	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 1 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA	Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA	

0. Contenidos

1	Objetivo.....	1
2	Alcance.....	2
3	Responsabilidad y Autoridad.....	2
4	Definiciones.....	3
5	Abreviaturas y/o siglas.....	7
6	Referencias y/o bibliografía.....	7
7	Descripción del procedimiento.....	8
8	Anexos	20

1. Objetivo


1.1 Establecer un procedimiento de muestreo para la realización de las pruebas para los microorganismos *Listeria monocytogenes*, *Listeria spp* y *Salmonella* para los productos listos para comer (PLC), superficies de contacto con alimentos y superficies de no contacto.

1.2 Proporcionar a los inspectores oficiales las directrices de cómo tomar las muestras para los microorganismos *Listeria monocytogenes*, *Listeria ssp* y *Salmonella* para los productos listos para comer (PLC), superficies de contacto con alimentos y superficies de no contacto.

1.3 Determinar la frecuencia de muestreo de acuerdo a la alternativa seleccionada por el establecimiento y por el volumen de producción.

2. Alcance

Todo establecimiento que procese productos listos para comer (PLC) con la finalidad de exportar a Estados Unidos. Este procedimiento no incluye salchichas fermentadas y tortas de carne cocidas de origen bovino ya que los establecimientos procesadores de productos listos para comer (PLC) registrados en la Dirección de Inocuidad de productos de Origen Animal (DIPOA) no procesan este tipo de productos.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 2 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA	Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA	

3. Responsabilidad y Autoridad

3.1. Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal (DIPOA)

3.1.1. Emitir las directrices de cómo deben realizarse la toma, frecuencia, cantidad de las muestras para los microorganismos *Listeria monocytogenes*, *Listeria spp* y *Salmonella* de los productos listos para comer (PLC), superficies de contacto con alimentos y superficies de no contacto.

3.2. Departamento de Auditoria del DIPOA/SENASA

3.2.1. Realizar el cronograma de muestreo correspondiente a cada planta procesadora, donde se indica la cantidad, frecuencia mensual de las muestras que debe tomar cada Inspector Oficial.

3.2.2 Verificar en cada visita de inspección que el Inspector Oficial cumpla con el cronograma Oficial de muestreo, verificando que este se haya ejecutado y que se haya tomado la muestra para *Listeria monocytogenes*, *Listeria ssp* y *Salmonella* tal como lo dicta este procedimiento.

3.3 Departamento Regulatorio de la DIPOA/SENASA

3.3.1 Verificar la equivalencia de pruebas laboratoriales de acuerdo al Microbiology Laboratory Guidebook online del FSIS /USDA.

3.3.2 Verificar la equivalencia en el muestreo y frecuencia de muestreo de los productos listos para comer (PLC) acorde a la Directiva 9 CFR parte 430

3.4. Inspector Oficial

3.4.1 Recolectar muestras de productos listos para comer de conformidad con la directiva 9 CFR 430.

3.4.2 Dar seguimiento al cronograma oficial de muestreo emitido por la DIPOA


3.4.3 Verificar que el establecimiento cumple con los requisitos de la alternativa que ha elegido

3.5 Establecimientos:

3.5.1 Validar procesos para cada producto listo para comer y categorizar el establecimiento de acuerdo al riesgo.

3.6 Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios (LANASEVE):


3.6.1 Establecer, redactar y aplicar procedimientos de muestreo basados en las normas USDA con la finalidad de cumplir con la equivalencia demostrando y asegurando que se cumple con el mismo nivel de protección a la salud pública del FSIS

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 3 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA	Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA	


3.6.2 Ejecutar las muestras procedentes de establecimientos procesadores de Productos listos para comer (PLC)

4. DEFINICIONES

- 4.1. Actividad:** Refiérase a la actividad como las tareas propias o la operación (pescadería, carnicería, supermercado, abastecedor, otros) realizada en un establecimiento.
- 4.2. Aditivo:** Sustancia con o sin valor nutritivo que no es consumido como un alimento y no se utiliza como un ingrediente típico del alimento
- 4.3 Alimento:** Cualquier sustancia procesada, semiprocada o cruda que se utiliza para el consumo humano, e inclusive bebidas y gomas de mascar y cualquier sustancia que se ha utilizado en la producción, preparación o tratamiento de alimentos. No incluye cosméticos, tabaco, aditivos o sustancias que solo son utilizadas como drogas.
- 4.4 Alimento listo para comer** Producto de origen animal que en su forma final es comestible sin necesidad de preparación adicional para garantizar la seguridad del alimento.
- 4.5 Análisis de peligros:** Proceso de recopilar y evaluar información sobre los peligros, su severidad y riesgo para decidir cuáles son importantes de controlar para la inocuidad de los alimentos.
- 4.6 Auditoría:** Conjunto de procedimientos utilizados para verificar si el plan HACCP se está aplicando de acuerdo a los lineamientos establecidos, esta puede ser interna del establecimiento o externa cuando es realizada por los organismos verificadores de carácter oficial o no.
- 4.7 Buenas Prácticas Higiénicas de Manufactura** Son los requerimientos higiénicos sanitarios establecidos para garantizar de forma permanente la inocuidad de los alimentos durante su procesamiento, elaboración y almacenamiento.
- 4.9 Contaminación:** Cualquier agente físico, químico o biológico, que no es intencionalmente agregado al alimento, que pueda comprometer la seguridad o susceptibilidad del alimento.
- 4.10 Crudo:** Se refiere a productos, subproductos y derivados de origen animal que no han recibido un procedimiento térmico como tal.
- 4.11 Desecho:** Residuo de origen animal o vegetal y otras materias contaminantes.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 4 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA	Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA	

- 4.12. Denuncia:** Documento en que se da noticia a la autoridad competente de la comisión de un delito o de una falta
- 4.13 Desinfección:** Reducción del número de microorganismos del medioambiente, superficies de contacto y no contacto, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o aptitud del alimento.
- 4.14 Desviación:** Falla en el cumplimiento de los límites críticos establecidos en puntos críticos de control y puntos de control, que requieren de la implementación de acciones correctivas y medidas preventivas que previamente han sido documentadas.
- 4.15 Devolución:** Retornar un producto o subproducto de origen animal no conforme (calidad, inocuidad, otros) a la planta de origen para su respectiva disposición, quedando prohibido su ingreso a las salas de proceso
- 4.16 Documento:** Información y su medio de soporte a través de registros, especificaciones, procedimientos, planos, informes o normativas.
- 4.17 Establecimiento:** Todo local incluyendo matadero, que haya sido aprobado y registrado por el SENASA DEL MAG; donde se sacrificuen animales, deshuesen, fileteen, embuten, procesen, empaquen o almacenen los productos y subproductos de origen animal y sus derivados, en concordancia con la Ley No. 8495 del 6 de abril del 2006, Ley del Servicio Nacional de Salud Animal
- 4.18 Etiqueta:** Material impreso o inscripción gráfica, escrito en caracteres legibles que identifican y describen al producto contenido en el envase o empaque que acompañan
- 4.19 Exposición Post-letal:** Producto listo para comer que entra en contacto directo con una superficie de contacto con alimentos luego del tratamiento de letalidad en un ambiente de procesamiento post-letal
- 4.20 Inspección:** Son las actividades ejecutadas para determinar cumplimiento con los requisitos regulatorios y programáticos
- 4.21 Inspector Oficial:** Funcionario oficial encargado y responsable de la Inocuidad alimentaria de un proceso abarcando la funciones que la legislación le asigne y la verificación de funcionamiento del Sistema HACCP.
- 4.22 Medida preventiva:** Actividades que deben ser previstas para controlar la presencia de peligros. Estas eliminan o reducen el peligro hasta un nivel aceptable.
- 4.23 Monitoreo:** Secuencia planificada de observaciones y mediciones de los límites críticos o

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 5 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA	Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA	

de control, con la frecuencia que aseguran el buen funcionamiento de un proceso

4.24 No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

4.25 Plan HACCP: Documento escrito que define los procedimientos a seguir, para asegurar el control de la inocuidad del producto en un proceso específico, basado en los siete principios de HACCP

4.26 Peligro: Agente químico, físico o biológico con el potencial de causar un efecto adverso para la salud del consumidor cuando está presente en el alimento en niveles inaceptables.

4.27 Pre-requisitos: Procedimientos- incluyendo las buenas prácticas higiénicas (BPHM) y los procedimientos operativos estándar de limpieza y desinfección (SSOP's)- que contribuyen a la base higiénico sanitaria necesaria para la aplicación adecuada del Sistema HACCP

4.28 Procedimientos de operación estándar de limpieza y desinfección/ POES (De las siglas SSOP's en ingles "Sanitation Standard Operating Procedures") son los procedimientos sanitarios desarrollados para controlar una práctica de limpieza y desinfección en superficies de contacto directo con el alimento de acuerdo con especificaciones predeterminadas antes, durante o después de la operación.

4.29 Proceso: Conjunto de pasos en una operación específica


4.30 Programas Complementarios de limpieza y desinfección/ PRCS (de las siglas SPS en ingles Sanitation Performance Standard): son los programas sanitarios desarrollados para controlar una práctica de limpieza y desinfección en superficies de contacto indirecto con el alimento y están basados en estándares de rendimiento

4.31 Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

4.32 Retenido: Producto o parte de origen animal identificado y separado para revisión posterior

4.33 Retiro de producto: Procedimiento por medio del cual un establecimiento tiene la habilidad de rastrear y retirar productos y subproductos de origen animal y sus derivados en el mercado mediante un programa de identificación de los mismos.

4.34 Riesgo: Elemento o agente capaz de alterar la seguridad de un alimento o en su caso, estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 6 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA	Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA	

4.35 Rutina: Visitas secuenciales que forman parte de un programa y se pueden ejecutar o efectuar repetidamente.

4.36 Seguimiento: Acción y efecto de seguir o dar continuidad a una inspección o visita realizada.

4.37 Tratamiento Post-letal: Es un tratamiento de letalidad que se aplica o que se hace efectivo después de la exposición post-letal. Se aplica al producto final o al empaque sellado para reducir o eliminar el nivel de patógenos resultante de la contaminación debido a la exposición post-letal.

4.38 Verificación: Es la aplicación de métodos, procedimientos o pruebas en adición a aquellas usadas en el monitoreo, para determinar conformidad y eficacia del sistema HACCP y establecer si el Plan HACCP es válido y opera adecuadamente o necesita modificación y revalidación.


5. Abreviaturas y/o Siglas

- | | | |
|-------------|-----------------|---|
| 5.1 | MAG | Ministerio de Agricultura y Ganadería |
| 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 | De sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Point (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). |
| 5.6 | DAC | Demanda de Acción Correctiva |
| 5.7 | SOP's | de sus siglas en ingles Standard Operating Procedures (POES) |
| 5.8 | SPS | de sus siglas en ingles Sanitation Perfomance Standard. |
| 5.9 | RTE | Productos listos para comer (siglas en inglés) |
| 5.10 | PLC | Productos listos para comer (siglas en español) |
| 5.11 | SSOP's | De sus de las siglas en ingles Sanitation Standard Operating Procedures |

6. Referencias y/o bibliografía:

6.1 Código Internacional de Prácticas / Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex alimentarius

6.2 Directiva 10,240.4 Revisión 1, 3/15/06 FSIS

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 7 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA	Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA	

6.3 Directiva FSIS 10,240.5

6.4 Directiva FSIS 7355.1, Rev.2

6.4 9 CFR parte 430

6.5 Microbiology Laboratory Guidebook online FSIS /USDA.

6.6 Formulario FSIS 10.210-3

6.7 Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal SENASA N° 8495

6.8 Ley General de Salud N° 5395

6.9 Decreto N° 26559 MAG-S Obligatoriedad del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

6.10. PG-002-RE-02: Reporte de No Conformidades de auditoría externa del Sistema HACCP

6.11. PG-002-RE-06: Reporte de No Conformidades de Verificación Semanal del Sistema HACCP

6.12. PG-002-RE-07: Demanda de Acción Correctiva (D.A.C)

6.13. LANASEVE -----

7. Descripción del Procedimiento:

7.1. Introducción:


La DIPOA transmitirá a los Inspectores Oficiales a través de este Documento, el procedimiento para la regulación oficial del control de *Listeria monocytogenes*, *Listeria spp* y *Salmonella* en los establecimientos que así lo requieran con el objeto de solicitar y mantener la aprobación para exportar productos listos para comer al mercado de los Estados Unidos amparados en las regulaciones establecidas por dicho país para este tipo de alimentos destinados al consumo humano.

El inspector oficial debe cumplir con la emisión de un registro de incumplimiento de acuerdo a la Directiva FSIS 5000.1, 9 CFR 430.4 9 y 9 CFR 416 Y 417. El cual será denominado como Demanda de Acción Correctiva (**DAC**)

El Inspector Oficial debe garantizar la seguridad de las muestras durante la preparación, envasado y presentación para su envío al laboratorio oficial.

7.2. Descripción de los procesos:

Los establecimientos eligen la alternativa y esta depende exclusivamente del establecimiento, alternativa 1: Cuando se usa tratamiento post-letal que reduce o elimina los microorganismos del producto y un agente o proceso antimicrobiano que suprima o limite el crecimiento de *L. monocytogenes*, alternativa 2: En esta se usa un tratamiento post-letal (que puede ser un agente

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 8 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA	Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA	

antimicrobiano) que reduzca o elimine microorganismos en el producto y un agente o proceso antimicrobiano que suprima o limite el crecimiento de *L. monocytogenes*, Alternativa 3: Uso de medidas sanitarias. En el caso de Costa Rica para asegurar el control y la inocuidad de los productos listos para comer apoyado en la falta de antecedentes en la elaboración de productos con menor riesgo se elige la alternativa 3 para todos los establecimientos que procesen productos PLC para exportar a Estados Unidos.

7.2.2 Frecuencia de Muestreo

Bajo Riesgo	Alternativa 1	Baja Frecuencia	Muy Bajo Volumen	Baja Frecuencia
Mediano Riesgo	Alternativa 2	Mediana Frecuencia	Bajo Volumen	Mediana Frecuencia
Alto Riesgo	Alternativa 3	Alta Frecuencia	Alto Volumen	Alta Frecuencia

Al seleccionar los establecimientos la alternativa 3 considerada de alto riesgo estarán sujetos a una mayor frecuencia de muestreo por parte de la DIPOA.

Las frecuencias de muestreo se transmiten a los establecimientos por medio del cronograma oficial de muestreo realizado por el Departamento de Auditoria de la DIPOA, además se envía una copia al Inspector oficial para la recolección de muestras y supervisión. **Anexo 6**


7.2.2. Pruebas de Producto Basadas en Riesgo

El programa de pruebas de verificación basados en riesgo de *L. monocytogenes* supone el inicio de la verificación rutinaria de las superficies de contacto con los alimentos, superficies medioambientales (no contacto con los alimentos) y producto terminado.

El programa de pruebas de producto basadas en riesgo incluye análisis para *Listeria* y *Salmonella*. El Inspector Oficial debe muestrear el producto de más alto riesgo (Anexo 1). Se debe coleccionar una muestra de 972g de producto intacto para enviar al laboratorio.

No se debe muestrear del mismo lote para Pruebas de Producto Basadas en Riesgo y Pruebas de Producto No Basadas en Riesgo u otro programa de muestreo, las muestras deben tomarse de lotes distintos.

Para determinar la frecuencia de análisis para cada establecimiento se basará en los productos de más alto riesgo, igual número de muestras para *Salmonella* y *Listeria*.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 9 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA	Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA	

Ver ANEXO 1

7.2.3 Frecuencias de Muestreo

Alternativa 3	Riesgo Alto	12 muestras por línea / por año (1 por mes)
----------------------	--------------------	---

Las muestras se enviarán para su análisis al laboratorio Oficial del SENASA.

7.2.4 Monitoreo Ambiental PLC basado en Riesgo

El Inspector Oficial realizará un muestreo para superficies de contacto con alimentos y otras superficies ambientales en el establecimiento, los muestreos de superficies también incluyen muestras de Producto Listos para Comer (producto terminado). Se deben recolectar muestras de superficies y producto terminado durante el desarrollo normal de las actividades de producción.

Las pruebas de monitoreo Ambiental de PLC basado en Riesgo se divide en tres secciones:

7.2.4.1 Muestreo Rutinario de Superficies de Contacto con alimentos durante la fabricación de Productos Listos para Comer (PLC). **(ANEXO 3)**

7.2.4.2 Muestreo Rutinario de Superficies medio ambientales (sin contacto con los alimentos) durante la fabricación de Productos Listos para Comer (PLC) **(ANEXO 4)**

7.2.4.3 Muestreo de Producto Listo para Comer (PLC) intacto al mismo tiempo que se realizan las pruebas de verificación de las superficies de contacto con alimentos o de las superficies de no contacto con alimentos **(ANEXO 5)**

Para todas las secciones las muestras deben ser recogidas el mismo día y en el mismo turno de producción. No se tomarán durante los Pre operacionales.

7.2.4.4 Frecuencias Muestreo


Alternativa 3 de muy bajo volumen	≥ 1 muestra/ línea/ mes
--	------------------------------

Las muestras se enviarán para su análisis al laboratorio Oficial del SENASA.

7.3 Pruebas de Producto No Basadas en Riesgo

El programa de pruebas de producto no basadas en riesgo incluye análisis para *Listeria* y *Salmonella*.

El Inspector Oficial seleccionará al azar el producto terminado sin tomar en consideración el riesgo de

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 10 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA	Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA	

Listeria. Las pruebas basadas en no riesgo se aplican a todos los PLC independientemente de la regla de *Listeria*. Se debe coleccionar una muestra de 972g de producto intacto para enviar el laboratorio.

No se debe muestrear del mismo lote para Pruebas de Producto Basadas en Riesgo y Pruebas de Producto No Basadas en Riesgo u otro programa de muestreo, las muestras deben tomarse de lotes distintos

Se debe tomar al menos tres muestras de productos listos para comer (PLC) No Basadas en Riesgo para cada establecimiento por año.

Ver ANEXO 2

7.3.1 Frecuencias Muestreo

Producto terminado listo para comer (PLC)	3 muestras por año
--	--------------------

Las muestras se enviarán para su análisis al laboratorio Oficial del SENASA.


7.4 En caso de resultados positivos a *Listeria monocytogenes*

El Inspector Oficial debe documentar los resultados positivos en muestras procedentes del programa de muestreo para productos listos para comer y consecuentemente levantar una Demanda de Acción Correctiva (DAC) con el fin de que el establecimiento restablezca sus condiciones sanitarias.

Si cualquier muestra de producto listo para comer muestreado por el Inspector Oficial de conformidad con el plan de muestreo (después de la revisión pre-embarque) da un resultado positivo a *Listeria monocytogenes*, el producto del lote de muestreo se encuentra adulterado, el Inspector oficial debe confeccionar una Demanda de Acción Correctiva y en el caso de que algunos de estos productos se hayan comercializado se debe informar al establecimiento y a la DIPOA para el respectivo retiro del producto del mercado y además realizar comunicación oficial al USDA en caso de que se detecte o confirme el resultado positivo cuando el producto haya salido de Costa Rica.

7.4.1 En relación con las pruebas de verificación del establecimiento

Si existe un resultado positivo en el muestreo que lleva el establecimiento para *Listeria monocytogenes* en el producto listo para comer o en una superficie de contacto se denominará adulterado.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 11 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA	Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA	

Si el establecimiento ha retenido producto adulterado el Inspector Oficial no elaborará ninguna Demanda de Acción Correctiva salvo que el establecimiento no cumpla con lo establecido en el sistema HACCP o el programa de prerrequisitos (SOPS).

En cuanto al muestreo de superficies de no contacto, el Inspector Oficial verifica en caso de que los resultados sean positivos que el establecimiento ejecute las acciones pertinentes que se encuentran en los procedimientos de sanitización (SOPS).

7.5 Verificación de acciones correctivas por parte del Inspector Oficial

Cuando una muestra de producto listo para comer o superficie de contacto con los alimentos resulte positiva a *Listeria monocytogenes* y no se aplique una acción correctiva adecuada en el lugar del evento de las muestras positivas, se debe emitir un Demanda de Acción Correctiva o ejecutar la legislación establecida en la Ley SENASA N° 8495 Capítulo IX Infracciones y sanciones

El establecimiento elabora un plan de acciones correctivas con el fin de que el personal oficial de seguimiento a las No Conformidades. La inspección oficial debe dar seguimiento a la respuesta de acciones correctivas dada por el establecimiento. El establecimiento podrá pedir prorrogas en caso de que sea necesario y comunicar al equipo oficial para que este acepte o rechace la solicitud.

El inspector oficial debe verificar la disposición del lote del producto objeto de muestreo por parte del establecimiento, comprobando que esté ciente con la documentación que fundamente que la contaminación potencial está limitada a líneas individuales de producción, productos individuales, destrucción del lote o reproceso garantizando la destrucción de *Listeria monocytogenes*.


Si el inspector oficial determina que el producto adulterado debe disponerse fuera del establecimiento para desnaturalizarse o destruirse, el establecimiento debe garantizar el control de dicho producto manteniendo la trazabilidad (de donde viene y hacia dónde va) por medio de etiquetado. Además informar a la DIPOA todos los datos relacionados, verificación de registros del tránsito que demuestre que el producto positivo ha sido objeto de una disposición adecuada y la información de que el producto fue llevado a un vertedero o lugar autorizado. Este procedimiento será revisado por la DIPOA y Médico Veterinario Inspector Oficial.

Si inspector oficial detecta un incumplimiento con lo mencionado anteriormente, el Inspector Oficial debe documentar e informar a la DIPOA en caso de que la planta haya incumplido.

7.6 Intensidad de la actividad de verificación oficial

7.6.1. Verificación por Muestreo Microbiológico

La intensidad de la actividad de verificación, incluye el muestreo desarrollado por la DIPOA en superficies de contacto involucradas y/o del producto muestreado positivo a listeria, estos se efectuarán

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 12 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA	Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA	

en el área identificada como positiva y a productos siguientes elaborados en el área contaminada en el mes siguiente al resultado positivo. Al detectarse un evento positivo, el numero de muestreo será de la siguiente manera: Producto: 2 muestreos adicionales /línea mes, Superficies de contacto: 2 muestreos adicionales /línea mes, Superficies de No contacto: 2 muestreo adicionales /línea mes, estos muestreos son adicionales a los indicados por cronograma oficial de muestreo

Cuadro de Re muestreo en caso de resultados positivos:

Producto	Superficie de Contacto	Superficie de No contacto
2 muestreo adicionales /línea mes	2 muestreo adicionales /línea mes	2 muestreo adicionales /línea mes


7.6.1.2 Actividades de Verificación

Se intensificarán las actividades de verificación SOPS y HACCP de manera que se duplique en base a la plantilla Oficial de Verificación Semanal para Auditoria del Sistema HACCP (DIPOA –PG-002-RE-003) en el mes siguiente al resultado positivo, para constatar la eficacia de las acciones correctivas tomadas por el establecimiento.

8. Anexos

ANEXO 1.Pruebas de Producto Basadas en el Riesgo


Prueba	Pruebas de Producto Basadas en Riesgo
---------------	---------------------------------------

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 14 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA	Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA	

	972g sin interferir con las operaciones de proceso. Si esto no es posible, entre en contacto con el laboratorio para ver si existe un envase de envío más grande.
Forma de envío de Muestra	Para las muestras tomadas se debe llenar el formulario de envío de muestras para alimentos SEG-RE-002 Versión 3 del Laboratorio Nacional de Servicios Veterinario SENASA MAG indicando el tipo de examen a realizar.
Seguridad de la muestra	Identifique la muestra y selle el envase de envío
Instrucciones Especiales de Envío	Envíe la muestra tan pronto como esté recogida. Correctamente identificada. Utilice suficiente refrigerante para mantener muestras frías durante tránsito.
Referencias	Directiva FSIS 7355.1, Rev.2


Anexo 2. Pruebas de Producto No Basadas en Riesgo

Prueba	Pruebas de Producto No Basadas en Riesgo
---------------	---


	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 15 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA

Colector de Muestra	Inspector Oficial entrenado en técnicas asépticas para colección de muestras
Producto a Muestrear	<p>Seleccionar al azar muestras de productos listos para comer (producto terminado) producidos en el establecimiento, con excepción de los siguientes productos: manteca, margarina, manteca margarina, mezclas de grasa animal, pieles de cerdo, base para sopas secas, cortezas de cerdo, sopas mixtas, concentrados (de alto contenido de sal) encurtidos de pies de cerdo, o producto etiquetado que indica “para su transformación”</p> <p>Nota: no muestree la misma porción de un producto para más de un procedimiento de muestreo</p>
Análisis	<i>Listeria monocytogenes y Salmonella.</i>
Instrucciones Especiales para la recolección de muestras	<p>Seleccione aleatoriamente, recoja bastante producto INTACTO para por lo menos muestrear (972g) de producto terminado al laboratorio oficial para el análisis. Si una muestra intacta del producto es demasiado grande para enviar al laboratorio, pida que el establecimiento le de una porción o pedazo corto en un paquete de 972g sin interferir con las operaciones de proceso. Si esto no es posible, entre en contacto con el laboratorio para ver si existe un envase de envío más grande.</p>
Forma de envío de Muestra	<p>Para las muestras tomadas se debe llenar el formulario de envío de muestras para alimentos SEG-RE-002 Versión 3 del Laboratorio Nacional de Servicios Veterinario SENASA MAG indicando el tipo de examen a realizar</p>
Notificación al Establecimiento	<p>Suministre a la gerencia del establecimiento la suficiente información del muestreo para el mantenimiento de este. La retención del producto es una opción para el establecimiento.</p>
Instrucciones Especiales de Envío	<p>Envíe la muestra tan pronto como esté recogida. Utilice suficiente refrigerante congelado para mantener muestras frías durante tránsito.</p>
Referencias	Directiva FSIS 10,240.4; Directiva FSIS 7355.1 Rev.2

ANEXO 3. Muestreo Rutinario de Superficies de Contacto durante la Producción de Productos Listos para Comer


	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 16 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA	Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA	

Prueba	Muestreo Rutinario de Superficies de Contacto durante la producción de Productos Listos para Comer
Colector de Muestra	Medico Veterinario Inspector Oficial entrenado en técnicas asépticas para colección de muestras
Producto a Muestrear	Superficies que están en contacto directo con el producto listo para comer con exposición post-letal de mayor riesgo en la zona de producción PLC como: Cintas transportadoras, estanterías para almacenamiento refrigerado, bandejas, partes superiores de mesas de trabajo Nota: Los guantes o la ropa usados por los empleados pueden ser muestreados si entran en contacto con el alimento y son observados directamente por personal oficial.
Análisis	<i>Listeria monocytogenes</i>
Instrucciones Especiales para la recolección de muestras	La toma de muestras durante las operaciones del establecimiento, debe hacerse sin interrumpir la producción, En todos los casos, las muestras de RLM se deben recoger en el mismo día y en el turno de producción. Recoja las muestras que representan las condiciones en las que se proceso el producto objeto de muestreo. Las muestras deben ser recogidas durante el turno de la producción. No se debe muestrear superficies en preoperacional.
Forma de envío de Muestra	Para las muestras tomadas se debe llenar el formulario de envío de muestras para alimentos SEG-RE-002 Versión 3 del Laboratorio Nacional de Servicios Veterinario SENASA MAG indicando el tipo de examen a realizar.
Notificación al Establecimiento	Suministre a la gerencia del establecimiento la suficiente información del muestreo para el mantenimiento de este. La retención del producto es una opción para el establecimiento.
Instrucciones Especiales de Envío	Envíe la muestra tan pronto como esté recogida. Utilice suficiente refrigerante congelado para mantener muestras frías durante tránsito.
Referencias	Directiva FSIS 10,240.5; Directiva FSIS 7355.1 Rev.2

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 17 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA	Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA	

ANEXO 4. El muestreo rutinario de las superficies de No Contacto durante la producción de Productos Listos para Comer.

Prueba	El muestreo rutinario de las superficies de No Contacto durante la producción de Productos Listos para Comer.
Colector de Muestra	Inspector Oficial entrenado en técnicas asépticas para colección de muestras
Producto a Muestrear	Por medio de esponja en superficies que tienen contacto indirecto o un potencial contacto con producto listo para comer de alto riesgo en las áreas de producción como suelo, drenajes, paredes, respiraderos de aire, estructuras.
Análisis	<i>Listeria monocytogenes</i>
Instrucciones Especiales para la recolección de muestras	<p>Recoja una muestra para cada monitoreo ambiental. Seleccione aleatoriamente.</p> <p>En todos los casos, las muestras de Rutina de Lm se deben recoger en el mismo día y de la producción.</p> <p>Recoja las muestras durante las condiciones normales de producción. Al recoger las muestras durante operaciones, hágalo sin que se interrumpa la producción.</p>
Forma de envío de Muestra	Para las muestras tomadas se debe llenar el formulario de envío de muestras para alimentos SEG-RE-002 Versión 3 del Laboratorio Nacional de Servicios Veterinario (LANASEVE) del SENASA MAG indicando el tipo de examen a realizar
Notificación al Establecimiento	Suministre a la gerencia del establecimiento la suficiente información del muestreo para el mantenimiento de este. La retención del producto es una opción para el establecimiento
Instrucciones Especiales de Envío	Envíe la muestra tan pronto como esté recogida. Utilice suficiente refrigerante congelado para mantener muestras frías durante tránsito.
Referencias	Directiva FSIS 10,240.5; Directiva FSIS 7355.1 Rev.2

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 12/05/09	Código: DIPOA-PG-007
	Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer	Versión 02	Página 18 de 20
Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA	Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director DIPOA	

ANEXO 5.

Muestreo de Producto Listo para Comer (PLC) (Producto Terminado) intacto al mismo tiempo que se realizan las pruebas de verificación de las superficies de contacto con alimentos o de las superficies de no contacto con alimentos

Prueba	Muestreo de Producto Listo para Comer (PLC) intacto al mismo tiempo que se realizan las pruebas de verificación de las superficies de contacto con alimentos o de las superficies de no contacto con alimentos
Colector de Muestra	Inspector Oficial entrenado en técnicas asépticas para colección de muestras
Producto a Muestrear	<p>Seleccionar los Productos Listos para Comer (PLC) de más alto riesgo expuestos al tratamiento de Post –mortalidad al momento de la toma de muestras</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Carnes Deli rebanadas en el establecimiento oficial. 2) Carnes Deli enviadas desde un establecimiento oficial (no incluye a los productos que han sido cocidos en sus propios empaques solos aquellos que han sido expuesto al tratamiento de post- mortalidad). 3) Productos Hot Dog 4) Ensaladas Deli, patés y productos que tengan carnes para untar 5) Productos totalmente cocidos distintos de los productos cocinados mencionados en lista anterior del 1 al 4. 6) Productos Fermentados 7) Productos Secos 8) Productos en Sal de cura 9) Productos que la etiqueta indican “Manténgase en Congelación” <p>Nota: no muestree la misma porción de un producto para más de un</p>

	procedimiento de muestreo
Análisis	<i>Listeria monocytogenes</i>
Instrucciones Especiales para la recolección de muestras	<p>En todos los casos, las muestras de Rutina de Lm se deben recoger en el mismo día y cambio de la producción.</p> <p>Recoja bastante producto intacto para por lo menos mostrar una libra de carne (453g) al laboratorio para el análisis. Si una muestra intacta del producto es demasiado grande para al laboratorio, pregunte a establecimiento si se puede confeccionar un paquete de una libra sin interferir en las operaciones de proceso. Si esto no es posible, entre en contacto con el laboratorio para ver si un envase de envío más grande está disponible</p>
Forma de envío de Muestra	Para las muestras tomadas se debe llenar el formulario de envío de muestras para alimentos SEG-RE-002 Versión 3 del Laboratorio Nacional de Servicios Veterinario SENASA MAG indicando el tipo de examen a realizar
Instrucciones Especiales de Envío	Envíe la muestra tan pronto como esté recogida. Utilice suficiente refrigerante congelado para mantener muestras frías durante tránsito.
Referencias	Directiva FSIS 10,240.5; Directiva FSIS 7355.1 Rev.2



DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

Rige a partir de:
12/05/09

Código:
DIPOA-PG-007

**Toma de Muestras y Frecuencias Oficiales para
establecimientos que elaboren Productos Listos para Comer**

Versión 02

Página 20 de 20

Elaborado por: Equipo técnico de la DIPOA

Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad

Aprobado por: Director DIPOA