiento recibe documentación que presenta información sobre las prácticas de sacrificio, faenado y fabricación generales del proveedor, pero no asegura que los productos fueron procesados para satisfacer los criterios microbianos estipulados (por ejemplo, conteo de microorganismos indicativos del control del proceso)
3. El establecimiento receptor tiene una relación indirecta según la cual el producto recibido por el establecimiento proviene de intermediarios o importadores

Si un establecimiento no puede satisfacer estos criterios, tendrá que incluir estipulaciones adicionales en su programa de inocuidad alimentaria para garantizar que realiza una verificación constante de la inocuidad del producto que recibe.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 25 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

NOTA: Puede haber casos en que lo siguiente aplique a los establecimientos receptores con relación directa o casual con otros establecimientos oficiales.

1. Si el establecimiento no puede obtener una carta de garantía adecuada de un intermediario o importador, debe buscar un contacto directo con el establecimiento que produce el producto recibido por el intermediario o importador para determinar si los proveedores tienen intervenciones y procedimientos validados.
2. Si el establecimiento no puede conseguir certificados de análisis para cada lote, debe obtener evidencia del intermediario o importador para cada envío entrante de materiales de carne de res cruda de que los materiales fueron sometidos a pruebas y que los resultados de las pruebas fueron negativos para *E. coli* O157:H7. El establecimiento también puede tener contacto directo con los proveedores del intermediario o importador para indagar sobre los métodos de muestreo y las pruebas que usa el proveedor.
3. Si el establecimiento no puede lograr ni E.1 ni E.2 arriba, el establecimiento debe contar con otros mecanismos, incluyendo documentación de apoyo, para controlar la presencia de *E. coli* O157:H7, tal como:
 - a. someter el producto entrante a pruebas;
 - b. tratar o lavar el producto cuando lo sacan de las bolsas Cryovac y recortar la superficie exterior antes de procesar producto no intacto;
 - c. someter el producto terminado a pruebas o
 - d. usar antimicrobianos u otros tratamientos de letalidad en el producto de carne de res cruda y verificar la eficacia de dichos antimicrobianos


3. ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN DE LAS OFICINAS CENTRALES DE LA DIPOA

I. Cuando se realiza una auditoria oficial en un establecimiento que recibe, muele o procesa de alguna otra manera producto de carne de res cruda, el inspector oficial debe evaluar si el establecimiento ha apoyado adecuadamente las medidas que toma para manejar la *E. coli* O157:H7.

II. Debido a la variedad de maneras en que un establecimiento puede controlar o prevenir este patógeno, el inspector oficial tendrá que evaluar cómo ha validado el establecimiento su sistema HACCP. El inspector oficial debe evaluar, según se estipula en la Directiva del FSIS [5100.1](#), Parte IV, III., *Evaluación de la validación por parte del personal oficial*, si el sistema HACCP incluye algunos datos o información práctica que refleje la experiencia real de un establecimiento en la implementación del plan HACCP. El inspector oficial debe determinar si los datos de validación demuestran que el establecimiento puede implementar el plan HACCP y hacerlo funcionar para demostrar que la *E. coli* O157:H7 ha sido eliminada o reducida a un nivel no detectable.

Un elemento importante de validación es la identificación o preparación de datos que muestren que el establecimiento puede aplicar el proceso o control para obtener el efecto anticipado bajo las condiciones de operación actuales en la planta.

III. Cuando revisa cualquier SOP de Higiene o programa prerrequisito que el establecimiento emplea para prevenir la *E. coli* O157:H7 en productos de carne de res cruda, el inspector oficial debe seguir la metodología en la Directiva del FSIS [5100.1](#), Parte III., I., *Evaluación de los SOP de Higiene por parte del inspector oficial* o la Parte IV, II., *Evaluación de los programas prerrequisito por parte del inspector oficial* para determinar si el análisis de peligros tiene la documentación de apoyo y

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 26 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

verificación constante para demostrar que la presencia del patógeno no es probable en el establecimiento.

Además, el inspector oficial debe determinar si el establecimiento tiene el apoyo científico apropiado y documentos de toma de decisiones asociados con el desarrollo y uso de su programa prerrequisito según lo requiere 9 CFR 417.5(a)(1) y que las decisiones en su análisis de peligros continúan siendo apoyadas por la evidencia del sistema en operación

El Médico Veterinario Oficial debe considerar todos los factores anteriores cuando realiza sus auditorías en establecimientos que producen carne de res cruda según se estipula en la Directiva del FSIS 5100.1. El MVO al revisar el sistema de inocuidad alimentaria de un establecimiento, debe verificar que el establecimiento pueda apoyar las determinaciones hechas en el análisis de peligros y que el sistema como un todo produce producto seguro e inalterado. Además, en casos en que los establecimientos cumplen con algunos de los criterios discutidos en este aviso en sus programas prerrequisito pero no todos los elementos, el MVO debe tomar en consideración el uso que hace el establecimiento de los PCC validados para controlar la *E. coli* O157:H7.

4. ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN DEL INSPECTOR OFICIAL


- a. Si un inspector oficial determina que un establecimiento que recibe, muele o procesa de alguna otra manera productos de carne de res cruda tiene un PCC para controlar la *E. coli* O157:H7, debe verificar que, como lo estipula la Directiva del FSIS 5000.1, Capítulo II, párrafo III, el establecimiento ha validado que el PCC logra el efecto anticipado.
- b. Si un inspector oficial encuentra que un establecimiento que recibe, muele o procesa de alguna otra manera productos de carne de res cruda maneja la prevención de *E. coli* O157:H7 en productos de carne de res cruda por medio de un programa prerrequisito, debe verificar que, como lo estipula la Directiva del FSIS 5000.1, Capítulo II, párrafo IV, el programa prerrequisito del establecimiento se ejecuta como está diseñado.

CAPÍTULO VI – PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN QUE INCLUYEN INSTRUCTIVOS O DECLARACIONES DE DESCARGO DE RESPONSABILIDAD CON RESPECTO A LA *E. coli* O157:H7

A. Instructivos o declaraciones de descargo de responsabilidad sobre la *E. Coli* O157:H7

A. Un instructivo con respecto a la *E. coli* O157:H7 es una declaración que indica cómo se debe preparar o manejar el producto para garantizar que el patógeno sea eliminado o reducido a un nivel indetectable. Una declaración de uso limitado “para procesamiento adicional” sin más calificativos no es un instructivo.

B. Ejemplos de instructivos con respecto a la *E. coli* O157:H7 en componentes de carne de res molida cruda, componentes de tortas de res crudas y productos de carne de res molida cruda incluyen: “para tratamiento de letalidad completa”, “solo para cocinar” o “para procesamiento adicional en productos RTE que reciban un tratamiento de letalidad completa”. “Cocinar” significa aplicar calor a un producto a una temperatura suficiente y por un período suficiente de tiempo para eliminar la *E. coli* O157:H7. Un “tratamiento de letalidad completa” puede ser cocinar u otro proceso que elimine la *E. coli* O157:H7, tal como fermentación o curando con sal.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 27 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA		Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA

C. Una declaración de descargo de responsabilidad sobre la *E. coli* O157:H7 es una declaración con respecto al tipo de actividades de verificación para tratar el patógeno que no se usaron en la producción del producto. Un ejemplo de una declaración de descargo sobre la *E. coli* O157:H7 es, “el producto no fue sometido a pruebas para detectar *E. coli* O157:H7”.

D. El producto importado podría no llevar ni instructivos ni una declaración de descargo de responsabilidad.

NOTA: Una declaración de que el establecimiento no pretende usar el producto en producto molido u otro producto no intacto no es un instructivo ni una declaración de descargo (por ejemplo, no está destinado a ser molido o no está destinado a producto molido crudo)

.1. Tipos de productos que pueden llevar estas declaraciones

a. Los establecimientos solo pueden colocar estas declaraciones en el producto para ser usado en otros establecimientos oficiales. Cuando la DIPOA, aprueba el uso de instructivos en etiquetas especifica que los establecimientos solo pueden usar estas declaraciones en productos destinados a establecimientos oficiales para garantizar que estos productos reciban tratamiento de letalidad adecuado. Si un establecimiento coloca un instructivo en su etiqueta, el inspector oficial debe verificar que el producto se vaya a enviar a un establecimiento oficial.

b. El producto etiquetado con “solo para cocinar” puede sufrir procesamiento adicional después de dejar el establecimiento que lo cocina. Como parte de la realización de un procedimiento de verificación, el Inspector oficial en un establecimiento que cocina producto etiquetado “solo para cocinar” debe verificar que el producto fue cocinado a una temperatura suficiente y por un periodo de tiempo suficiente para eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 a un nivel indetectable.


c. El Inspector oficial no debe objetar si un establecimiento etiqueta los recortes para la manufactura de productos de carne de res o carne de res molida con un instructivo (por ejemplo, “solo para cocinar”) si el establecimiento no ha sometido el producto a pruebas de *E. coli* O157:H7.

d. Cuando la DIPOA aprueba el uso de declaraciones de descargo en la etiqueta, la DIPOA debe especificar que el establecimiento solo puede usar la declaración en productos destinados a establecimientos oficiales que manejan la *E. coli* O157:H7 en sus planes HACCP. Cuando un establecimiento envía una etiqueta de descargo a la DIPOA para su aprobación, la DIPOA debe revisarla bajo la suposición de que el establecimiento tiene una intervención validada para *E. coli* O157:H7. La DIPOA tiene que revisar cualquier documentación adicional para apoyar la declaración. Esta revisión, sin embargo, de ninguna manera es una aprobación del análisis de peligros del producto.

e. El uso de instructivos o declaraciones de descargo es opcional para los establecimientos.

f. Un producto positivo puede llevar instructivos o declaraciones de descargo. Sin embargo, el Inspector oficial tiene que verificar que dicho producto que llegue a un establecimiento inspeccionado entre o se haya movido en vías públicas bajo controles apropiados, como se describe en el Capítulo IV, V.

Un instructivo o declaración de descargo no es un control para el movimiento del producto positivo.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 28 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

2. Actividades de verificación del Inspector oficial en establecimientos que colocan instructivos o declaraciones de descargo sobre la *E. Coli* O157:H7 en las etiquetas de productos de carne de res molida cruda, componentes de carne de res molida cruda o componentes de tortas de carne de res crudas

a. El Inspector Oficial debe verificar si el establecimiento ha recibido la aprobación del borrador de la etiqueta por parte de la DIPOA y si ha mantenido los registros de etiquetado requeridos (vea 9 CFR 317.4(a)).

b. Si el Inspector oficial encuentra que el establecimiento no recibió aprobación del borrador de la etiqueta o no mantiene dicha aprobación del borrador como parte de sus registros de etiquetado oficiales, debe documentar el incumplimiento en un No Conformidad de acuerdo con el Procedimiento.

El SENASA probablemente no solicitará a los establecimientos retirar el producto que se ha enviado con etiquetas no aprobadas porque el uso de tal producto no ocasionaría consecuencias adversas a la salud. No obstante, el SENASA podría retirar la aprobación de tales etiquetas.

NOTA: El etiquetado puede ser aprobado de manera genérica si la DIPOA aprobó anteriormente su etiqueta en borrador y el etiquetado final fue preparado sin modificación o solo con ciertas modificaciones (9 CFR 317.5 (9)(i)(xxiv)). Por lo tanto, si el establecimiento ha recibido aprobación del borrador para que las etiquetas lleven instructivos o declaraciones de descargo en un producto particular de carne de res molida, componentes de carne de res molida cruda o componentes de tortas de res crudas, las regulaciones permiten al establecimiento usar el etiquetado en cualquier otro producto de carne de res molida, componentes de carne de res molida cruda o componentes de tortas de res crudas, siempre y cuando el establecimiento no haga modificaciones o haga solo ciertas modificaciones permitidas en el etiquetado.


c. Si un establecimiento incluye instructivos o declaraciones de descargo sobre producto que solo se va a usar para propósitos internos, entonces el inspector oficial no debe evaluar si el establecimiento está usando apropiadamente tales declaraciones, como deberían con respecto al producto que va a otros establecimientos oficiales. La DIPOA no aprueba tales etiquetas enviadas por los establecimientos.

d. Cuando se realiza un procedimiento para verificar si los establecimientos cumplen con los requerimientos HACCP reglamentarios para la producción de tales productos, el inspector oficial debe verificar que:

A. el instructivo o la declaración de descargo no sirva como control o PCC para manejar la *E. coli* O157:H7;

B. el establecimiento no use la declaración para justificar su determinación de que la *E. coli* O157:H7 no es un peligro que pueda ocurrir en la producción de estos productos;

C. el uso de instructivos se refleja en los documentos de la toma de decisiones del establecimiento (9 CFR 417.5) o en el análisis de riesgos (9 CFR 417.2(a)(1)) y el plan HACCP del establecimiento para productos en los cuales coloca una declaración de descargo incluye una intervención validada para *E. coli* O157:H7. Un descargo de que el producto no se ha sometido a pruebas de *E. coli* O157:H7 implica que la *E. coli* O157:H7 puede ser un peligro alimentario que podría ocurrir de manera razonable en el producto en ausencia de controles. Por lo tanto, la información incluida en la declaración de descargo sería inconsistente con una determinación en el análisis de riesgos en el sentido de que es innecesario

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 29 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

abordar este peligro en el plan HACCP y el plan HACCP podría considerarse inadecuado (9 CFR 417.6).

D. Si un establecimiento está colocando la declaración “solo para cocinar” o “para tratamiento de letalidad total” en productos de carne de res molida, componentes de carne de res molida cruda o componentes de tortas de res crudas, el Inspector debe verificar si el análisis de peligros del establecimiento muestra cómo el establecimiento se está asegurando de que el producto se use solo para cocinar o solo para otro tratamiento de letalidad total.

E. Si el establecimiento coloca una declaración “solo para cocinar” en el producto y lo envía fuera del establecimiento, el Inspector oficial debe verificar que el establecimiento tenga controles para asegurar que el producto solo vaya a establecimientos que lo van a cocinar. Si el establecimiento también produce producto que no es para cocinar, el Inspector oficial debe verificar que el establecimiento tenga controles para segregar el producto para cocinar del producto que no es para cocinar.

F. Si el Inspector oficial encuentra que el uso que hace el establecimiento de instructivos o que el uso que hace el establecimiento de las declaraciones de descargo no cumple con los criterios debe documentar el incumplimiento en una no conformidad

G. Si un establecimiento etiquetó producto con un instructivo o una declaración de descargo y no envía el producto a un segundo establecimiento que procesa aún más el producto para destruir el patógeno, el Inspector oficial debe documentar el incumplimiento en una DAC porque el producto estaría incumpliendo el etiquetado. Los establecimientos solo pueden colocar estas declaraciones en producto que se va a usar en otros establecimientos oficiales donde el establecimiento tratará el producto de una manera adecuada para tratar la *E. coli* O157:H7.

Si el producto no fue enviado a un establecimiento oficial para procesamiento adicional para destruir el patógeno, el producto estaría mal marcado porque el etiquetado no divulga el hecho material de que el producto podría contener *E. coli* O157:H7 y, por lo tanto, podría ser nocivo a la salud de los consumidores.

H. Si el Inspector oficial determina que el producto con un instructivo o declaración de descargo se está enviando fuera del establecimiento y no hacia una instalación que va a tratar el producto con una letalidad adecuada, debe iniciar una acción de control reglamentaria (9 CFR 500.2(a)).


3. Actividades de verificación que el Inspector Oficial realiza en establecimientos que reciben componentes de carne de res molida cruda, componentes de tortas de res crudas o productos de carne de res molida cruda con instructivos o declaraciones de descargo sobre la *E. coli* O157:H7

a. Cuando se realiza un procedimiento para verificar que se cumplen los requerimientos HACCP para productos producidos usando productos entrantes con instructivos o declaraciones de descargo, el Inspector oficial debe verificar que los establecimientos que reciben tales productos entrantes:

- i. hayan abordado el uso del producto entrante con declaraciones de descargo en sus planes HACCP como si los productos pudieran estar contaminados con *E. coli* O157:H7; o
- ii. están siguiendo cualquier instrucción en los productos entrantes.

b. Si el Inspector oficial encuentra que el establecimiento no cumple con los criterios en el párrafo 1, debe documentar el incumplimiento en una No conformidad

c. El Inspector oficial debe retener el producto producido usando tales productos entrantes de acuerdo con las condiciones siguientes:

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 14/12/09	Código: DIPOA-PG-005
	Verificación y toma de muestras para la determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en carne molida cruda, componentes para la carne molida, tortas de carne y cortes de origen bovino	Versión 02	Página 30 de 30
Elaborado por: Equipo Técnico DIPOA	Revisado por: Unidad Gestión de Calidad DIPOA	Aprobado por: Director DIPOA	

a. el establecimiento no está siguiendo las instrucciones o el establecimiento está recibiendo producto que lleva una declaración de descargo o su análisis de peligros o documentos para la toma de decisiones no abordan el uso de productos entrantes como si estuvieran contaminados con *E. coli* O157:H7;

b. el proceso del establecimiento puede no ser adecuado para eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 a niveles indetectables

c. el producto no está destinado a procesamiento adicional que destruiría el patógeno.

d. Si el Inspector oficial retiene producto, debe documentar el incumplimiento en un No conformidad, el inspector oficial debe notificar a la DIPOA mediante los canales de supervisión las condiciones observadas con respecto al uso de instructivos o declaraciones de descargo. La DIPOA puede enviar a un MVIO hacia el establecimiento a realizar una auditoría.

4. Actividades de verificación para producto enviado a frigoríficos o intermediarios

1. El Inspector oficial debe verificar que si un establecimiento coloca un instructivo o declaración de descargo en productos de carne de res cruda y envía tal producto a un frigorífico o intermediario, el establecimiento garantice que se cumplen todas las condiciones a continuación:

a. el producto no se va a dividir en unidades más pequeñas ni se va a reempacar en el frigorífico;

b. El frigorífico o el intermediario mantendrá el producto bajo condiciones apropiadas de modo que no se adultere, incluyendo la garantía de que el producto se va a mantener a temperaturas que permitirían que se multiplicara la *E. coli* O157:H7 u otros patógenos dañinos para la salud;

c. el frigorífico o el intermediario enviaría el producto que lleva el instructivo o declaración de descargo solo a un establecimiento oficial que tenga un proceso de producción apropiado; y

d. el establecimiento productor tenga medios para documentar que un segundo establecimiento oficial recibió en última instancia el producto y lo procesó adecuadamente.

2. El Inspector oficial debe:

a. contactar a la DIPOA si se observa que el de producto se divide o reempaca en el frigorífico (vea la Directiva del FSIS 12,600.1 VIII).

b. Detener el producto si así se le instruye (vea la Directiva del FSIS 8410.1)