

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	5
OBJETIVO.....	5
ALCANCE	5
INDICADOR DE DESEMPEÑO	5
DEFINICIONES.....	6
GLOSARIO.....	8
I. VERIFICACIÓN OFICIAL EJECUTADA POR EL SAG (VO)	10
A. VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL – <i>Salmonella spp.</i>.....	10
1. ALCANCE.....	10
2. OBJETIVO	10
3. TIPO DE VERIFICACIÓN	10
4. MARCO LEGAL	10
5. ACTIVIDADES OFICIALES	11
B. VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL – <i>Salmonella</i> por requisito de Unión Europea.	23
1. ALCANCE.....	23
2. OBJETIVO	23
3. TIPO DE VERIFICACIÓN	23
4. MARCO LEGAL	23
5. ACTIVIDADES OFICIALES	24
C. VERIFICACION MICROBIOLÓGICA OFICIAL – <i>Salmonella</i> en producto terminado por requisito de Unión Europea.....	34
1. ALCANCE.....	34
2. OBJETIVO	34
3. TIPO DE VERIFICACIÓN	34
4. MARCO LEGAL	34
5. ACTIVIDADES OFICIALES	35
D. VERIFICACION MICROBIOLÓGICA OFICIAL – <i>Salmonella spp.</i> en partes de pollo por requisito de Estados Unidos.	44
1. ALCANCE.....	44
2. OBJETIVO	44
3. TIPO DE VERIFICACIÓN	44
4. MARCO LEGAL	44
5. ACTIVIDADES OFICIALES	45



**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

E. VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL - <i>Salmonella spp.</i> en productos molidos/picados de carne de ave por requisito de Estados Unidos.	53
1. ALCANCE	53
2. OBJETIVO	53
3. TIPO DE VERIFICACIÓN	53
4. MARCO LEGAL	53
5. ACTIVIDADES OFICIALES	54
F. VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL - <i>Campylobacter spp.</i> por requisito de Estados Unidos	62
1. ALCANCE	62
2. OBJETIVO	62
3. TIPO DE VERIFICACIÓN	62
4. MARCO LEGAL	62
5. ACTIVIDADES OFICIALES	62
G. VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL – <i>Escherichia coli</i> productora de Shiga toxinas (O26, O45, O103, O111, O121, O145, O157:H7) por requisito de Estados Unidos.....	71
1. ALCANCE	71
2. OBJETIVO	71
3. TIPO DE VERIFICACIÓN	71
4. MARCO LEGAL	71
5. ACTIVIDADES OFICIALES	72
H. VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL – <i>Escherichia coli</i> O157:H7, en carne molida o hamburguesas destinado a Estados Unidos.	81
1. ALCANCE	81
2. OBJETIVO	81
3. TIPO DE VERIFICACIÓN	81
4. MARCO LEGAL	81
5. ACTIVIDADES OFICIALES	82
I. VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL – Recuento de Aerobios Mesófilos (RAM) y Enterobacterias en superficie de canales de bovinos, ovinos y porcinos por requisito de Unión Europea.	91
1. ALCANCE	91
2. OBJETIVO	91
3. TIPO DE VERIFICACIÓN	91
4. MARCO LEGAL	91
5. ACTIVIDADES OFICIALES	91



DOCUMENTO GENERAL

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

II. VERIFICACIÓN OFICIAL DEL AUTOCONTROL MICROBIOLÓGICO (VAM).....	97
A. VERIFICACION OFICIAL DEL AUTOCONTROL MICROBIOLÓGICO - GENERALIDADES.....	97
1. ALCANCE.....	97
2. OBJETIVO.....	97
3. TIPO DE CRITERIO VERIFICADO.....	97
4. MARCO LEGAL.....	97
5. VERIFICACIÓN OFICIAL.....	98
B. VERIFICACION DEL AUTOCONTROL MICROBIOLÓGICO – <i>E. coli</i> genérica (Biotipo I) por requisito de SAG.....	105
1. ALCANCE.....	105
2. OBJETIVO.....	105
3. TIPO DE CRITERIO VERIFICADO.....	105
4. MARCO LEGAL.....	105
5. VERIFICACIÓN OFICIAL.....	106
C. VERIFICACION DEL AUTOCONTROL MICROBIOLÓGICO EN ESTABLECIMIENTOS FAENADORES DE AVES POR REQUISITO DE ESTADOS UNIDOS - CFR 9, Capítulo III, Parte 381, Subparte I – §381.65. 112	112
1. ALCANCE.....	112
2. OBJETIVO.....	112
3. TIPO DE CRITERIO VERIFICADO.....	112
4. MARCO LEGAL.....	112
5. VERIFICACIÓN OFICIAL.....	113
D. VERIFICACION DEL AUTOCONTROL MICROBIOLÓGICO EN ESTABLECIMIENTOS FAENADORES DE CERDOS POR REQUISITO DE ESTADOS UNIDOS - CFR 9, Capítulo III, Sub capítulo A, Parte 310, Sección §310.18.	116
1. ALCANCE.....	116
2. OBJETIVO.....	116
3. TIPO DE CRITERIO VERIFICADO.....	116
4. MARCO LEGAL.....	116
5. VERIFICACIÓN OFICIAL.....	117
E. VERIFICACIÓN DEL AUTOCONTROL MICROBIOLÓGICO – <i>Escherichia coli</i> productora de Shiga toxinas (O26, O45, O103, O111, O121, O145, O157:H7). POR REQUISITO DE ESTADOS UNIDOS....	121
1. ALCANCE.....	121
2. OBJETIVO.....	121
3. TIPO DE VERIFICACIÓN.....	121
4. MARCO LEGAL.....	121
5. VERIFICACIÓN OFICIAL.....	122



DOCUMENTO GENERAL

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

F. VERIFICACION DEL AUTOCONTROL MICROBIOLÓGICO - Criterios microbiológicos de higiene de proceso e inocuidad alimentaria en carne de aves – Reglamento (CE) N° 2073/2005, Unión Europea.

127

1. ALCANCE	127
2. OBJETIVO	127
3. TIPO DE CRITERIO VERIFICADO.....	127
4. MARCO LEGAL	127
5. VERIFICACIÓN OFICIAL.....	128

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

INTRODUCCIÓN

OBJETIVO

El presente documento tiene por objeto entregar las directrices a médicos veterinarios oficiales (MVO), para la verificación del cumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos tanto por la reglamentación nacional, como aquellos requeridos por el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) y los descritos en la normativa de los mercados/países a los cuales se certifican partidas de mercancías pecuarias de consumo humano.

Esta actividad se llevará a cabo por medio de:

- **Verificación oficial ejecutada por SAG (VO)**, en la que el SAG coleccionará muestras de carácter oficial, mediante las cuales evaluará, tanto el desempeño microbiológico del establecimiento como el cumplimiento de los requisitos de los mercados/países importadores.
- **Verificación oficial del autocontrol microbiológico (VAM)**, donde el MVO evaluará, por medio de la revisión de los programas microbiológicos del establecimiento, la eficacia de las medidas de control implementadas por el sistema de aseguramiento de calidad (SAC), para reducir, controlar o eliminar los peligros microbiológicos, según corresponda.

ALCANCE

Establecimientos inscritos en el listado de establecimientos exportadores de productos pecuarios (LEPP), que pueden contar o no, con habilitaciones específicas de mercado/país.

Cabe mencionar que este documento se encuentra dividido en secciones en las que se establece si, los requisitos de verificación microbiológica se encuentran relacionados a un tipo de establecimiento (faenadores, despostadores, procesadores y/o elaboradores de productos cárnicos/lácteos), corresponden a requisitos de algún mercado/país en específico o se encuentran ligados a una especie en particular.

INDICADOR DE DESEMPEÑO

No aplica.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

DEFINICIONES

Control de higiene de proceso: Se entenderá cuando por medio del cumplimiento del criterio microbiológico establecido para un proceso específico, se evidencia la suficiencia de las medidas de control implementadas por un establecimiento.

Control de inocuidad alimentaria: Se entenderá cuando por medio del cumplimiento del criterio microbiológico establecido para un producto terminado específico, se evidencia la suficiencia de las medidas de control implementadas por un establecimiento.

Criterio de aceptación: Aquel en que el proceso o producto cumple con el criterio establecido, sea este de higiene de proceso o de inocuidad alimentaria.

Criterio de higiene de proceso: Aquel que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción. Si el valor obtenido es superior al límite establecido, se entenderá que el proceso requiere acciones correctivas para evitar la potencial contaminación de los productos.

Criterio de inocuidad alimentaria: Aquel que define la aceptabilidad de un producto o lote de productos terminados.

Criterio microbiológico: Aquel que define la aceptabilidad de un proceso, producto o lote de productos, basándose en la ausencia, presencia o recuento de microorganismos.

Cumplimiento de los criterios microbiológicos: La obtención de resultados satisfactorios o aceptables, al efectuar pruebas comparando los valores fijados para los criterios, sean estos de higiene de proceso o de inocuidad alimentaria.

Desviación: No cumplimiento de un criterio establecido.

Establecimiento: Aquella instalación donde se realiza, ya sea, la faena de ganado o aves, desposte, procesamiento o elaboración de productos de origen pecuario para consumo humano.

Fallo microbiológico: Clasificación otorgada a un establecimiento exportador de productos pecuarios, en aquellos casos en los que los resultados de un programa de verificación microbiológica oficial, sea este de higiene de proceso o de inocuidad alimentaria, no cumplan con el criterio de aceptación establecido por especie y agente microbiológico. Para efectos de este documento, nos referiremos a esta condición como **FALLO**.

Informe de causalidad: Documento elaborado por el establecimiento en el que se identifique la o las causas que dieron origen al desvío.



DOCUMENTO GENERAL

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

Laboratorio autorizado: Aquel que el SAG ha autorizado para realizar ciertas metodologías diagnósticas asociadas a una matriz y especie animal, después de haber pasado y cumplido con todas las exigencias establecidas para estos efectos.

Lote: Grupo o conjunto de productos identificables, obtenidos de un proceso, bajo las mismas condiciones y producidos en un lugar y periodo de tiempo determinado.

Medida de control: Cualquier acción o actividad que se pueda realizar para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

Muestra: Conjunto compuesto de una o varias unidades muestrales colectadas, representativa de la población en evaluación.

Producto intacto: Productos destinados para su uso sin posteriores procesos tecnológicos, tales como la transformación a no intacto o molido, en el mismo u otro establecimiento. Para efectos de este documento, se referirá a los cortes de carne que no se encuentran dentro del alcance de la verificación microbiológica de STEC.

Producto no intacto: Producto que ha sido sometido a procesos tecnológicos tales como la molienda, trituración, inyección de soluciones con productos o ablandamiento mecánico, porcionado en cubos, aplicación de dispositivos de golpes o presión u otros procesos similares. Ejemplos de producto terminado en esta categoría incluyen productos reconstruidos formados, separados mecánicamente, molidos, picados o hamburguesas.

Para efectos de este documento, la definición de producto no intacto también incluye a aquellos productos intactos destinados (uso presunto), a la generación de productos no intactos.

Severidad: Gravedad del daño o de las consecuencias resultantes de la ocurrencia del peligro en el consumidor.

Tendencia del proceso al fallo: Se entenderá cuando la secuencia de resultados obtenidos dentro de un ciclo, en un programa de verificación microbiológica oficial de higiene de proceso, haya superado el setenta y cinco por ciento del valor establecido como criterio de aceptación.

Trimming: Mezcla de componente cárnico y grasa, obtenida del despunte de cortes durante el proceso de desposte.

Unidad muestral: Porción de materia, seleccionada por diversos medios, destinada a proporcionar información sobre una característica dada de la población en evaluación.

Verificación: La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar si los principios del sistema HACCP se aplican correctamente y si el plan HACCP está funcionando de la manera prevista.



**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

GLOSARIO

APT: Agua peptonada tamponada.

CZE: Certificado Zoosanitario de Exportación.

DIE: Departamento de Inocuidad y Exportaciones.

DR: Dirección Regional del SAG.

EIO: Equipo de inspección oficial del Servicio Agrícola y Ganadero, compuesto por MVO y TIO.

ELFA: Ensayo fluorescente ligado a enzima.

FSIS: Food Safety and Inspection Service, según sus siglas en inglés. En español se entendería como el Servicio de Inspección e Inocuidad Alimentaria de Estados Unidos.

GDS: Sistema de Detección Genética.

HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points, según sus siglas en inglés. Conocido en Latinoamérica como Análisis de peligro y puntos de control críticos.

JEIO: Jefe del equipo de inspección oficial del Servicio Agrícola y Ganadero.

LEEPP: Listado de Establecimientos Exportadores de Productos Pecuarios.

MINSAL: Ministerio de Salud.

MVO: Médico veterinario oficial del Servicio Agrícola y Ganadero.

NNC: Notificación de no cumplimiento.

NR: Nivel regional.

OD: Observación directa.

RCP: Respaldo de certificación de productos pecuarios.

RR: Revisión de registros.

RSA: Reglamento Sanitario de los Alimentos.

SAC: Sistema de aseguramiento de calidad.

SAG: Servicio Agrícola y Ganadero.



DOCUMENTO GENERAL

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

SEREMI: Secretaria Regional Ministerial de Salud.

SISS: Superintendencia de Servicios Sanitarios.

SRIC: Supervisor Regional de Inspección y Certificación.

STEC: *Escherichia coli* productora de Shiga toxinas.

SVA: Subdepartamento de Verificación Analítica.

TIO: Técnico inspector oficial del Servicio Agrícola y Ganadero.

UE: Unión Europea.

EE. UU.: Estados Unidos.

USDA: Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

VAM: Verificación oficial del autocontrol microbiológico.

VIDAS: Sistema de Inmunoensayo basado en ELFA.

VO: Verificación oficial ejecutada por SAG.

VMO: Verificación microbiológica oficial.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

I. VERIFICACIÓN OFICIAL EJECUTADA POR EL SAG (VO)

A. VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL – *Salmonella spp.*

1. ALCANCE

Establecimientos faenadores de la especie bovina, ovina, porcina y aves (pollos y pavos), **inscritos en el LEEPP**.

2. OBJETIVO

Verificar la suficiencia del plan HACCP desarrollado, implementado y ejecutado por el establecimiento a lo largo del proceso de faena, para prevenir la contaminación por patógenos entéricos de canales o carcasas, según corresponda.

3. TIPO DE VERIFICACIÓN

Control de higiene de proceso.

4. MARCO LEGAL

- a. Ley Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero N° 18.755 de 7 de enero de 1989, Artículo 3, letra m.
- b. Resolución exenta N°2592 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 15 de septiembre de 2003, por la cual se establecen los requisitos para la inspección y certificación de exportación de productos y subproductos comestibles de origen animal, o aquella que la derogue y reemplace.
- c. Resolución exenta N° 1045 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 22 de febrero de 2013, por la cual se establecen exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012, o aquella que la derogue y reemplace.
- d. Resolución exenta N° 1722 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 29 de marzo de 2017, por la cual se actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga resolución N° 7078 de 2011, o aquella que la derogue y reemplace.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

5. ACTIVIDADES OFICIALES

5.1 GENERALIDADES

El MVO evaluará la eficacia de las medidas de control del establecimiento para garantizar un proceso de faena higiénico, por medio de la toma de muestras oficiales para detectar la presencia del microorganismo *Salmonella spp.* Esta se llevará a cabo por medio de metodología de colecta no destructiva.

El encargado de realizar la verificación oficial deberá ser capacitado previamente por el SRIC o el JEIO. Cabe mencionar que si bien, la labor de la toma de muestra podrá ser delegada a un TIO, la responsabilidad de su correcta ejecución continuará en el MVO.

5.2 ACTIVIDADES

Se deberán considerar los siguientes puntos:

- a. La frecuencia para la obtención de la muestra oficial será **semanal**; el día de obtención de la muestra será determinado de forma aleatoria. Para esto, todos los días de producción deberán tener la misma posibilidad de ser seleccionados.

En aquellos establecimientos que faenen más de una especie, el MVO deberá ejecutar el muestreo de verificación microbiológica, en cada una de sus líneas productivas cada semana.

- b. En el día elegido, se obtendrán cinco unidades muestrales que compondrán la muestra.
- c. Se utilizará la metodología de esponjado de superficie de canales/carcasas en bovinos, ovinos, porcinos y pavos. En el caso de pollos, se ejecutará por medio de enjuague de carcasas.
- d. En establecimientos que tengan más de un turno, la muestra podrá ser colectada en cualquiera de los turnos, seleccionado al azar. Para el caso de los establecimientos faenadores de aves que cuenten con más de una línea de proceso o enfriadores, se seleccionará en forma aleatoria, la línea o enfriador de la cual se obtendrá la muestra.
- e. Proceso de selección aleatoria de la muestra, según especie:

- **Bovinos, ovinos y porcinos:** Se determinarán cinco números de canales por medio de un método de selección aleatoria, tales como planilla Excel, calculadora científica u otro.

Se considerará como población sujeta a muestreo, al total de animales a faenar en un día de producción, en aquellos establecimientos con un único turno de faena, o al total faenado durante un turno, para aquellos con más de un turno.

- **Aves (pollos y pavos):** Se determinarán cinco horarios por medio de un método de selección aleatoria, tales como planilla Excel, calculadora científica u otro.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

Se considerará como población sujeta a muestreo, al total de aves a faenar en un día de producción, en aquellos establecimientos con un turno único, o el total faenado durante un turno, para aquellos con más de un turno.

f. Lugar de toma de la muestra, según especie:

- **Bovinos, ovinos y porcinos:** La obtención de las unidades muestrales, para estas especies, se realizará en forma previa a su ingreso a cámara de refrigeración y posterior a todas las medidas de control o intervenciones descritas en el flujo de proceso del SAC.

En el caso en que la canal seleccionada, sea enviada al punto de re inspección o se determine su no aptitud para consumo humano, esta será excluida del muestreo y será reemplazada por la canal anterior o posterior.

- **Aves (pollos y pavos):** La obtención de las unidades muestrales, para ambos casos, se realizará:
 - Posterior al proceso de enfriado, ya sea éste por agua, aire o mixto.
 - Concluida la aplicación de las medidas de control descritas en el flujo de proceso del SAC.
 - Una vez que la carcasa seleccionada haya concluido su goteo.
 - Previo a las operaciones de trozado o envasado, según corresponda.

El MVO tendrá un rango de tiempo de ± 10 minutos, en relación con los horarios seleccionados aleatoriamente, para coleccionar cada unidad muestral.

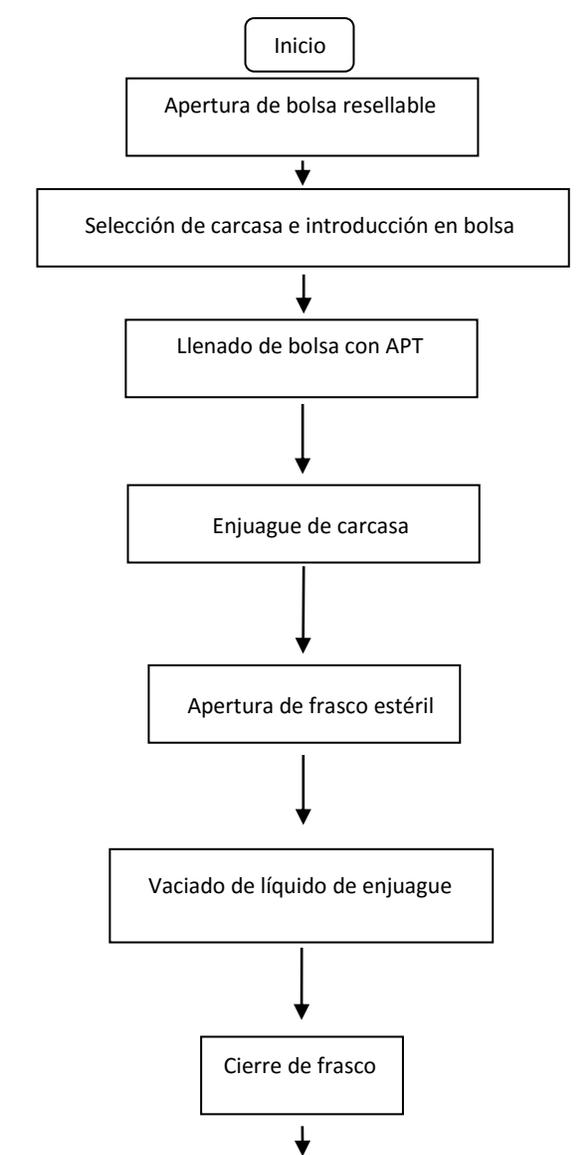
g. Materiales de muestreo:

<p align="center">POLLOS – Enjuague de carcasas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una bolsa estéril resellable grande (3.500 ml). - Una bolsa estéril resellable pequeña para cada frasco. - 400 ml de APT estéril pre enfriada. - Un frasco estéril tipo Schott o equivalente, de 30 ml como mínimo, con tapa rosca para cada análisis. - Solución de Hipoclorito de Sodio 500 ppm o equivalente (limpieza y desinfección). 	<p align="center">PAVOS - Esponjado de superficie de carcasas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plantilla estéril de área interior de 10 cm x 5 cm. - Esponja estéril de 8 cm x 4 cm. - 10 ml de APT estéril pre enfriada. - Solución de hipoclorito de sodio 500 ppm o equivalente (limpieza y desinfección).
<p align="center">BOVINOS/OVINOS - Esponjado de superficie de canales</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plantilla estéril de un área interior de 10 cm x 10 cm para bovinos; 5 cm x 10 cm para ovinos/terneros. - Esponja estéril de 8 cm x 4 cm. - APT estéril en tubo para humedecer esponjas o esponjas pre humedecidas. - Bolsas estériles. 	<p align="center">CERDOS – Esponjado de superficie de canales</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plantilla estéril de un área interior de 10 cm por 10 cm. - Esponja estéril de 8 cm x 4 cm. - APT estéril en tubo para humedecer esponjas o esponjas pre humedecidas. - Bolsas estériles.

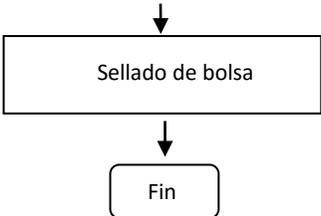
**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

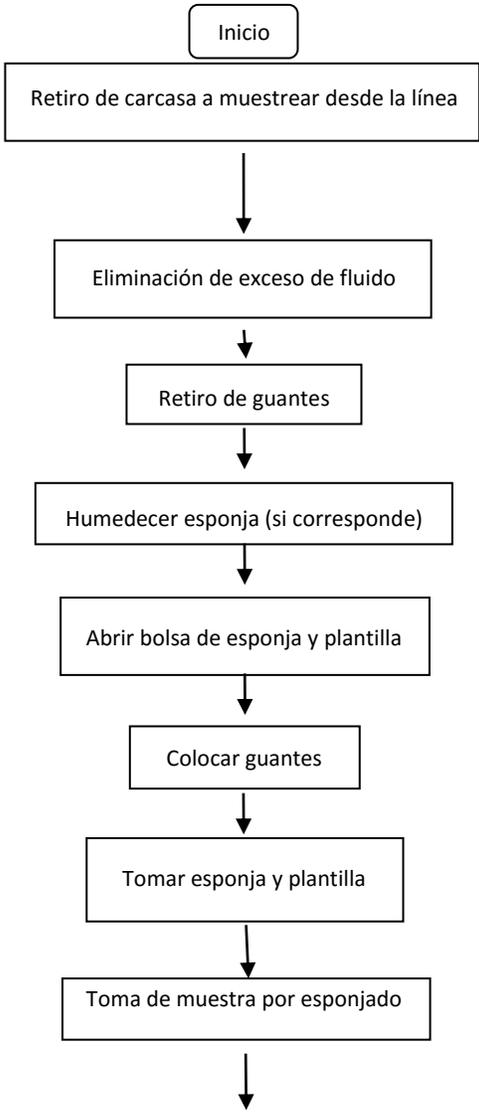
Se deberá tener en consideración las condiciones de almacenamiento requeridas, según las indicaciones de los fabricantes de los diferentes materiales.

- h. La muestra deberá ser colectada en condiciones de asepsia, para asegurar la integridad de la misma.
- i. Ejecución de la toma de la muestra, según especie. Seguir el siguiente procedimiento en cada carcasa/canal seleccionada:

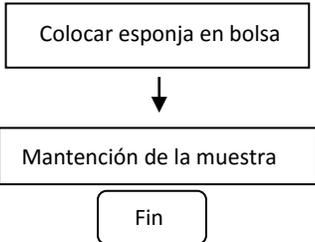
POLLOS – Enjuague de carcasas	
Diagrama de flujo	Descripción de la actividad
 <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> A1[Apertura de bolsa resellable] A1 --> A2[Selección de carcasa e introducción en bolsa] A2 --> A3[Llenado de bolsa con APT] A3 --> A4[Enjuague de carcasa] A4 --> A5[Apertura de frasco estéril] A5 --> A6[Vaciado de líquido de enjuague] A6 --> A7[Cierre de frasco] </pre>	<p>Selección aleatoria del horario de muestreo.</p> <p>Abra la bolsa grande estéril resellable, cuidando de no contaminar su interior.</p> <p>Tome la carcasa seleccionada por las extremidades inferiores y elimine el exceso de líquido. Con su otra mano, tome la bolsa abierta y coloque la carcasa en el interior de la bolsa.</p> <p>Manteniendo la parte superior de la bolsa ligeramente abierta, vacíe en su interior los 400 ml de APT estéril pre enfriada. Parte de la APT se debe verter dentro de la cavidad de la carcasa.</p> <p>Extraiga la mayor parte del aire desde el interior de la bolsa. Tome firmemente la parte superior de la bolsa y manténgala bien cerrada. Enjuague la carcasa mediante movimientos de vaivén, invirtiendo la bolsa al menos 30 veces (a lo menos un minuto).</p> <p>Apoye la bolsa sobre una superficie plana y abra la bolsa estéril resellable pequeña. Retire la tapa del frasco estéril y coloque la tapa en el interior de la bolsa pequeña, cuidadosamente para no contaminar la tapa o el interior del frasco.</p> <p>Con mucho cuidado, abra la bolsa que contiene la carcasa. Con una mano, mantenga la carcasa dentro de la bolsa por las extremidades inferiores. Con la otra mano, tome la parte superior de la bolsa y vacíe lentamente el fluido obtenido del enjuague hasta completar 30 ml (aproximadamente).</p> <p>Retire la tapa desde la bolsa resellable estéril y cierre el frasco. Asegúrese de no tocar el interior de la tapa y de dejar bien cerrado el frasco.</p>

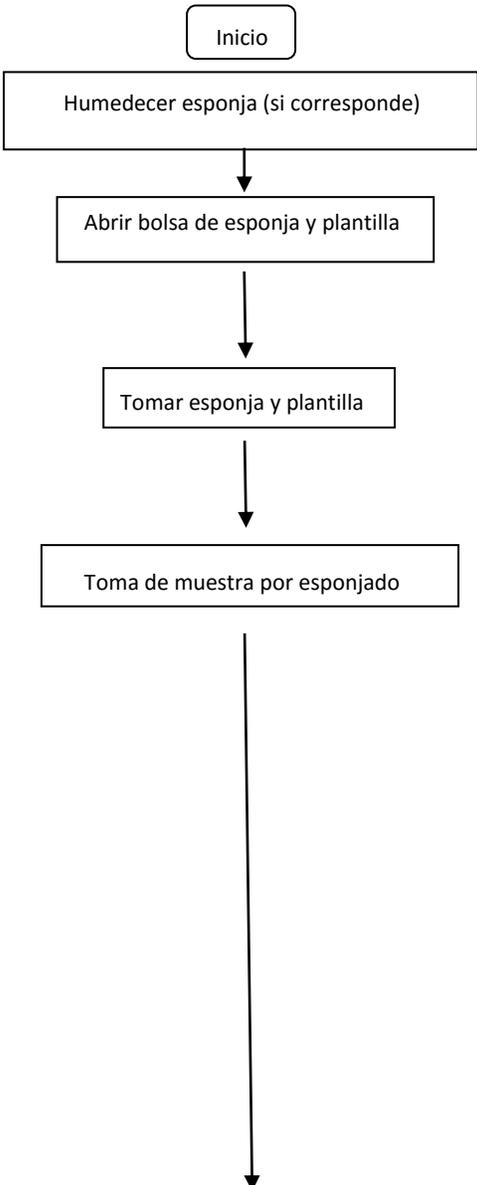
**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

	<p>Deje el frasco que contiene el líquido de enjuague en el interior de la bolsa resellable, eliminando el exceso de aire. Luego selle la bolsa.</p> <p>Mantenga la muestra en refrigeración, entre ≥ 2 y ≤ 8 °C.</p>
---	---

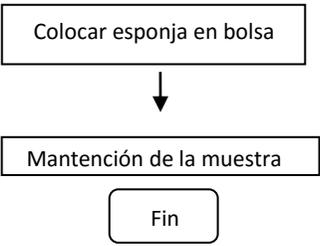
PAVOS - Esponjado de superficie de carcasas	
Diagrama de flujo	Descripción de la actividad
	<p>Selección aleatoria del horario de muestreo.</p> <p>Retiro de la carcasa de pavo desde una de sus piernas. Evite tocar las áreas de muestreo (dorsolumbar y muslo) y elija el muslo contrario al que se tomó para seleccionar la carcasa.</p> <p>Elimine el exceso de fluido que quede dentro de la cavidad y ponga la carcasa sobre la superficie preparada previamente, apoyándola sobre los músculos pectorales (pechuga). Las áreas de muestreo no deben contactar ninguna superficie de contacto.</p> <p>En el caso de no usar esponjas pre humedecidas, retire la tapa del tubo con APT sin tocar la boca de éste y vierta el contenido total del tubo dentro de la bolsa (10 ml).</p> <p>Abra la bolsa de la esponja, evitando tocar con los dedos el borde o el interior. Abra de igual forma la bolsa de la plantilla sosteniéndola desde una esquina y déjela a un lado.</p> <p>Colóquese el segundo par de guantes estériles.</p> <p>Con la mano que hará el muestreo, retire de la bolsa la esponja sin tocar el exterior. Con la otra mano, retire la plantilla de la bolsa tomándola por su borde exterior, sin tocar el borde interior de la plantilla.</p> <p>Se muestreará zona dorso lumbar y muslo (50 cm²). Con la mano a muestrear, pase la esponja por el área delimitada por la plantilla (10 cm x 5 cm), 10 veces en sentido vertical y 10 veces en sentido horizontal, aplicando la mayor presión posible.</p>

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

 <pre> graph TD A[Colocar esponja en bolsa] --> B[Mantención de la muestra] B --> C[Fin] </pre>	<p>Introduzca la esponja en la bolsa de origen y retire cuidadosamente el exceso de aire atrapado, 3 o 4 veces hacia la abertura de ésta.</p> <p>Mantenga la muestra en refrigeración, entre ≥ 2 y ≤ 8 °C.</p>
--	--

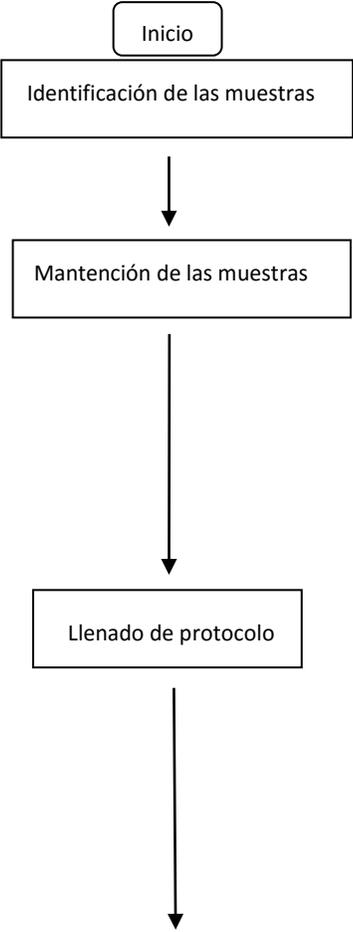
BOVINOS (adulto y ternero) /OVINOS / CERDOS - Esponjado de superficie de canales	
Diagrama de flujo	Descripción de la actividad
 <pre> graph TD A[Inicio] --> B[Humedecer esponja (si corresponde)] B --> C[Abrir bolsa de esponja y plantilla] C --> D[Tomar esponja y plantilla] D --> E[Toma de muestra por esponjado] </pre>	<p>Selección aleatoria de la canal.</p> <p>En el caso de no usar esponjas pre humedecidas, retire la tapa del tubo con APT sin tocar la boca de éste y vierta el contenido total del tubo (10 ml) dentro de la bolsa.</p> <p>Abra la bolsa de la esponja, evitando tocar con los dedos el borde o el interior. Abra de igual forma la bolsa de la plantilla sosteniéndola desde una esquina y déjela a un lado.</p> <p>Con la mano que hará el muestreo, retire de la bolsa la esponja sin tocar el exterior. Con la otra mano, retire la plantilla de la bolsa tomándola por su borde exterior, sin tocar el borde interior de la plantilla.</p> <p>Bovinos: De una hemicanal se tomará una muestra compuesta por cuatro áreas de 100 cm² cada una (10 cm x 10 cm).</p> <p>Ovinos/Bovinos terneros: De cada canal se tomará una muestra compuesta por cuatro áreas de 50 cm² cada una (5 cm x 10 cm).</p> <p>Para ambas especies, las áreas de muestreo serán: A1-Cadera/parte posterior del muslo/M. semitendinoso. A2-Falda/parte ventral del abdomen/M. recto abdominal. A3-Pecho/parte ventral del tórax/M. pectorales. A4-Cuello/cara dorsolateral del cuello/ M. trapecio porción cervical.</p> <p>Porcinos: De una canal se tomará una muestra compuesta por cuatro áreas de 100 cm² cada una (10 cm x 10 cm). A1-Pierna (Jamón). A2-Lomo. A3-Vientre. A4-Cabeza (Carrillos).</p> <p>Para las tres especies, pase la esponja por el área delimitada por la plantilla, 10 veces en sentido vertical y 10 veces en sentido horizontal, aplicando la mayor presión posible.</p>

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

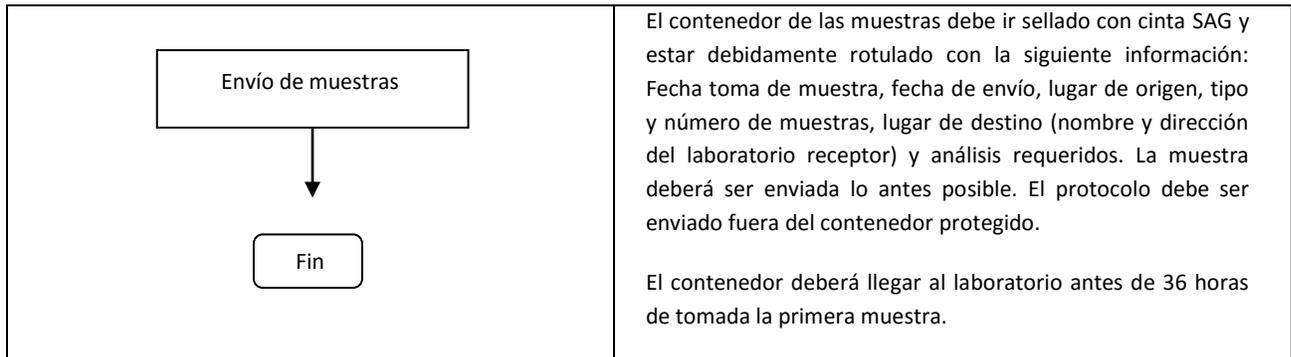
 <pre> graph TD A[Colocar esponja en bolsa] --> B[Mantención de la muestra] B --> C([Fin]) </pre>	<p>Introduzca la esponja en la bolsa de origen y retire cuidadosamente el exceso de aire atrapado 3 o 4 veces hacia la abertura de ésta.</p> <p>Mantenga la muestra en refrigeración, entre ≥ 2 y ≤ 8 °C.</p>
--	---

La muestra debe ser colectada utilizando esponjas, comenzando desde el área con la menor probabilidad de estar contaminada a aquella que tenga la mayor probabilidad.

j. Identificación, mantención y envío de la muestra.

Diagrama de flujo	Descripción de la actividad
 <pre> graph TD A([Inicio]) --> B[Identificación de las muestras] B --> C[Mantención de las muestras] C --> D[Llenado de protocolo] </pre>	<p>La unidad muestral se identificará separando por guiones: LEEPP (XX-YYY) – Especie (Bovina: B; Ovina: O; Porcina: PR; Pollo: PO; Pavo: PV) - Prueba diagnóstica solicitada (<i>Salmonella</i>: S) - Número correlativo anual.</p> <p>Mantención de las unidades muestrales a temperatura de refrigeración, entre ≥ 2 y ≤ 8 °C. Aquellas que se congelen o se mantengan a temperaturas más altas que la de refrigeración, serán consideradas inadecuadas para ser analizadas y no serán procesadas.</p> <p>El N° de protocolo estará compuesto por: LEEPP (XX-YYY) – Año (AAAA) – Número correlativo anual (desde 001).</p> <p>El MVO llenará en el protocolo los siguientes datos: N° de Protocolo, Región, Nombre y dirección del establecimiento, MVO y correo electrónico, Nombre y dirección del laboratorio, Especie, Tipo de muestra.</p> <p>Toma de Muestra - Fecha - Hora (00:00 a 23:59) - Identificación de la unidad muestral - Registro de temperatura - Firma y Timbre.</p> <p>Enmiendas al protocolo deberán ser firmadas por MVO.</p> <p>Coloque las muestras en un contenedor isotérmico previamente enfriado. Proteja la muestra con algún material aislante (cartón corrugado u otro elemento que cumpla la misma función), de manera que al incorporar los refrigerantes de gel éstos no contacten directamente con las unidades muestrales, ya que pueden congelar partes de ellas y alterar los resultados.</p>

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**



La mantención de las unidades muestrales será a una temperatura de refrigeración, de entre ≥ 2 a ≤ 8 °C. Antes de su envío a laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos laboratorios autorizados por el SAG, se deberá medir la temperatura de una unidad muestral, que será representativa del set; si esta no se encuentra dentro de los rangos se entenderá que las unidades muestrales ya no cuentan con las condiciones óptimas y deberán ser descartadas. En este caso, se deberá proceder a coleccionar una nueva muestra.

El valor de dicha observación será registrado en el protocolo. El no incluir dicha información en el protocolo, será causal de rechazo del mismo.

k. Rechazo del protocolo / muestra.

- *Protocolo:* Si debido a falta de información o algún error en el llenado del protocolo, este será rechazado y se deberá proceder a su reemplazo a la mayor brevedad posible. En estos casos, se mantendrá tanto el número de protocolo como los números de identificación de las unidades muestrales.
- *Muestra:* Si debido al incumplimiento de algún requisito, el laboratorio rechaza una o más unidades muestrales, el protocolo quedará rechazado y se deberá coleccionar una nueva muestra. En estos casos, se utilizará tanto un nuevo número de protocolo como número de identificación de las unidades muestrales; no se deberán repetir las numeraciones ya utilizadas.

En el caso que no sea posible ejecutar la nueva toma de muestra dentro de la misma semana, se dejará por escrito que dicha semana queda sin muestreo, en un acta de inspección con una breve explicación de la causa.

5.3 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO

a. Análisis de la muestra

El análisis de la muestra solo podrá ser realizado por laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos laboratorios autorizados por el SAG, por medio de las siguientes metodologías validadas internacionalmente:

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- Rápido: Screening Detección por Metodología Enzyme Linked Fluorescent Assay (ELFA) para *Salmonella*, AFNOR BIO 12/16-09/05 ó Screening Inmunoseparación magnética seguido de Real Time - Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) / PCR Tiempo Real *Salmonella*. AFNOR TRA 02/12 – 01/09.
- Tradicional: ISO 6579:2017 o su versión vigente. Detección de *Salmonella*.

Debido a que esta verificación microbiológica corresponde a una evaluación por atributo, los resultados se expresarán en Ausencia o Presencia. Frente a todo resultado de presencia a *Salmonella spp.*, sea este por enjuague o esponjado, se señalará el serogrupo en la columna de observaciones del protocolo.

Si el laboratorio comete algún error cuando está completando los campos que le corresponden en el protocolo, deberá tacharlo; no deberá borrar ni hacer ilegible la escritura errónea. Luego, deberá anotar el valor correcto al margen, el cual debe ser firmado por el laboratorista a cargo.

Los resultados serán enviados por el laboratorio vía correo electrónico al MVO, gerencia del SAC del establecimiento y al SVA, adjuntando una copia escaneada del protocolo original que será almacenada en forma digital. Adicionalmente, se deberá mantener los resultados tabulados conforme a formato indicado en **punto 5.6**, el que deberá ser remitido en forma mensual al SVA.

b. Interpretación de los resultados

Cada ciclo estará compuesto de 50 resultados consecutivos. Los criterios de aceptación para *Salmonella spp.* en cada ciclo serán:

- Pollos ≤ 4 presencias.
- Pavos ≤ 4 presencias.
- Cerdos: ≤ 5 presencias.
- Bovinos (adulto y ternero) ≤ 2 presencias.
- Bovinos (adulto y ternero) ≤ 1 presencia en Establecimientos habilitados para EE.UU.
- Ovinos: ≤ 2 presencias.

En el caso que los resultados oficiales muestren una tendencia del proceso al **FALLO**, el MVO deberá informar al establecimiento y al SVA dicha situación. Asimismo, se deberá evaluar que se revisen las medidas de control implementadas para reducir, controlar o eliminar *Salmonella*.

En el momento del ciclo en que se supere el criterio de aceptación establecido por especie, se considera automáticamente el sistema en **FALLO**.

5.4 ACCIONES FRENTE A INCUMPLIMIENTOS

a. Resultados desfavorables, que no conlleven a FALLO del sistema

Resultados microbiológicos con presencia del agente *Salmonella spp.*, será indicativo de que el establecimiento debe revisar el funcionamiento del plan HACCP, en razón de evitar un futuro FALLO. No obstante, lo anterior no conllevará ningún tipo de restricción para la certificación de exportación de

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

aquellos productos terminados, obtenidos a partir de días donde se haya ejecutado el muestreo oficial de control de higiene de proceso.

b. FALLO

Como consecuencia de la entrada en **FALLO** del sistema, el MVO deberá:

- Emitir la correspondiente NNC.
- Solicitar al establecimiento:
 - La elaboración de un informe de causalidad dentro de 72 horas.
 - Implementación de acciones correctivas.
- Verificar que los resultados de los análisis microbiológicos para *Salmonella spp.*, establecidos por el SAC del establecimiento para producto terminado (criterio de inocuidad alimentaria), den cumplimiento a los parámetros establecidos en el **Decreto Supremo N° 977, MINSAL, versión vigente**.

La DR deberá notificar a la SEREMI del **FALLO** por *Salmonella spp.* Por otra parte, el DIE informará al nivel central del MINSAL de dicho **FALLO**.

c. Verificación microbiológica de seguimiento

Se evaluará la eficacia de las medidas de control implementadas por el SAC, por medio de la toma de muestras oficiales, según lo siguiente:

- Transcurridas la elaboración del informe de causalidad y la implementación de acciones correctivas (72 horas desde la entrada en FALLO); el MVO deberá implementar un muestreo de contingencia, en el cual se coleccionará cinco unidades muestrales día por medio, hasta completar una muestra de 15 unidades en el caso de los cerdos, 20 unidades en el caso de pollos/pavos y 30 unidades para el caso de bovino/ovinos.

El criterio de aceptación será de:

- Cerdos: ≤ 2 presencias en 15 muestras.
- Pollos: ≤ 2 presencias en 20 muestras.
- Pavos: ≤ 2 presencias en 20 muestras.
- Bovinos: ≤ 1 presencias en 30 muestras.
- Ovinos: ≤ 1 presencias en 30 muestras.

Cumple →

Establecimiento sale del **FALLO** y comienza un nuevo ciclo.

- De no ser así, el establecimiento deberá reformular e implementar acciones correctivas en un plazo máximo de 48 horas. Transcurridas dichas 48 horas, el MVO deberá implementar un segundo muestreo de contingencia, en el cual se coleccionará cinco unidades muestrales día por medio, hasta completar una muestra de 15 unidades en el caso de los cerdos, 20 unidades en el caso de pollos/pavos y 30 unidades para el caso de bovino/ovinos.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

El criterio de aceptación será de:

- Cerdos: ≤ 2 presencias en 15 muestras.
- Pollos: ≤ 2 presencias en 20 muestras.
- Pavos: ≤ 2 presencias en 20 muestras.
- Bovinos: ≤ 1 presencias en 30 muestras.
- Ovinos: ≤ 1 presencias en 30 muestras.

Cumple

Establecimiento sale del **FALLO** y comienza un nuevo ciclo.

- Si el establecimiento continúa en FALLO, tendrá un plazo máximo de 48 horas para:
 - Realizar una evaluación de sus GMP, SOP y SSOP.
 - Re-evaluación del plan HACCP.
 - Ajustar informe de causalidad.
- Transcurridas dichas 48 horas, el MVO deberá implementar un tercer muestreo de contingencia, en el cual se coleccionará cinco unidades muestrales día por medio, hasta completar una muestra de 15 unidades en el caso de los cerdos, 20 unidades en el caso de pollos/pavos y 30 unidades para el caso de bovino/ovinos.

El criterio de aceptación será de:

- Cerdos: ≤ 2 presencias en 15 muestras.
- Pollos: ≤ 2 presencias en 20 muestras.
- Pavos: ≤ 2 presencias en 20 muestras.
- Bovinos: ≤ 1 presencias en 30 muestras.
- Ovinos: ≤ 1 presencias en 30 muestras.

Cumple

Establecimiento sale del **FALLO** y comienza un nuevo ciclo.

Si los resultados no cumplen con los criterios microbiológicos descritos, el MVO deberá proceder a:

- Comunicar a la DR correspondiente, en razón de que se proceda a suspender la certificación de exportación bajo el amparo de la Resolución exenta N° 2592/2003, o aquella que la reemplace.
- Abrir el proceso de investigación correspondiente, debido a la presentación de deficiencias reiteradas en el SAC. Esta acción se llevará a cabo en relación a lo descrito en Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace.

Los lotes de faena, a contar de la fecha de notificación de la suspensión de certificación y hasta el levantamiento de la suspensión por la misma vía, no podrán ser certificados a ningún destino.

Una vez aplicada la suspensión de certificación, el SAG verificará que el establecimiento desarrolle e implemente medidas de control adecuadas; con esto el MVO procederá a:

- Ejecutar una nueva verificación microbiológica para *Salmonella spp.*, tomando cinco unidades muestrales en días consecutivos, hasta completar una muestra de 25 unidades en el caso de los cerdos, 20 unidades en el caso de pollos/pavos y 30 unidades para el caso de bovino/ovinos.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

El criterio de aceptación será de:

- Cerdos: ≤ 4 presencias en 25 muestras.
- Pollos: ≤ 2 presencias en 20 muestras.
- Pavos: ≤ 2 presencias en 20 muestras.
- Bovinos: ≤ 1 presencias en 30 muestras
- Ovinos: ≤ 1 presencias en 30 muestras

Cumple → Establecimiento sale del **FALLO**, se levanta suspensión de certificación y comienza un nuevo ciclo.

En el caso que los resultados sean desfavorables y no permitan al establecimiento salir del **FALLO**, este deberá re evaluar su plan HACCP. Una vez que se hayan implementado los cambios en el SAC, el nivel regional realizará una auditoría en conjunto con profesionales del DIE para evaluar el sistema.

La DR analizará los antecedentes generados durante todo el proceso de **FALLO** y, en base a la Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace, tomará una decisión con relación al establecimiento.

5.5 EMISIÓN DE NNC

El MVO emitirá una NNC, en los siguientes casos:

- a. El establecimiento entre en **FALLO** por incumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos por el SAG. En aquellos casos, en los que el establecimiento se mantenga en dicha condición, no será necesario cursar una nueva NNC.
- b. El establecimiento no haya ejecutado las acciones correctivas descritas en su programa de aseguramiento de calidad o no haya comunicado al SEREMI de Salud, en caso de obtener resultados microbiológicos de producto terminado que no cumpla los parámetros establecidos en el Decreto Supremo N° 977, MINSAL, versión vigente.
- c. El establecimiento no cumpla los plazos establecidos para la ejecución de acciones correctivas y/o entrega del informe de causalidad.
- d. Rechazo del informe de causalidad; si este es rechazado en más de una ocasión, el MVO deberá consignar dicha situación en la correspondiente NNC asociada a este evento, en la sección de seguimiento.
- e. Cualquier otro aspecto que el MVO estime pertinente, en razón de un análisis técnico.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

5.6 ANEXO

Formato de tabulación de datos; incluye ejemplos:

Nº DE PROTOCOLO	PROGRAMA VMO	REGIÓN	LEEPP	ESPECIE	SEMANA DEL AÑO	Nº CICLO	FECHA DE TOMA MUESTRAS	IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	RESULTADO	SEROGRUPO	SEROTIPO	OBSERVACIONES
1	<i>Salmonella spp.</i>	XXXX	XX-YYY	Pavos	1	6	03.01.19	XX-YYY-PV-S-001	Ausencia	-	-	CICLO 6 DEL 2018
1	<i>Salmonella spp.</i>	XXXX	XX-YYY	Pavos	1	6	03.01.19	XX-YYY-PV-S-002	Ausencia	-	-	CICLO 6 DEL 2018
1	<i>Salmonella spp.</i>	XXXX	XX-YYY	Pavos	1	6	03.01.19	XX-YYY-PV-S-003	Ausencia	-	-	CICLO 6 DEL 2018
1	<i>Salmonella spp.</i>	XXXX	XX-YYY	Pavos	1	6	03.01.19	XX-YYY-PV-S-004	Ausencia	-	-	CICLO 6 DEL 2018
1	<i>Salmonella spp.</i>	XXXX	XX-YYY	Pavos	1	6	03.01.19	XX-YYY-PV-S-005	Ausencia	-	-	CICLO 6 DEL 2018
2	<i>Salmonella spp.</i>	XXXX	XX-YYY	Bovina	2	1	11.01.19	XX-YYY-B-S-006	Ausencia	-	-	CICLO 1 DEL 2019
2	<i>Salmonella spp.</i>	XXXX	XX-YYY	Bovina	2	1	11.01.19	XX-YYY-B-S-007	Ausencia	-	-	CICLO 1 DEL 2019
2	<i>Salmonella spp.</i>	XXXX	XX-YYY	Bovina	2	1	11.01.19	XX-YYY-B-S-008	Ausencia	-	-	CICLO 1 DEL 2019
2	<i>Salmonella spp.</i>	XXXX	XX-YYY	Bovina	2	1	11.01.19	XX-YYY-B-S-009	Presencia	B	-	CICLO 1 DEL 2019
2	<i>Salmonella spp.</i>	XXXX	XX-YYY	Bovina	2	1	11.01.19	XX-YYY-B-S-010	Ausencia	-	-	CICLO 1 DEL 2019

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

B. VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL – *Salmonella* por requisito de Unión Europea.

1. ALCANCE

Establecimientos faenadores de aves (pollos y pavos), inscritos en el LEEPP, con **habilitación vigente para Unión Europea**.

2. OBJETIVO

Evaluar la eficacia de las medidas de control consideradas en el sistema de aseguramiento de calidad (SAC), para prevenir la contaminación de carcasas de aves por *Salmonella*, a lo largo del proceso de faena que tiene como destino Unión Europea, por medio del cumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) N° 2073/2005.

3. TIPO DE VERIFICACIÓN

Control de higiene de proceso.

4. MARCO LEGAL

- a. Reglamento (CE) N° 2073/2005 DE LA COMISIÓN de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, versión vigente – Unión Europea.
- b. Ley Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero N° 18.755 de 7 de enero de 1989, Artículo 3, letra m.
- c. Resolución exenta N° 2592 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 15 de septiembre de 2003, por la cual se establecen los requisitos para la inspección y certificación de exportación de productos y subproductos comestibles de origen animal, o aquella que la derogue y reemplace.
- d. Resolución exenta N° 1045 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 22 de febrero de 2013, por la cual se establecen exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012, o aquella que la derogue y reemplace.
- e. Resolución exenta N° 1722 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 29 de marzo de 2017, por la cual se actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga resolución N° 7078 de 2011, o aquella que la derogue y reemplace.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

5. ACTIVIDADES OFICIALES

5.1 GENERALIDADES

El MVO evaluará la eficacia de las medidas de control del establecimiento para controlar la contaminación por patógenos entéricos y garantizar un proceso de faena higiénico, por medio de la toma de muestras oficiales para detectar la presencia del microorganismo *Salmonella spp.* Esta se llevará a cabo por medio de metodología de colecta destructiva.

El encargado de realizar la verificación oficial deberá ser capacitado previamente por el SRIC o el JEIO. Cabe mencionar que si bien, la labor de la toma de muestra podrá ser delegada a un TIO, la responsabilidad de su correcta ejecución continuará en el MVO.

5.2 ACTIVIDADES

Se deberán considerar los siguientes puntos:

- a. La frecuencia para la obtención de la muestra oficial será **semanal**; esto se llevará a cabo en una única oportunidad, alternando, en lo posible, el día de muestreo en las semanas de cada mes.

En aquellos establecimientos que faenen más de una especie, el MVO deberá ejecutar el muestreo de verificación microbiológica, en cada una de sus líneas productivas cada semana.

La frecuencia de muestreo podrá reducirse a una vez cada dos semanas si se obtienen resultados satisfactorios durante treinta semanas consecutivas.

- b. En el día elegido, se obtendrán cinco unidades muestrales que compondrán la muestra.
- c. El muestreo solo debe incluir aves elegibles para la elaboración de partidas destinadas la UE.
- d. Se utilizará la metodología de obtención de piel de cuello en carcasas de pollos y pavos para los análisis relativos a *Salmonella*. Cada unidad muestral estará compuesta por piel de cuello proveniente de un mínimo de tres (3) carcasas del mismo origen, en base a la unidad epidemiológica definida por la empresa; estas deberán mezclarse en una unidad muestral de 36 gramos.
- e. En establecimientos que tengan más de un turno, la muestra podrá ser colectada en cualquiera de los turnos, seleccionado al azar. Para el caso de los establecimientos faenadores de aves que cuenten con más de una línea de proceso o enfriadores, se seleccionará en forma aleatoria, la línea o enfriador de la cual se obtendrá la muestra.
- f. Proceso de selección aleatoria de la muestra: Para ambas especies, se determinarán cinco horarios por medio de un método de selección aleatoria, tales como planilla Excel, calculadora científica u otro.

Se deberá considerar como población sujeta a muestreo, al total de aves faenadas para el mercado de UE. En establecimientos con más de un turno de faena, se considerará el total de aves faenadas, bajo las condiciones antes mencionadas, durante un turno de producción elegido al azar.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- g. Lugar de toma de la muestra: Para ambas especies, la obtención de las unidades muestrales, se realizará posterior al proceso de enfriado, ya sea este por agua, aire o mixto. En esto último se deberá considerar que:
- Se haya concluido la aplicación de las medidas de control descritas en el flujo de proceso del SAC para producciones destinadas a UE.
 - Una vez la carcasa seleccionada haya concluido su goteo.
 - Previo a las operaciones de trozado o envasado, según corresponda.

El MVO tendrá un rango de tiempo de ± 10 minutos, en relación con los horarios seleccionados aleatoriamente, para coleccionar cada unidad muestral.

- h. Materiales de muestreo: Se deberá tener en consideración las condiciones de almacenamiento requeridas, según las indicaciones de los fabricantes de los diferentes materiales.

POLLOS Y PAVOS - Piel de cuello

- Una bolsa estéril re-sellable mediana para cada muestra.
- Pinzas diente de ratón estéril.
- Mango de bisturí estéril.
- Hojas de bisturí estéril.
- Guantes estériles.
- Solución de Hipoclorito de Sodio 500 ppm (o equivalente) para limpieza y desinfección.

- i. La muestra deberá ser coleccionada en condiciones de asepsia, para asegurar la integridad de la misma.
- j. Ejecución de la toma de la muestra, según especie. Seguir el siguiente procedimiento para la obtención de cada unidad muestral:
- Seleccionar al azar tres carcasas en forma posterior al proceso de enfriado.
 - Obtener un trozo de piel de cada carcasa seleccionada. Este será obtenido de la base del cuello, utilizando un bisturí estéril.
 - Los trozos de piel se depositarán en la bolsa estéril hasta completar una unidad muestral de 36 gramos, como mínimo.
 - Identificar cada unidad muestral y mantenerlas a temperatura de refrigeración.

Lo anterior debe repetirse hasta obtener una muestra compuesta por cinco unidades muestrales.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

k. Identificación, mantención y envío de la muestra.

Identificación:

- La unidad muestral se identificará separando por guiones: LEEPP (XX-YYY) – Especie (Pollo: PO; Pavo: PV) - Prueba diagnóstica solicitada (Salmonella: S) - Número correlativo anual.
- El N° de protocolo estará compuesto por: LEEPP (XX-YYY) – Año (AAAA) – Número correlativo anual (desde 001).
- El MVO llenará en el protocolo los siguientes datos: N° de Protocolo, Región, Nombre y dirección del establecimiento, MVO y correo electrónico, Nombre y dirección del laboratorio, Especie, Tipo de Muestra.
Toma de Muestra - Fecha - Hora (00:00 a 23:59), Identificación de la unidad muestral - Registro de temperatura - Firma y Timbre.

Enmiendas al protocolo deberán ser firmadas por el MVO.

Mantención y envío:

La mantención de las unidades muestrales será a una temperatura de refrigeración, de entre ≥ 1 a ≤ 8 °C. Antes de su envío a laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos laboratorios autorizados por el SAG, se deberá medir la temperatura de una unidad muestral, que será representativa del set; si esta no se encuentra dentro de los rangos se entenderá que las unidades muestrales ya no cuentan con las condiciones óptimas y deberán ser descartadas. En este caso, se deberá proceder a coleccionar una nueva muestra.

El valor de dicha observación será registrado en el protocolo. El no incluir dicha información en el protocolo, será causal de rechazo del mismo.

La muestra deberá ser enviada lo antes posible en un contenedor sellado con cinta SAG. El protocolo debe ser enviado fuera del contenedor protegido. El contenedor deberá llegar al laboratorio antes de 36 horas de tomada la primera unidad muestral.

l. Rechazo del protocolo / muestra.

- *Protocolo*: Si debido a falta de información o algún error en el llenado del protocolo, este será rechazado y se deberá proceder a su reemplazo a la mayor brevedad posible. En estos casos, se mantendrá tanto el número de protocolo como los números de identificación de las unidades muestrales.
- *Muestra*: Si debido al incumplimiento de algún requisito, el laboratorio rechaza una o más unidades muestrales, el protocolo quedará rechazado y se deberá coleccionar una nueva muestra. En estos casos,

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

se utilizará tanto un nuevo número de protocolo como número de identificación de las unidades muestrales; no se deberán repetir las numeraciones ya utilizadas.

En el caso que no sea posible ejecutar la nueva toma de muestra dentro de la misma semana, se dejará una evidencia por escrito que dicha semana queda sin muestreo, en un acta de inspección con una explicación de la causa.

5.3 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO

a. Análisis de la muestra

El análisis de la muestra solo podrá ser realizado por laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos laboratorios autorizados por el SAG, por medio de las siguientes metodologías validadas internacionalmente:

- **Salmonella spp.**
Screening: VIDAS EASY SLM AFNOR BIO 12/16- 09/05 o Screening Assurance GDS Salmonella AFNOR TRA 02/12-01/09
Tradicional: EN ISO 6579:2017, o su versión vigente. Detección de Salmonella.
Serotipificación: Esquema White-Kaufman-Le Minor u otro método internacionalmente aceptado.

Si el laboratorio comete algún error cuando está completando los campos que le corresponden en el protocolo, deberá tacharlo; no deberá borrar ni hacer ilegible la escritura errónea. Luego, deberá anotar el valor correcto al margen, el cual debe ser firmado por el laboratorista a cargo.

Los resultados serán enviados por el laboratorio vía correo electrónico al MVO, SRIC, gerencia del SAC del establecimiento y al SVA, adjuntando una copia escaneada del protocolo original que será almacenada en forma digital. Adicionalmente, se deberá mantener los resultados tabulados, conforme a formato indicado en **punto 5.6**, el que deberá ser remitido en forma mensual al SVA.

b. Interpretación de los resultados

Cada ciclo estará compuesto de 50 resultados consecutivos. Los criterios de aceptación para *Salmonella spp.* en cada ciclo será de ≤ 5 presencias, tanto para pollos como para pavos.

En todos aquellos casos de detección de *Salmonella spp.*, se deberá realizar la correspondiente serotipificación para pesquisar *Salmonella* entérica serovar Typhimurium (ST) y *Salmonella* entérica serovar Enteritidis (SE). Lo anterior, en razón de verificar el cumplimiento del criterio microbiológico establecido en la entrada 1.28 del capítulo 1, del Reglamento (CE) N° 2073/2005.

En el caso que los resultados oficiales muestren una tendencia del proceso al **FALLO**, el MVO deberá informar al establecimiento y al SVA dicha situación. Asimismo, se deberá evaluar que se revisen las medidas de control implementadas para reducir, controlar o eliminar *Salmonella*.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

Si al completar el ciclo de 50 resultados, el establecimiento no cumple con el criterio de aceptación establecido por presencia de *Salmonella spp.*, ya sea para pollos o pavos, el sistema se considera automáticamente en **FALLO**.

En aquellos casos en que uno o más resultados de presencia, luego de su serotipificación, dé como resultado ST o SE, se deberá proceder según se indica en letra c.- Acciones por presencia de ST o SE, numeral 5.4.

5.4 ACCIONES FRENTE A RESULTADOS

a. Resultados desfavorables, que no conlleven a **FALLO** del sistema ($\leq 5/50$)

Frente a resultados microbiológicos con presencia del agente *Salmonella spp.*, inferiores al criterio de aceptación, el establecimiento deberá analizar la tendencia de su proceso y tomar medidas, si corresponde, a fin de mantener el cumplimiento del criterio de aceptación. En el caso, de que nuevas medidas sean implementadas, el EIO deberá verificarlas.

Si dentro de los resultados de presencia a *Salmonella*, el serotipado no detecta ST o SE, no se establecerá ningún tipo de restricción para la certificación de exportación a Unión Europea de aquellos productos terminados (carne fresca, preparados de carne y productos cárnicos), obtenidos a partir de días donde se haya ejecutado el muestreo oficial de control de higiene de proceso.

No obstante, el MVO verificará que el establecimiento cumpla con los criterios y acciones, según corresponda, establecidas en el Reglamento (CE) N° 2073/2005.

b. FALLO

Como consecuencia de la entrada en **FALLO** del sistema, el MVO deberá:

- Emitir la correspondiente NNC.
- Solicitar al establecimiento:
 - La elaboración de un informe de causalidad dentro de 72 horas.
 - Implementación de acciones correctivas.
- Verificar que los resultados de los análisis microbiológicos para *Salmonella spp.*, establecidos por el SAC del establecimiento para producto terminado (criterio de inocuidad alimentaria), den cumplimiento a los parámetros establecidos en el **Decreto Supremo N° 977, MINSAL, versión vigente, y Reglamento (CE) N° 2073/2005, para carne fresca, preparados de carne y productos cárnicos.**

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN****c. Verificación microbiológica de seguimiento**

Se evaluará la eficacia de las medidas de control implementadas por el SAC, por medio de la toma de muestras oficiales, según lo siguiente:

- Transcurridas 72 horas desde la entrada en **FALLO**, el MVO colectará cinco unidades muestrales día por medio, hasta completar una muestra de veinte (20) unidades.

El criterio de aceptación será de ≤ 2 presencias para pollos y pavos, sin ningún resultado de ST o SE. En el caso de detectarse ST o SE, se deberá seguir los pasos establecidos en **Acciones por presencia de ST o SE**.

Cumple → Establecimiento sale del **FALLO** y comienza un nuevo ciclo.

- De no ser así, el establecimiento deberá reformular e implementar acciones correctivas en un plazo máximo de 48 horas. Transcurridas dichas 48 horas, el MVO colectará cinco unidades muestrales día por medio, hasta completar una muestra de veinte (20) unidades.

El criterio de aceptación será de ≤ 2 presencias para pollos y pavos, sin ningún resultado de ST o SE. En el caso de detectarse ST o SE, se deberá seguir los pasos establecidos en **Acciones por presencia de ST o SE**.

Cumple → Establecimiento sale del **FALLO** y comienza un nuevo ciclo.

- Si el establecimiento continúa en FALLO, tendrá un plazo máximo de 48 horas para:
 - Realizar una evaluación de sus GMP, SOP y SSOP.
 - Re-evaluación del plan HACCP.
 - Ajustar el informe de causalidad.

Transcurridas dichas 48 horas, el MVO colectará cinco unidades muestrales día por medio, hasta completar una muestra de veinte (20) unidades.

El criterio de aceptación será de ≤ 2 presencias para pollos y pavos, sin ningún resultado de ST o SE. En el caso de detectarse ST o SE, se deberá seguir los pasos establecidos en **Acciones por presencia de ST o SE**.

Cumple → Establecimiento sale del **FALLO** y comienza un nuevo ciclo.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

Si los resultados no permiten al establecimiento salir del **FALLO**, el MVO deberá proceder a:

- Comunicar a la DR correspondiente, en razón de que se proceda a **suspender la certificación de exportación a Unión Europea de preparados de carne y productos cárnicos**, bajo el amparo de la Resolución exenta N° 2592/2003, o aquella que la reemplace.
- Abrir el proceso de investigación correspondiente, debido a la presentación de deficiencias reiteradas en el SAC. Esta acción se llevará a cabo en relación a lo descrito en Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace.

Una vez iniciada la suspensión de certificación, el establecimiento contará con 3 meses para levantar la restricción antes indicada. En el caso que el establecimiento mantenga la suspensión de la certificación por un período que exceda los 3 meses, se deberá solicitar el inicio del proceso de suspensión de la habilitación de la línea de producción del producto afectado.

La DR citará al responsable del establecimiento a audiencia, en razón de que se le indiquen las medidas que serán ejecutadas para retornar el proceso a control.

Los lotes de faena, a contar de la fecha de notificación de la suspensión de certificación y hasta el levantamiento de la suspensión por la misma vía, no podrán ser certificados para dicho mercado.

Dichos lotes de faena deberán ser sometidos a medidas de control, en razón de ser destinados a un tercer país o mercado nacional; ellos deberán ser evaluados microbiológicamente por el autocontrol del establecimiento y cumplir tanto con los criterios establecidos por el Reglamento Sanitario de los Alimentos, como por el marco normativo del tercer país al que se pretende destinar dichos productos.

Una vez aplicada la suspensión de certificación, el SAG verificará que el establecimiento desarrolle e implemente medidas de control adecuadas; con esto el MVO procederá a:

- Ejecutar una nueva verificación microbiológica para *Salmonella* spp., tomando cinco unidades muestrales en días consecutivos, hasta completar una muestra de treinta (30) unidades.

Los criterios de aceptación para la verificación serán de ≤ 3 presencias en pollos y pavos, sin ningún resultado de ST o SE.

Cumple →

Establecimiento sale del **FALLO**, se levanta suspensión de certificación, cierra el expediente de investigación y comienza un nuevo ciclo.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

En el caso que los resultados sean desfavorables y no permitan al establecimiento salir del **FALLO**, se deberá:

- Mantener la suspensión de certificación a Unión Europea
- La DR tomará una decisión con relación al establecimiento, en base a la Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace.

Una vez que se hayan implementado los cambios en el SAC, el nivel regional realizará una auditoría en conjunto con profesionales del DIE para evaluar el sistema y realizar una verificación microbiológica en base a los criterios establecidos. (Ejecutar una nueva verificación microbiológica para *Salmonella* spp., tomando cinco unidades muestrales en días consecutivos, hasta completar una muestra de 30 unidades./ Los criterios de aceptación para la verificación serán de ≤ 3 presencias en pollos y pavos, sin ningún resultado de ST o SE)

d. Acciones por presencia de ST o SE

En aquellos casos en que uno o más resultados de presencia, luego de su serotipificación, dé como resultado ST o SE, se evidenciará la ineficacia de las medidas de control implementadas por el establecimiento.

Sumado a lo anterior, el MVO deberá:

- Emitir la correspondiente NNC.
- Solicitar al establecimiento:
 - La elaboración de un informe de causalidad dentro de 72 horas.
 - Implementación de acciones correctivas.
 - Identificación de la granja de origen de la parvada, gestión de su cambio de condición, que dé cuenta de su inhabilitación para producciones a UE y seguimiento de las acciones implementadas sobre la misma, para corregir dicha condición.
 - Evaluación y reformulación, si corresponde, de las medidas de control establecidas por el SAC para el control de *Salmonella*.
 - Identificación, segregación de los lotes de faena que dieron origen al resultado de SE o ST y todos los productos asociados.

Adicionalmente, el establecimiento deberá realizar el muestreo en producto terminado, de cada lote de producto generado a partir del día de faena involucrado en el hallazgo.

- Colectar 5 unidades muestrales por lote.
- Criterio de aceptación: ausencia de ST y SE

Si se cumple el criterio de aceptación, se le otorga la aptitud de consumo del lote, considerando que cumple con los parámetros establecidos en el **Reglamento (CE) N° 2073/2005, para carne fresca, preparados de carne y productos cárnicos** y en el **Decreto Supremo N° 977, MINSAL, versión vigente**.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

Por otra parte, en el caso de detectarse ST o SE, el lote no podrá ser certificado y deberá ser puesto a disposición del SEREMI de Salud.

La ejecución del muestreo del producto terminado se deberá mantener hasta que el siguiente set de muestras para verificación oficial de Higiene de proceso, no presente ningún resultado de ST o SE.

5.5 EMISIÓN DE NNC

El MVO emitirá una NNC, en los siguientes casos:

- a. El establecimiento entre en **FALLO** por incumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos en este programa. En aquellos casos, en los que el establecimiento se mantenga en dicha condición, no será necesario cursar una nueva NNC.
- b. En aquellos casos en que uno o más resultados de presencia, luego de su serotipificación, dé como resultado ST o SE.
- c. El establecimiento no haya ejecutado las acciones correctivas descritas en su programa de aseguramiento de calidad o no haya comunicado al SEREMI de Salud, en caso de obtener resultados microbiológicos de producto terminado que no cumpla los parámetros establecidos en el Decreto Supremo N° 977, MINSAL, versión vigente.
- d. El establecimiento no cumpla los plazos establecidos para la ejecución de acciones correctivas y/o entrega del informe de causalidad.
- e. Rechazo del informe de causalidad; si este es rechazado en más de una ocasión, el MVO deberá consignar dicha situación en la correspondiente NNC asociada a este evento, en la sección de seguimiento.
- f. Cualquier otro aspecto que el MVO estime pertinente, en razón de un análisis técnico.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

5.6 ANEXO

Formato de tabulación de datos; incluye ejemplos:

Nº DE PROTOCOLO	PROGRAMA VMO	REGIÓN	LEEPP	ESPECIE	FECHA DE TOMA MUESTRAS	IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	RESULTADO	SEROGRUPO	SEROTIPO	OBSERVACIONES
1	Salmonella UE	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY-PO-S-001	Ausencia	-	-	-
1	Salmonella UE	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY-PO-S-002	Ausencia	-	-	-
1	Salmonella UE	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY-PO-S-003	Ausencia	-	-	-
1	Salmonella UE	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY-PO-S-004	Ausencia	-	-	-
1	Salmonella UE	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY-PO-S-005	Ausencia	-	-	-
2	Salmonella UE	Valparaíso	XX-YYY	Pavo	03-01-20	XX-YYY-PV-S-006	Ausencia	-	-	-

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

C. VERIFICACION MICROBIOLÓGICA OFICIAL – *Salmonella* en producto terminado por requisito de Unión Europea.

1. ALCANCE

- a. Establecimientos faenadores de aves (pollos y pavos) inscritos en el LEEPP, con habilitación vigente para **Unión Europea**.
- b. Establecimientos despostadores, procesadores y/o elaboradores de productos cárnicos y preparados de carne de aves (pollos y pavos) inscritos en el LEEPP, con **habilitación vigente para Unión Europea**.

2. OBJETIVO

Verificar la suficiencia del plan HACCP desarrollado, implementado y ejecutado por el establecimiento, a lo largo de sus procesos productivos, para prevenir la contaminación por:

- I. *Salmonella Typhimurium* (ST) y *Salmonella Enteritidis* (SE), en carne fresca.
- II. *Salmonella spp.*, en productos cárnicos y preparados de carne a base de carne de aves destinados a ser consumidos cocinados.

3. TIPO DE VERIFICACIÓN

Criterio de inocuidad alimentaria.

4. MARCO LEGAL

- a. Ley Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero N° 18.755 de 7 de enero de 1989, Artículo 3, letra m.
- b. Resolución exenta N° 2592 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 15 de septiembre de 2003, por la cual se establecen los requisitos para la inspección y certificación de exportación de productos y subproductos comestibles de origen animal, o aquella que la derogue y reemplace.
- c. Resolución exenta N° 1045 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 22 de febrero de 2013, por la cual se establecen exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012, o aquella que la derogue y reemplace.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- d. Resolución exenta N° 1722 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 29 de marzo de 2017, por la cual se actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga Resolución N° 7078 de 2011, o aquella que la derogue y reemplace.
- e. Reglamento (CE) N° 2073/2005 DE LA COMISIÓN de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, versión vigente – Unión Europea.
- f. f. Reglamento de Ejecución (UE) N° 627/2019 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

5. ACTIVIDADES OFICIALES

5.1 GENERALIDADES

El MVO evaluará la eficacia de las medidas implementadas por el establecimiento para controlar la contaminación por patógenos entéricos, por medio de la revisión de registros, observación directa y toma de muestras oficiales para detectar la presencia de:

- I. *Salmonella* Typhimurium (ST) y *Salmonella* Enteritidis (SE) en carne fresca.
- II. *Salmonella* spp, en productos cárnicos y preparados de carne a base de carne de aves destinados a ser consumidos cocinados.

Para el caso de la toma de muestras, ésta se llevará a cabo por medio de metodología de colecta destructiva.

El encargado de realizar la verificación oficial deberá ser capacitado previamente por el SRIC o el JEIO. Cabe mencionar que si bien, la labor de la toma de muestra podrá ser delegada a un TIO, la responsabilidad de su correcta ejecución continuará en el MVO.

5.2 ACTIVIDADES

- a. Se deberá contemplar las siguientes actividades de verificación oficial:
 - **Revisión de registros (RR):** considera la evaluación de los registros del establecimiento para verificar el cumplimiento de la implementación, ejecución, monitoreo y verificación del programa de autocontrol microbiológico por requisito de Unión Europea.

Esta evaluación debe considerar el período comprendido a partir de la última verificación oficial realizada por el MVO, de manera tal que permita analizar el comportamiento y tendencias microbiológicas del establecimiento.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- **Observación directa (OD):** considera la observación de las actividades de monitoreo y verificación realizadas por el personal del Sistema de Aseguramiento de Calidad (SAC) del establecimiento y cómo estas se corresponden con lo descrito en el programa de autocontrol microbiológico por requisito de Unión Europea.

Esta deberá considerar que dichas actividades sean realizadas por el funcionario responsable, con la frecuencia correspondiente, en el horario definido y que lo registrado se corresponda al momento y a la situación real.

- **Medición directa (MD):** considera la ejecución, por parte del Equipo de Inspección Oficial (EIO), de la toma de muestras en producto terminado para *Salmonella* paralela a aquellas realizadas por establecimiento, con el fin de verificar la eficacia de las medidas de control implementadas por el SAC.
- b. El tipo de actividad y la frecuencia para la ejecución de cada una de éstas, dependerá de la categoría de riesgo por presencia de *Salmonella*, en la que se encuentre categorizado el establecimiento faenador. Esta se realizará en base a la **Matriz de clasificación de riesgo por presencia de *Salmonella* en Establecimientos faenadores de aves (pollos y pavos), inscritos en el LEEPP, con habilitación vigente para Unión Europea (punto 5.6 /Tabla 1).**
 - c. La medición directa, será realizada por medio de la toma de muestras de verificación microbiológica oficial, por metodología destructiva.
 - d. Se deberá realizar un muestreo a aquellos lotes de producto terminado elaborados para ser destinados a la Unión Europea y en cumplimiento de todos los requisitos normativos de dicho mercado. En aquellos establecimientos que faenen más de una especie, el MVO deberá ejecutar el muestreo de verificación microbiológica, en cada una de sus líneas productivas.
 - e. La toma de muestra se llevará a cabo en un único día del período que corresponda a la categoría de riesgo de establecimiento, seleccionado al azar, considerando los días de faena para la UE.
 - f. En establecimientos que tengan más de un turno, la muestra podrá ser colectada en cualquiera de los turnos, seleccionado al azar.
 - g. Para el caso de los establecimientos faenadores de aves que cuenten con más de una línea de proceso o enfriadores, se seleccionará en forma aleatoria, la línea o enfriador de la cual se obtendrá la muestra.
 - h. Se obtendrán cinco unidades muestrales que compondrán la muestra (n=5), con resultados individuales.
 - i. Para la toma de muestras, se analizarán piezas de aves con piel y/o piezas de aves sin piel o con poca piel, productos cárnicos y/o preparados de carne de aves según corresponda.

Cada muestra debe incluir **sólo un tipo de pieza o producto.**

Cada unidad muestral estará compuesta por:

- Un trozo de tejido muscular o del producto cárnico, de un mínimo de 25 g.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- j. Proceso de selección aleatoria de la muestra: Se utilizará un método de selección aleatoria, tal como planilla Excel, calculadora científica u otro. Este debe ser representativo del lote, de manera de que cada componente de éste tenga igual posibilidad de ser incluido en el muestreo.
- k. Lugar de toma de la muestra: las unidades muestrales serán obtenidas al final del proceso, una vez concluida la aplicación de todas las medidas de control descritas en el Sistema de aseguramiento de la calidad.
- l. Materiales de muestreo: Se deberá tener en consideración las condiciones de almacenamiento requeridas, según las indicaciones de los fabricantes de los diferentes materiales.

POLLOS Y PAVOS – Producto terminado
<ul style="list-style-type: none">- Una bolsa estéril re-sellable mediana para cada muestra.- Pinzas diente de ratón estéril.- Mango de bisturí estéril.- Hojas de bisturí estéril.- Guantes estériles.- Solución de Hipoclorito de Sodio 500 ppm (o equivalente) para limpieza y desinfección.

- m. La muestra deberá ser colectada en condiciones de asepsia, para asegurar la integridad de la misma.
- n. Ejecución de la toma de la muestra, según el producto. Seguir el siguiente procedimiento para la obtención de cada unidad muestral:
- Seleccionar al azar una pieza de aves, productos cárnicos y/o preparados de carne de aves según corresponda.
 - Obtener un trozo de tejido muscular o del producto cárnico de la unidad seleccionada, utilizando un bisturí estéril.
 - El trozo se depositará en la bolsa estéril hasta completar una unidad muestral de 25 gramos, como mínimo.
 - Identificar cada unidad muestral y mantenerlas a temperatura de refrigeración.
- o. Identificación, mantención y envío de la muestra.

Identificación:

- La unidad muestral se identificará separando por guiones: LEEPP (XX-YYY) – Especie (Pollo: PO; Pavo: PV) - Prueba diagnóstica solicitada (*Salmonella*: S)- Tipo de producto (C: carne fresca; PC: producto cárnico; PDC: preparados de carne)- Número correlativo anual.
- El N° de protocolo estará compuesto por: LEEPP (XX-YYY) – Año (AAAA) – Número correlativo anual (desde 001).

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- El MVO llenará en el protocolo los siguientes datos: N° de Protocolo, Región, Nombre y dirección del establecimiento, MVO y correo electrónico, Nombre y dirección del laboratorio, Especie, Tipo de Muestra.
Toma de Muestra - Fecha - Hora (00:00 a 23:59), Identificación de la unidad muestral - Registro de temperatura - Firma y Timbre.
Enmiendas al protocolo deberán ser firmadas por el MVO.

Mantención y envío:

La mantención de las unidades muestrales será a una temperatura de refrigeración, de entre ≥ 1 a ≤ 8 °C. Antes de su envío a laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos laboratorios autorizados por el SAG, se deberá medir la temperatura de una unidad muestral, que será representativa del set; si esta no se encuentra dentro de los rangos se entenderá que las unidades muestrales ya no cuentan con las condiciones óptimas y deberán ser descartadas. En este caso, se deberá proceder a coleccionar una nueva muestra.

El valor de dicha observación será registrado en el protocolo. El no incluir dicha información en el protocolo, será causal de rechazo del mismo.

La muestra deberá ser enviada lo antes posible en un contenedor sellado con cinta SAG. El protocolo debe ser enviado fuera del contenedor protegido. El contenedor deberá llegar al laboratorio antes de 36 horas de tomada la primera unidad muestral.

p. Rechazo del protocolo / muestra.

- *Protocolo*: Si debido a falta de información o algún error en el llenado del protocolo, este será rechazado y se deberá proceder a su reemplazo a la mayor brevedad posible. En estos casos, se mantendrá tanto el número de protocolo como los números de identificación de las unidades muestrales.
- *Muestra*: Si debido al incumplimiento de algún requisito, el laboratorio rechaza una o más unidades muestrales, el protocolo quedará rechazado y se deberá coleccionar una nueva muestra. En estos casos, se utilizará tanto un nuevo número de protocolo como número de identificación de las unidades muestrales; no se deberán repetir las numeraciones ya utilizadas.

En el caso que no sea posible ejecutar la nueva toma de muestra dentro del mismo período (semana, mes, trimestre) se dejará una evidencia por escrito que dicho período queda *sin muestreo*, en un acta de inspección con una explicación de la causa.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

5.3 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO

a. Análisis de la muestra

El análisis de la muestra solo podrá ser realizado por laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos laboratorios autorizados por el SAG, por medio de las siguientes metodologías validadas internacionalmente:

Screening: VIDAS EASY SLM AFNOR BIO 12/16- 09/05 o Screening Assurance GDS Salmonella AFNOR TRA 02/12-01/09

Tradicional: EN ISO 6579:2017, o su versión vigente. Detección de Salmonella.

Serotipificación: Esquema White-Kaufman-Le Minor u otro método internacionalmente aceptado.

Debido a que esta verificación microbiológica corresponde a una evaluación por atributo, los resultados se expresarán en Ausencia o Presencia. Frente a todo resultado de presencia a *Salmonella spp.*, con resultados de serogrupo B o D, se deberá realizar la correspondiente serotipificación para pesquisar *Salmonella* Typhimurium (ST) y *Salmonella* Enteritidis (SE). Lo anterior, en razón de verificar el cumplimiento del criterio microbiológico establecido en la entrada 1.28 del capítulo 1, del Reglamento (CE) N° 2073/2005.

Si el laboratorio comete algún error cuando está completando los campos que le corresponden en el protocolo, deberá tacharlo; no deberá borrar ni hacer ilegible la escritura errónea. Luego, deberá anotar el valor correcto al margen, el cual debe ser firmado por el laboratorista a cargo.

Los resultados serán enviados por el laboratorio vía correo electrónico al MVO, SRIC, gerencia del SAC del establecimiento y al SVA, adjuntando una copia escaneada del protocolo original que será almacenada en forma digital. Adicionalmente, se deberá mantener los resultados tabulados, conforme a formato indicado en **punto 5.6**, el que deberá ser remitido en forma mensual al SVA.

b. Interpretación de los resultados

Los criterios de aceptación dependerán del tipo de producto:

- I. Carne fresca: ausencia de *Salmonella entérica* serovar Typhimurium (ST) y *Salmonella* entérica serovar Enteritidis (SE) en 25 g, tanto para pollos como para pavos y el cumplimiento del criterio establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (Decreto 977).
- II. Productos cárnicos y preparados de carne a base de carne de aves: ausencia de *Salmonella spp.* en 25 g, tanto para pollos como para pavos.

En el momento en que se supere el criterio de aceptación establecido, el establecimiento cambiará de categoría de riesgo, según se detalla **punto 5.4**

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

5.4 ACCIONES FRENTE A INCUMPLIMIENTOS

a. Cambio de categoría de riesgo

En el momento en que un establecimiento supere el criterio de aceptación establecido y/o exista un cambio en alguno de los factores de riesgo, se procederá a una nueva categorización ajustando el tipo de actividad y la frecuencia para la ejecución, si corresponde, según lo indicado en **la Matriz de clasificación de riesgo por presencia de Salmonella en Establecimientos faenadores de aves (pollos y pavos), inscritos en el LEEPP, con habilitación vigente para Unión Europea (Tabla 1).**

Sumado a lo anterior, el MVO deberá:

- Emitir la correspondiente NNC.
- Solicitar al establecimiento:
 - La elaboración de un informe de causalidad dentro de 72 horas.
 - Implementación de acciones correctivas.
 - Identificación de la granja de origen de la parvada, gestión de su cambio de condición, que dé cuenta de su inhabilitación para producciones a UE y seguimiento de las acciones implementadas sobre la misma, para corregir dicha condición.
 - Evaluación y reformulación, si corresponde, de las medidas de control establecidas por el SAC para el control de *Salmonella*.
 - Identificación, segregación de los lotes de faena asociados al evento.
 - Poner a disposición del SEREMI de Salud de aquellos lotes que no cumplan con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos.

Esta nueva categoría se mantendrá por un ciclo de evaluación, según programa de higiene de proceso, y sólo podrá ser modificada si es que se cuenta con toda la evidencia de que el establecimiento ha implementado medidas de control eficaces en el control de la *Salmonella*; de lo contrario, procederá a la reclasificación del establecimiento en base a la Matriz de clasificación de riesgo.

En el caso de que el establecimiento alcance la categoría de riesgo **MUY ALTA**, se procederá a la suspensión de la certificación a la UE.

Con esto el MVO procederá a:

- Comunicar a la DR correspondiente que se proceda a **suspender la certificación de exportación a Unión Europea**, bajo el amparo de la Resolución exenta N° 2592/2003, o aquella que la reemplace.
- Abrir el proceso de investigación correspondiente, debido a la presentación de deficiencias reiteradas en el SAC. Esta acción se llevará a cabo en relación a lo descrito en Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace.

La DR citará al responsable del establecimiento a audiencia, en razón de que se le indiquen las medidas que serán ejecutadas para retornar al cumplimiento de los criterios. Con esto y los antecedentes

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

generados durante todo el proceso, la DR tomará una decisión con relación al establecimiento, en base a la Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace.

b. Verificación microbiológica de seguimiento en caso de suspensión de certificación

Se evaluará la eficacia de las medidas de control implementadas por el SAC, por medio de la toma de muestras oficiales en producto terminado de 5 lotes producidos consecutivamente. Si durante este lapso se cumple con criterio de aceptación, establecido según el tipo de producto evaluado, se reclasificará el riesgo del establecimiento, reestableciéndose la certificación, si corresponde.

En el caso que los resultados sean desfavorables, el establecimiento se mantendrá suspendido para la certificación a UE y deberá re evaluar su plan HACCP. Una vez que se hayan implementado los cambios en el SAC, el nivel regional realizará una auditoría en conjunto con profesionales del DIE para evaluar el sistema y realizar una verificación microbiológica en base a los criterios establecidos.

Si frente a todas las medidas antes planteadas, el establecimiento mantiene resultados desfavorables, se deberá suspender la habilitación de la línea involucrada para Unión Europea.

5.5 EMISIÓN DE NNC

El MVO emitirá una NNC, en los siguientes casos:

- a. El establecimiento cambia de categoría de riesgo por incumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos en este programa. En aquellos casos, en los que el establecimiento se mantenga en dicha condición, no será necesario cursar una nueva NNC.
- b. El establecimiento no haya ejecutado las acciones correctivas descritas en su programa de aseguramiento de calidad o no haya comunicado al SEREMI de Salud, en caso de obtener resultados microbiológicos de producto terminado que no cumpla los parámetros establecidos en el Decreto Supremo N° 977, MINSAL, versión vigente.
- c. El establecimiento no cumpla los plazos establecidos para la ejecución de acciones correctivas y/o entrega del informe de causalidad.
- d. Rechazo del informe de causalidad; si este es rechazado en más de una ocasión, el MVO deberá consignar dicha situación en la correspondiente NNC asociada a este evento, en la sección de seguimiento.
- e. Cualquier otro aspecto que el MVO estime pertinente, en razón de un análisis técnico.

5.6 ANEXO I

Tabla 1: Matriz de clasificación de riesgo por presencia de *Salmonella* en Establecimientos faenadores de aves (pollos y pavos), inscritos en el LEEPP, con habilitación vigente para Unión Europea.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

Verificación oficial del cumplimiento del criterio de Higiene de proceso del establecimiento	Autocontrol microbiológico de producto terminado		Notificación RASFF	Categoría Riesgo de presencia de <i>Salmonella</i>	Medida de verificación
	Presencia <i>Salmonella spp.</i>	Presencia de <i>S. Typhimurium/ S. Enteritidis</i>			
Higiene de proceso en control (Prevalencia ≤10%) por 3 o más ciclos consecutivos finalizados.	-	-	-	Muy bajo	RR/OD trimestral
Higiene de proceso en control (Prevalencia ≤10%) por 3 o más ciclos consecutivos finalizados.	X	-	-	Bajo	RR/OD mensual
Higiene de proceso en control (Prevalencia ≤10%) por 3 o más ciclos consecutivos finalizados.	-	X	-	Muy Alto	Suspension de certificación
Higiene de proceso en control (Prevalencia ≤10%) por 3 o más ciclos consecutivos finalizados.	-	-	X	Muy Alto	Suspension de certificación
Higiene de proceso en control (Prevalencia ≤10%) por menos de 3 ciclos consecutivos finalizados	-	-	-	Bajo	RR/OD mensual
Higiene de proceso en control (Prevalencia ≤10%) por menos de 3 ciclos consecutivos finalizados	X	-	-	Medio	RR quincenal OD quincenal MD trimestral
Higiene de proceso en control (Prevalencia ≤10%) por menos de 3 ciclos consecutivos finalizados	-	X	-	Muy Alto	Suspension de certificación
Higiene de proceso en control (Prevalencia ≤10%) por menos de 3 ciclos consecutivos finalizados	-	-	X	Muy Alto	Suspension de certificación
Prevalencia higiene de proceso >10% a ≤40% últimos 3 ciclos finalizados	-	-	-	Medio	RR quincenal OD quincenal MD trimestral
Prevalencia higiene de proceso >10% a ≤40% últimos 3 ciclos finalizados	X	-	-	Alto	RR semanal OD semanal MD mensual
Prevalencia higiene de proceso >10% a ≤40% últimos 3 ciclos finalizados	-	X	-	Muy Alto	Suspension de certificación
Prevalencia higiene de proceso >10% a ≤40% últimos 3 ciclos finalizados	-	-	X	Muy Alto	Suspension de certificación
Prevalencia higiene de proceso >40 % en últimos 3 ciclos finalizados	-	-	-	Alto	RR semanal OD semanal MD mensual
Prevalencia higiene de proceso >40 % en últimos 3 ciclos finalizados	X	-	-	Alto	RR semanal OD semanal MD mensual
Prevalencia higiene de proceso >40 % en últimos 3 ciclos finalizados	-	X	-	Muy Alto	Suspension de certificación
Prevalencia higiene de proceso >40 % en últimos 3 ciclos finalizados	-	-	X	Muy Alto	Suspension de certificación

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

5.7 ANEXO II

Formato de tabulación de datos; incluye ejemplos:

Nº DE PROTOCOLO	PROGRAMA VMO	REGIÓN	LEEPP	ESPECIE	FECHA DE TOMA MUESTRAS	IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	RESULTADO	SEROGRUPO	SEROTIPO	OBSERVACIONES
1	Salmonella UE Producto terminado	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY- PO-S- C-001	Ausencia	-	-	-
1	Salmonella UE Producto terminado	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY- PO-S- C-002	Ausencia	-	-	-
1	Salmonella UE Producto terminado	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY- PO-S- C-003	Ausencia	-	-	-
1	Salmonella UE Producto terminado	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY- PO-S- C-004	Ausencia	-	-	-
1	Salmonella UE Producto terminado	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY- PO-S- C-005	Ausencia	-	-	-
2	Salmonella UE Producto terminado	Valparaíso	XX-YYY	Pavo	03-01-20	XX-YYY- PV-S- PDC-006	Ausencia	-	-	-

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

D. VERIFICACION MICROBIOLÓGICA OFICIAL – *Salmonella spp.* en partes de pollo por requisito de Estados Unidos.

1. ALCANCE

- I. Establecimientos faenadores de pollos, inscritos en el LEEPP, con habilitación vigente para Estados Unidos.
- II. Establecimientos trozadores, procesadores y/o elaboradores de productos de aves (pollos y pavos), inscritos en el LEEPP, con habilitación vigente para Estados Unidos.

2. OBJETIVO

Verificar la suficiencia del plan HACCP desarrollado, implementado y ejecutado por el establecimiento, a lo largo de sus procesos productivos, para prevenir la contaminación por *Salmonella spp.* en partes de pollo.

3. TIPO DE VERIFICACIÓN

Control de higiene de proceso.

4. MARCO LEGAL

- a. Ley Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero N° 18.755 de 7 de enero de 1989, Artículo 3, letra m.
- b. Resolución exenta N° 2592 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 15 de septiembre de 2003, por la cual se establecen los requisitos para la inspección y certificación de exportación de productos y subproductos comestibles de origen animal, o aquella que la derogue y reemplace.
- c. Resolución exenta N° 1045 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 22 de febrero de 2013, por la cual se establecen exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012, o aquella que la derogue y reemplace.
- d. Resolución exenta N° 1722 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 29 de marzo de 2017, por la cual se actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga Resolución N° 7078 de 2011, o aquella que la derogue y reemplace.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- e. Directiva 10,250.1 del FSIS, Programa de verificación de Salmonella y Campylobacter para productos de carnes y aves de corral crudos.

5. ACTIVIDADES OFICIALES

5.1 GENERALIDADES

El MVO evaluará la eficacia de las medidas implementadas por el establecimiento para dar cumplimiento a los estándares de desempeño establecidos en la normativa de EE.UU., para controlar la contaminación por patógenos entéricos, por medio de la toma de muestras oficiales para detectar la presencia de:

- a. *Salmonella spp.*, en partes (intactas y no intactas) de pollo destinados a ser consumidos cocinados, que no serán posteriormente procesados para formar parte de productos listos para el consumo en otro establecimiento y exportados a EE.UU.

Las **partes de pollo** sujetas a muestreo incluyen pechugas, piernas y alas; enteras o seccionadas (tamaño mayor a 1,9 cms), con piel o sin piel, con hueso o deshuesadas, intactas y no intactas (inyectadas, mecánicamente tenderizadas, mezcladas al vacío, aliñadas o sometidas a un proceso similar, siempre que la naturaleza cruda del producto sea evidente). Las partes que han sido marinadas también estarían sujetas a muestreo siempre que la naturaleza cruda del producto sea evidente.

Sólo son elegibles productos terminados, entendiéndose por aquellos que en esa forma son despachados por el establecimiento con destino a EE.UU. (ya sean intactos o no intactos).

Para piernas de pollo se incluyen: Piernas enteras (sin espinazo), trutro largo, trutro corto y carne de pierna cortada o porcionada (chunks, strips).

Para pechugas de pollo se incluyen: Pechuga entera, media pechuga (con o sin costillas), pechuga deshuesada sin piel, filetillo (tenderloin), trozos de pechuga (tender) y carne de pechuga cortada o porcionada (chunks, strips).

Para alas de pollo se incluyen: Alas enteras (con o sin su punta), punta de ala, ala media, primera porción del ala, secciones mixtas de alas y alas deshuesadas.

No se consideran para la ejecución del programa el muestreo en los siguientes productos:

- Medias carcasas
- Cuartos de carcasa:
 - Cuarto de pierna: Pierna completa con porción de espinazo.
 - Cuarto de pechuga con ala: Media pechuga con ala y porción de espinazo.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- Cuarto de pechuga sin ala: Cuarto frontal de la carcasa sin ala
- Carcasa completa cortada en cuatro partes iguales.

El encargado de realizar la verificación oficial deberá ser capacitado previamente por el SRIC o el JEIO. Cabe mencionar que si bien, la labor de la toma de muestra podrá ser delegada a un TIO, la responsabilidad de su correcta ejecución continuará en el MVO.

5.2 ACTIVIDADES

Se deberán considerar los siguientes puntos:

- Las muestras serán obtenidas antes del congelado y/o una vez concluida la aplicación de todas las medidas de control descritas en el flujo de proceso del SAC, considerando el momento más cercano a fin del proceso (empaquete). Si el establecimiento aplica una medida de control validada que reduzca la carga bacteriana durante o después del congelado, la muestra se tomará después de aplicar esta medida de control y el establecimiento deberá desarrollar un procedimiento de temperado de estas partes previo a que se tome la muestra.
- La frecuencia para la obtención de la muestra oficial será semanal.
- El muestreo solo comprenderá a aquellos lotes productivos elaborados para ser destinados a EE.UU. y en cumplimiento de todos los requisitos normativos de dicho mercado.
- La toma de muestra se llevará a cabo en un único día de la semana, seleccionado al azar, considerando los días de faena para EE.UU.
- En establecimientos que tengan más de un turno, la toma de muestra podrá ser colectada en cualquiera de ellos, seleccionado en forma aleatoria sin reposición.
- Para el caso de los establecimientos que cuenten con más de una línea de proceso (cintas de transporte) de cortes de pollo, la toma de muestra podrá ser colectada, seleccionado en forma aleatoria sin reposición.
- Se utilizará la metodología de enjuague de piezas (no destructiva).
- Se obtendrá una muestra para análisis correspondiente a 1 bolsa con aprox. 2 kg de partes de pollo. **Cada muestra debe incluir sólo un tipo de pieza o producto.**
- Proceso de selección aleatoria de la muestra: Se utilizará un método de selección aleatoria, tal como planilla Excel, calculadora científica u otro. Este debe ser representativo del lote, de manera de que cada componente de éste tenga igual posibilidad de ser incluido en el muestreo.
Si un establecimiento produce más de un tipo producto elegible, este debe ser seleccionado en forma aleatoria sin reposición, de manera garantizar que todos los productos sean muestreados.

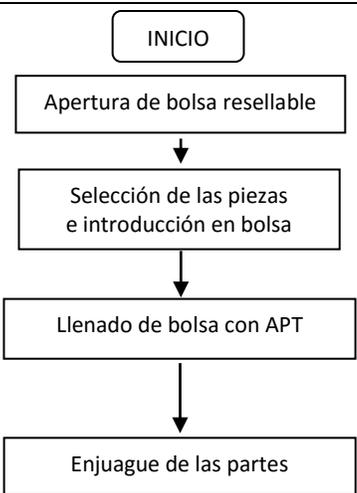
**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- j. Lugar de toma de la muestra: la muestra será obtenidas antes del congelado y/o una vez concluida la aplicación de todas las medidas de control descritas en el flujo de proceso del SAC, considerando el momento más cercano a fin del proceso (empaquete).
- k. Materiales de muestreo: Se deberá tener en consideración las condiciones de almacenamiento requeridas, según las indicaciones de los fabricantes de los diferentes materiales.

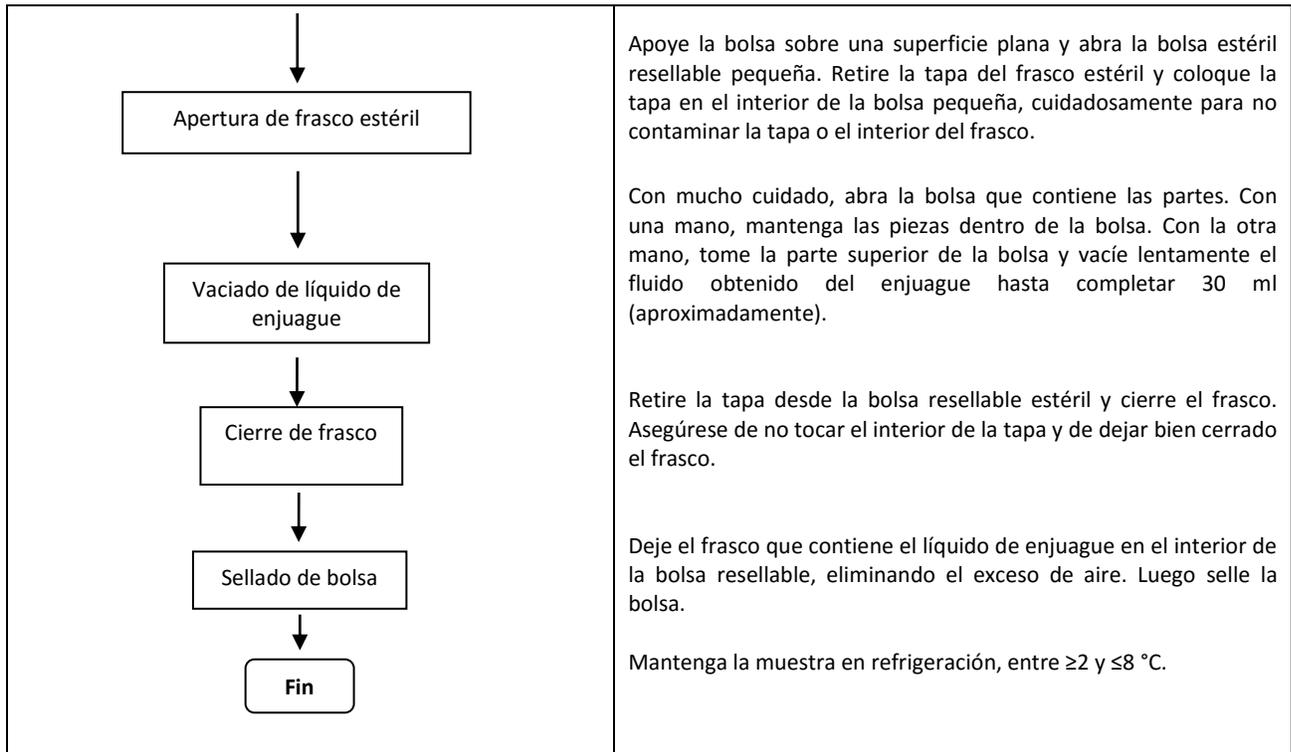
Partes de pollo– Enjuague de partes
<ul style="list-style-type: none"> -Una bolsa estéril resellable grande (3.500 ml) para cada muestra. - Una bolsa estéril resellable pequeña para cada frasco. - 400 ml de APT estéril pre enfriada. - Un frasco estéril tipo Schott o equivalente, de 30 ml como mínimo, con tapa rosca para cada análisis. - Solución de Hipoclorito de Sodio 500 ppm o equivalente (limpieza y desinfección). - Guantes estériles.

- l. La muestra deberá ser colectada en condiciones de asepsia, para asegurar la integridad de la misma.

- m. Ejecución de la toma de la muestra. Seguir el siguiente procedimiento en cada producto seleccionado:

Partes de pollo - Enjuague de partes	
Diagrama de flujo	Descripción de la actividad
 <pre> graph TD A([INICIO]) --> B[Apertura de bolsa resellable] B --> C[Selección de las piezas e introducción en bolsa] C --> D[Llenado de bolsa con APT] D --> E[Enjuague de las partes] </pre>	<p>Selección aleatoria del horario de muestreo. Lave, desinfecte y seque sus manos.</p> <p>Abra la bolsa grande estéril resellable, cuidando de no contaminar su interior.</p> <p>Tome las partes seleccionadas (2 kg) y elimine el exceso de líquido. Con su otra mano, tome la bolsa abierta y coloque las piezas en el interior de la bolsa.</p> <p>Manteniendo la parte superior de la bolsa ligeramente abierta, vacíe en su interior los 400 ml de APT estéril pre enfriada.</p> <p>Extraiga la mayor parte del aire desde el interior de la bolsa. Tome firmemente la parte superior de la bolsa y manténgala bien cerrada. Enjuague las partes mediante movimientos de vaivén, invirtiendo la bolsa al menos 30 veces (a lo menos un minuto).</p>

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN



n. Identificación, mantención y envío de la muestra.

Identificación:

- El N° de protocolo estará compuesto por: LEEPP (XX-YYY) – Año (AAAA) – Número correlativo anual (desde 001).
- La muestra se identificará separando por guiones: LEEPP (XX-YYY) – Especie (Pollo: PO; Pavo: PV) - Prueba diagnóstica solicitada (*Salmonella*: S) – Tipo de producto (P: partes; Molido/picado: MP)- Número correlativo anual.
- El MVO llenará en el protocolo los siguientes datos: N° de Protocolo, Región, Nombre y dirección del establecimiento, MVO y correo electrónico, Nombre y dirección del laboratorio, Especie, Tipo de Muestra.
Toma de Muestra - Fecha - Hora (00:00 a 23:59), Identificación de la muestra - Registro de temperatura - Firma y Timbre.

Enmiendas al protocolo deberán ser firmadas por el MVO.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

Mantenición y envío:

La mantención de la muestra será a una temperatura de refrigeración, de entre ≥ 2 a ≤ 8 °C. Antes de su envío a laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos laboratorios autorizados por el SAG, se deberá medir la temperatura la muestra; si esta no se encuentra dentro de los rangos se entenderá que ésta ya no cuenta con las condiciones óptimas y deberá ser descartada. En este caso, se deberá proceder a coleccionar una nueva muestra.

El valor de dicha observación será registrado en el protocolo. El no incluir dicha información en el protocolo, será causal de rechazo del mismo.

La muestra deberá ser enviada lo antes posible en un contenedor sellado con cinta SAG. El protocolo debe ser enviado fuera del contenedor protegido. El contenedor deberá llegar al laboratorio antes de 36 horas de tomada la muestra.

o. Rechazo del protocolo / muestra.

- **Protocolo:** Si debido a falta de información o algún error en el llenado del protocolo, este será rechazado y se deberá proceder a su reemplazo a la mayor brevedad posible. En estos casos, se mantendrá tanto el número de protocolo como los números de identificación la muestra.
- **Muestra:** Si debido al incumplimiento de algún requisito, el laboratorio la muestra, el protocolo quedará rechazado y se deberá coleccionar una nueva muestra. En estos casos, se utilizará tanto un nuevo número de protocolo como número de identificación de muestra; no se deberán repetir las numeraciones ya utilizadas.

En el caso que no sea posible ejecutar la nueva toma de muestra dentro de la misma semana se dejará una evidencia por escrito que dicho período queda *sin muestreo*, en un acta de inspección con una explicación de la causa.

5.3 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO

a. Análisis de la muestra

El análisis de la muestra solo podrá ser realizado por laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos laboratorios autorizados por el SAG, por medio de las siguientes metodologías validadas internacionalmente:

- **Screening:** VIDAS EASY SLM AFNOR BIO 12/16- 09/05 o Screening Assurance GDS Salmonella AFNOR TRA 02/12-01/09
- **Tradicional:** EN ISO 6579:2017, o su versión vigente. Detección de *Salmonella*.
- **Serotipificación:** Esquema White-Kaufman-Le Minor u otro método internacionalmente aceptado.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

Debido a que esta verificación microbiológica corresponde a una evaluación por atributo, los resultados se expresarán en Ausencia o Presencia. Frente a todo resultado de presencia a *Salmonella spp.*, sea este por enjuague o producto, se señalará el serogrupo/serotipo según corresponda, en la columna de observaciones del protocolo.

Si el laboratorio comete algún error cuando está completando los campos que le corresponden en el protocolo, deberá tacharlo; no deberá borrar ni hacer ilegible la escritura errónea. Luego, deberá anotar el valor correcto al margen, el cual debe ser firmado por el laboratorista a cargo.

Los resultados serán enviados por el laboratorio vía correo electrónico al MVO, SRIC, gerencia del SAC del establecimiento y al SVA, adjuntando una copia escaneada del protocolo original que será almacenada en forma digital. Adicionalmente, se deberá mantener los resultados tabulados, conforme a formato indicado en punto 5.6, el que deberá ser remitido en forma mensual al SVA.

b. Interpretación de los resultados

Cada ciclo estará compuesto de 52 resultados consecutivos. El criterio de aceptación para *Salmonella spp.*, en cada ciclo será:

- Partes de pollo ≤ 8 presencias.

En el caso que los resultados oficiales muestren una tendencia al no cumplimiento de los criterios de aceptación, el MVO deberá informar al establecimiento y al SVA dicha situación. Asimismo, se deberá evaluar que se revisen las medidas de control implementadas para reducir, controlar o eliminar *Salmonella*.

En el momento en que se supere el criterio de aceptación establecido, se considera automáticamente el sistema en **FALLO**, según se detalla **punto 5.4**.

5.4 ACCIONES FRENTE A INCUMPLIMIENTOS

a. Resultados desfavorables, que no conlleven a FALLO del sistema

Resultados microbiológicos con presencia del agente *Salmonella spp.*, será indicativo de que el establecimiento debe revisar el funcionamiento del plan HACCP, en razón de evitar un futuro **FALLO**. No obstante, lo anterior no conllevará ningún tipo de restricción para la certificación de exportación de aquellos productos terminados, obtenidos a partir de días donde se haya ejecutado el muestreo oficial.

b. FALLO

Como consecuencia de la entrada en FALLO del sistema, el MVO deberá:

- Emitir la correspondiente NNC.
- Solicitar al establecimiento:
 - La elaboración de un informe de causalidad dentro de 72 horas.
 - Implementación de acciones correctivas.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

Por otra parte, se deberá verificar que los resultados de los análisis microbiológicos para *Salmonella spp.*, establecidos por el SAC del establecimiento para producto terminado (criterio de inocuidad alimentaria), den cumplimiento a los parámetros establecidos en el Decreto Supremo N° 977, MINSAL, versión vigente. En el caso de que éstos no den cumplimiento con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, se deben poner a disposición del SEREMI de Salud.

c. Verificación microbiológica de seguimiento en caso de fallo

i. Primera verificación de seguimiento

Se evaluará la eficacia de las medidas de control implementadas por el SAC, por medio de la toma de muestras oficiales de acuerdo a lo siguiente:

- Transcurridas 72 horas desde la entrada en FALLO, el MVO coleccionará 2 muestras diarias por 10 días consecutivos.

El criterio de aceptación será de ≤ 3 **presencias** para partes de pollo.

En el caso que los resultados sean desfavorables, se procederá a la suspensión de la certificación a EE.UU. de los productos incluidos en alcance del programa y el establecimiento deberá re evaluar su plan HACCP.

Para ello, el MVO deberá proceder a:

- Comunicar a la DR correspondiente que se proceda a **suspender la certificación de exportación a EE.UU. de partes de pollo**, bajo el amparo de la Resolución exenta N° 2592/2003, o aquella que la reemplace.
- Abrir el proceso de investigación correspondiente, debido a la presentación de deficiencias reiteradas en el SAC. Esta acción se llevará a cabo en relación a lo descrito en Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace.

La DR citará al responsable del establecimiento a audiencia, en razón de que se le indiquen las medidas que serán ejecutadas para retornar al cumplimiento de los criterios.

ii. Segunda verificación de seguimiento

Una vez que se hayan implementado los cambios en el SAC, el SAG verificará que el establecimiento desarrolle e implemente medidas de control adecuadas; con esto el MVO procederá a:

- Ejecutar una nueva verificación microbiológica para *Salmonella spp.*, a través de la toma de 5 muestras diarias por 4 días.

El criterio de aceptación será de ≤ 3 **presencias** para partes de pollo.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

Si frente a todas las medidas antes planteadas, el establecimiento mantiene resultados desfavorables, la DR tomará una decisión en base a la Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace.

5.5 EMISIÓN DE NNC

El MVO emitirá una NNC, en los siguientes casos:

- El establecimiento entre en FALLO por incumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos por el SAG. En aquellos casos, en los que el establecimiento se mantenga en dicha condición, no será necesario cursar una nueva NNC.
- El establecimiento no haya ejecutado las acciones correctivas descritas en su programa de aseguramiento de calidad.
- El establecimiento no cumpla los plazos establecidos para la ejecución de acciones correctivas y/o entrega del informe de causalidad.
- Rechazo del informe de causalidad; si este es rechazado en más de una ocasión, el MVO deberá consignar dicha situación en la correspondiente NNC asociada a este evento, en la sección de seguimiento.
- Cualquier otro aspecto que el MVO estime pertinente, en razón de un análisis técnico.

5.6 ANEXO

Nº DE PROTOCOLO	PROGRAMA VMO	REGIÓN	LEEPP	ESPECIE	FECHA DE TOMA MUESTRAS	IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	RESULTADO	SEROGRUPO	SEROTIPO	OBSERVACIONES
1	<i>Salmonella spp.</i> partes/molido/picado	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY- PO-S- P-001	Ausencia	-	-	-
1	<i>Salmonella spp.</i> partes/molido/picado	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY- PO-S- P-002	Ausencia	-	-	-
1	<i>Salmonella spp.</i> partes/molido/picado	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY- PO-S- P-003	Ausencia	-	-	-
1	<i>Salmonella spp.</i> partes/molido/picado	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY- PO-S- P-004	Ausencia	-	-	-
1	<i>Salmonella spp.</i> partes/molido/picado	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY- PO-S- P-005	Ausencia	-	-	-
2	<i>Salmonella spp.</i> partes/molido/picado	Valparaíso	XX-YYY	Pavo	03-01-20	XX-YYY- PV-S- MP-006	Ausencia	-	-	-

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

E. VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL - *Salmonella spp.* en productos molidos/picados de carne de ave por requisito de Estados Unidos.

1. ALCANCE

- a. Establecimientos faenadores de pollos, inscritos en el LEEPP, con habilitación vigente para EE.UU.
- b. Establecimientos trozadores, procesadores y/o elaboradores de productos de aves (pollos y pavos), inscritos en el LEEPP, con habilitación vigente para EE.UU.

2. OBJETIVO

Verificar la suficiencia del plan HACCP desarrollado, implementado y ejecutado por el establecimiento, a lo largo de sus procesos productivos, para prevenir la contaminación por *Salmonella spp.* en productos molidos/picados de pollo y pavos.

3. TIPO DE VERIFICACIÓN

Control de higiene de proceso.

4. MARCO LEGAL

- a. Ley Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero N° 18.755 de 7 de enero de 1989, Artículo 3, letra m.
- b. Resolución exenta N° 2592 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 15 de septiembre de 2003, por la cual se establecen los requisitos para la inspección y certificación de exportación de productos y subproductos comestibles de origen animal, o aquella que la derogue y reemplace.
- c. Resolución exenta N° 1045 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 22 de febrero de 2013, por la cual se establecen exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012, o aquella que la derogue y reemplace.
- d. Resolución exenta N° 1722 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 29 de marzo de 2017, por la cual se actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga Resolución N° 7078 de 2011, o aquella que la derogue y reemplace.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- e. Directiva 10,250.1 del FSIS, Programa de verificación de Salmonella y Campylobacter para productos de carnes y aves de corral crudos.

5. ACTIVIDADES OFICIALES

5.1 GENERALIDADES

El MVO evaluará la eficacia de las medidas implementadas por el establecimiento para dar cumplimiento a los estándares de desempeño establecidos en la normativa de EE.UU., para controlar la contaminación por patógenos entéricos, por medio de la toma de muestras oficiales para detectar la presencia de:

- a. *Salmonella spp.*, productos molidos/picados de pollo y pavo destinados a ser consumidos cocinados, que no serán posteriormente procesados para formar parte de productos listos para el consumo en otro establecimiento y exportados a EE.UU.

Los **Productos molidos/picados** corresponden a cualquier producto de aves de corral crudo sin rebozar ni empanar, que haya sido separado o deshuesado a mano o mecánicamente y picado, molido o procesado de otra manera para reducir el tamaño de partícula (no mayor a 1,9 cms). Este producto incluye un producto final o un producto intermedio para su posterior procesamiento destinado a la venta como producto no listo para consumo (incluido el producto crudo o tratado térmicamente pero no completamente cocido).

Se incluyen productos molidos/picados que contengan ingredientes tales como especias, sazónadores, extracto de romero, o vegetales (pero no otras carnes).

No se consideran para la ejecución del programa el muestreo en los siguientes productos:

- Productos envueltos en masas u otro recubrimiento similar.
- Productos de 2 o más especies, ejemplo salchicha cruda de cerdo y pollo o de pollo y pavo.
- Recortes (trimming), ya que no están molidos o picados.
- Productos sometidos a un tratamiento de letalidad (ej: Categoría HACCP: tratado térmicamente pero no completamente cocido)

La toma de la muestra se llevará a cabo por medio de colecta de producto (destruktiva).

El encargado de realizar la verificación oficial deberá ser capacitado previamente por el SRIC o el JEIO. Cabe mencionar que si bien, la labor de la toma de muestra podrá ser delegada a un TIO, la responsabilidad de su correcta ejecución continuará en el MVO.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN****5.2 ACTIVIDADES**

Se deberán considerar los siguientes puntos:

- a. Las muestras serán obtenidas antes del congelado y/o una vez concluida la aplicación de todas las medidas de control descritas en el flujo de proceso del SAC, considerando el momento más cercano a fin del proceso (empaquete).
- b. La frecuencia para la obtención de la muestra oficial será semanal.
- c. El muestreo solo comprenderá a aquellos lotes productivos elaborados para ser destinados a EE.UU. y en cumplimiento de todos los requisitos normativos de dicho mercado.
- d. La toma de muestra se llevará a cabo en un único día de la semana, seleccionado al azar, considerando los días de faena para EE.UU.
- e. En establecimientos que tengan más de un turno, la toma de muestra podrá ser colectada en cualquiera de ellos, seleccionado en forma aleatoria sin reposición.
- f. Para el caso de los establecimientos que cuenten con más de una línea de proceso, la toma de muestra podrá ser colectada, seleccionado en forma aleatoria sin reposición.

Para el caso de los establecimientos que elaboran productos molidos/picados, la muestra se podrá tomar de los envases finales.

- g. Se utilizará la metodología de obtención de una muestra por medio de colecta de producto (destrucciona).
- h. Se obtendrá una muestra para análisis correspondiente a 2 bolsas con producto (aprox. 500 grs c/u)

Cada muestra debe incluir **sólo un tipo de producto**.

- i. Proceso de selección aleatoria de la muestra: Se utilizará un método de selección aleatoria, tal como planilla Excel, calculadora científica u otro. Este debe ser representativo del lote, de manera de que cada componente de éste tenga igual posibilidad de ser incluido en el muestreo.

Si un establecimiento produce más de un tipo producto molido/picado elegible, este debe ser seleccionado en forma aleatoria sin reposición, de manera garantizar que todos los productos sean muestreados.

- j. Materiales de muestreo: Se deberá tener en consideración las condiciones de almacenamiento requeridas, según las indicaciones de los fabricantes de los diferentes materiales.

Productos molidos/picados (pollos /pavos)

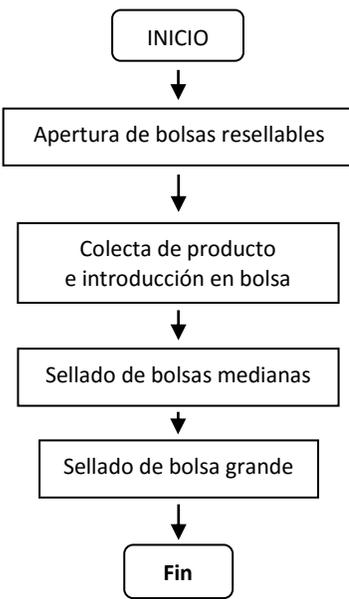
- Dos bolsas estériles resellables medianas para la muestra.
- Bolsa resellable grande.
- Guantes estériles.
- Solución de Hipoclorito de Sodio 500 ppm (o equivalente) para limpieza y desinfección.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- k. La muestra deberá ser colectada en condiciones de asepsia, para asegurar la integridad de la misma.
- l. Ejecución de la toma de la muestra, según el producto.

El MVO deberá recolectar el producto molido/picado en su paquete final siempre que sea posible. Para esto se deberá recolectar la cantidad apropiada de paquetes para que la muestra sea igual 1 kg. En este caso se debe colocar el producto recolectado en su empaque final en la bolsa no esterilizada más grande.

Para el caso de productos a granel, o cuyo envase final es mayor a el peso requerido para la muestra, se deberá seguir el siguiente procedimiento:

Productos molidos/picados (pollos /pavos)- Colecta de producto	
Diagrama de flujo	Descripción de la actividad
 <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Apertura de bolsas resellables] A --> B[Colecta de producto e introducción en bolsa] B --> C[Sellado de bolsas medianas] C --> D[Sellado de bolsa grande] D --> FIN([Fin]) </pre>	<p>Selección aleatoria del horario de muestreo. Lave, desinfecte y seque sus manos.</p> <p>Abra una a una las bolsas medianas estéril resellables, cuidando de no contaminar su interior. Colóquese los guantes estériles cuidando de no contaminarlos.</p> <p>Recoja suficiente producto para llenar las dos bolsas estériles resellables medianas. (aprox. 500 gr por bolsa). Exprima con cuidado el aire que queda en las bolsas para evitar fugas.</p> <p>Asegúrese que las bolsas quedaron selladas.</p> <p>Coloque ambas bolsas dentro de la bolsa resellable grande. Exprima el exceso de aire de la bolsa, luego proceda al sellado de la misma.</p> <p>Mantenga la muestra en refrigeración, entre ≥ 2 y ≤ 8 °C.</p>

- m. Identificación, mantención y envío de la muestra.

Identificación:

- El N° de protocolo estará compuesto por: LEEPP (XX-YYY) – Año (AAAA) – Número correlativo anual (desde 001).
- La muestra se identificará separando por guiones: LEEPP (XX-YYY) – Especie (Pollo: PO; Pavo: PV) - Prueba diagnóstica solicitada (*Salmonella*: S) – Tipo de producto (P: partes; molido/picado: MP)- Número correlativo anual.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- El MVO llenará en el protocolo los siguientes datos: N° de Protocolo, Región, Nombre y dirección del establecimiento, MVO y correo electrónico, Nombre y dirección del laboratorio, Especie, Tipo de Muestra.
Toma de Muestra - Fecha - Hora (00:00 a 23:59), Identificación de la muestra - Registro de temperatura - Firma y Timbre.
Enmiendas al protocolo deberán ser firmadas por el MVO.

Mantención y envío:

La mantención de la muestra será a una temperatura de refrigeración, de entre ≥ 2 a ≤ 8 °C. Antes de su envío a laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos laboratorios autorizados por el SAG, se deberá medir la temperatura la muestra; si esta no se encuentra dentro de los rangos se entenderá que ésta ya no cuenta con las condiciones óptimas y deberá ser descartada. En este caso, se deberá proceder a coleccionar una nueva muestra.

El valor de dicha observación será registrado en el protocolo. El no incluir dicha información en el protocolo, será causal de rechazo del mismo.

La muestra deberá ser enviada lo antes posible en un contenedor sellado con cinta SAG. El protocolo debe ser enviado fuera del contenedor protegido. El contenedor deberá llegar al laboratorio antes de 36 horas de tomada la muestra.

n. Rechazo del protocolo / muestra.

- *Protocolo*: Si debido a falta de información o algún error en el llenado del protocolo, este será rechazado y se deberá proceder a su reemplazo a la mayor brevedad posible. En estos casos, se mantendrá tanto el número de protocolo como los números de identificación la muestra.
- *Muestra*: Si debido al incumplimiento de algún requisito, el laboratorio la muestra, el protocolo quedará rechazado y se deberá coleccionar una nueva muestra. En estos casos, se utilizará tanto un nuevo número de protocolo como número de identificación de muestra; no se deberán repetir las numeraciones ya utilizadas.

En el caso que no sea posible ejecutar la nueva toma de muestra dentro de la misma semana se dejará una evidencia por escrito que dicho período queda *sin muestreo*, en un acta de inspección con una explicación de la causa.

5.3 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO

a. Análisis de la muestra

El análisis de la muestra solo podrá ser realizado por laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos laboratorios autorizados por el SAG, por medio de las siguientes metodologías validadas internacionalmente:

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- **Screening: VIDAS EASY SLM AFNOR BIO 12/16- 09/05 o Screening Assurance GDS Salmonella AFNOR TRA 02/12-01/09**
- **Tradicional: EN ISO 6579:2017, o su versión vigente. Detección de Salmonella.**
- **Serotipificación: Esquema White-Kaufman-Le Minor u otro método internacionalmente aceptado.**

Debido a que esta verificación microbiológica corresponde a una evaluación por atributo, los resultados se expresarán en Ausencia o Presencia. Frente a todo resultado de presencia a *Salmonella spp.*, sea este por enjuague o producto, se señalará el serogrupo/serotipo según corresponda, en la columna de observaciones del protocolo.

Si el laboratorio comete algún error cuando está completando los campos que le corresponden en el protocolo, deberá tacharlo; no deberá borrar ni hacer ilegible la escritura errónea. Luego, deberá anotar el valor correcto al margen, el cual debe ser firmado por el laboratorista a cargo.

Los resultados serán enviados por el laboratorio vía correo electrónico al MVO, SRIC, gerencia del SAC del establecimiento y al SVA, adjuntando una copia escaneada del protocolo original que será almacenada en forma digital. Adicionalmente, se deberá mantener los resultados tabulados, conforme a formato indicado en **punto 5.6**, el que deberá ser remitido en forma mensual al SVA.

b. Interpretación de los resultados

Cada ciclo estará compuesto de 52 resultados consecutivos. Los criterios de aceptación para *Salmonella spp.* en cada ciclo serán:

- **Productos molidos/picados pollos ≤ 13 presencias.**
- **Productos molidos/picados pavos ≤ 7 presencias.**

En el caso que los resultados oficiales muestren una tendencia al no cumplimiento de los criterios de aceptación, el MVO deberá informar al establecimiento y al SVA dicha situación. Asimismo, se deberá evaluar que se revisen las medidas de control implementadas para reducir, controlar o eliminar *Salmonella*.

En el momento en que se supere el criterio de aceptación establecido, se considera automáticamente el sistema en **FALLO**, según se detalla **punto 5.4**

5.4 ACCIONES FRENTE A INCUMPLIMIENTOS

a. Resultados desfavorables, que no conlleven a FALLO del sistema

Resultados microbiológicos con presencia del agente *Salmonella spp.*, será indicativo de que el establecimiento debe revisar el funcionamiento del plan HACCP, en razón de evitar un futuro **FALLO**. No obstante, lo anterior no conllevará ningún tipo de restricción para la certificación de exportación de aquellos productos terminados, obtenidos a partir de días donde se haya ejecutado el muestreo oficial.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

b. FALLO

Como consecuencia de la entrada en FALLO del sistema, el MVO deberá:

- Emitir la correspondiente NNC.
- Solicitar al establecimiento:
 - La elaboración de un informe de causalidad dentro de 72 horas.
 - Implementación de acciones correctivas.

Por otra parte, se deberá verificar que los resultados de los análisis microbiológicos para *Salmonella spp.*, establecidos por el SAC del establecimiento para producto terminado (criterio de inocuidad alimentaria), den cumplimiento a los parámetros establecidos en el Decreto Supremo N° 977, MINSAL, versión vigente. En el caso de que éstos no den cumplimiento con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, se deben poner a disposición del SEREMI de Salud.

c. Verificación microbiológica de seguimiento en caso de fallo

i. Primera verificación de seguimiento

Se evaluará la eficacia de las medidas de control implementadas por el SAC, por medio de la toma de muestras oficiales de acuerdo a lo siguiente:

- Transcurridas 72 horas desde la entrada en FALLO, el MVO coleccionará 2 muestras diarias por 10 días consecutivos.

El criterio de aceptación será de:

- Productos molidos/picados **pollos ≤ 5 presencias.**
- Productos molidos/picados **pavos ≤ 3 presencias.**

En el caso que los resultados sean desfavorables, se procederá a la suspensión de la certificación a EE.UU. de los productos incluidos en alcance del programa y el establecimiento deberá re evaluar su plan HACCP.

Para ello, el MVO deberá proceder a:

- Comunicar a la DR correspondiente que se proceda a **suspender la certificación de exportación a EE.UU. de partes de pollo**, bajo el amparo de la Resolución exenta N° 2592/2003, o aquella que la reemplace.
- Abrir el proceso de investigación correspondiente, debido a la presentación de deficiencias reiteradas en el SAC. Esta acción se llevará a cabo en relación a lo descrito en Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

La DR citará al responsable del establecimiento a audiencia, en razón de que se le indiquen las medidas que serán ejecutadas para retornar al cumplimiento de los criterios.

ii. Segunda verificación de seguimiento

Una vez que se hayan implementado los cambios en el SAC, el SAG verificará que el establecimiento desarrolle e implemente medidas de control adecuadas; con esto el MVO procederá a:

Ejecutar una nueva verificación microbiológica para *Salmonella spp.*, a través de la toma de 5 muestras por 4 días consecutivos.

El criterio de aceptación será de:

- Productos molidos/picados pollos ≤ 5 presencias.
- Productos molidos/picados pavos ≤ 3 presencias.

Si frente a todas las medidas antes planteadas, el establecimiento mantiene resultados desfavorables, la DR tomará una decisión en base a la Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace.

5.5 MISIÓN DE NNC

El MVO emitirá una NNC, en los siguientes casos:

- a. El establecimiento entre en FALLO por incumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos por el SAG. En aquellos casos, en los que el establecimiento se mantenga en dicha condición, no será necesario cursar una nueva NNC.
- b. El establecimiento no haya ejecutado las acciones correctivas descritas en su programa de aseguramiento de calidad.
- c. El establecimiento no cumpla los plazos establecidos para la ejecución de acciones correctivas y/o entrega del informe de causalidad.
- d. Rechazo del informe de causalidad; si este es rechazado en más de una ocasión, el MVO deberá consignar dicha situación en la correspondiente NNC asociada a este evento, en la sección de seguimiento.
- e. e. Cualquier otro aspecto que el MVO estime pertinente, en razón de un análisis técnico.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

5.6 ANEXO

Nº DE PROTOCOLO	PROGRAMA VMO	REGIÓN	LEPP	ESPECIE	FECHA DE TOMA MUESTRAS	IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	RESULTADO	SEROGRUPO	SEROTIPO	OBSERVACIONES
1	<i>Salmonella spp.</i> partes/molido/picado	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY- PO-S- P-001	Ausencia	-	-	-
1	<i>Salmonella spp.</i> partes/molido/picado	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY- PO-S- P-002	Ausencia	-	-	-
1	<i>Salmonella spp.</i> partes/molido/picado	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY- PO-S- P-003	Ausencia	-	-	-
1	<i>Salmonella spp.</i> partes/molido/picado	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY- PO-S- P-004	Ausencia	-	-	-
1	<i>Salmonella spp.</i> partes/molido/picado	Valparaíso	XX-YYY	Pollo	03-01-20	XX-YYY- PO-S- P-005	Ausencia	-	-	-
2	<i>Salmonella spp.</i> partes/molido/picado	Valparaíso	XX-YYY	Pavo	03-01-20	XX-YYY- PV-S- MP-006	Ausencia	-	-	-

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

F. VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL - *Campylobacter spp.* por requisito de Estados Unidos

1. ALCANCE

Establecimientos faenadores de aves (pollos y pavos), inscritos en el LEEPP, con **habilitación vigente para Estados Unidos**.

2. OBJETIVO

Evaluar la eficacia de las medidas de control consideradas en el sistema de aseguramiento de calidad, para mitigar o eliminar la contaminación por *Campylobacter spp.*, en carcasas de aves, a lo largo del proceso de faena.

3. TIPO DE VERIFICACIÓN

Control de higiene de proceso.

4. MARCO LEGAL

- a. CFR 9, Capítulo III, Parte 381, Subparte I – §381.65 – Estados Unidos.
- b. Directiva del FSIS 10,250.1 – Programa de verificación de *Salmonella* y *Campylobacter* para productos de carnes y aves de corral crudos – Estados Unidos.
- c. Ley Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero N° 18.755 de 7 de enero de 1989, Artículo 3, letra m.
- d. Resolución exenta N° 1045 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 22 de febrero de 2013, por la cual se establecen exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012, o aquella que la derogue y reemplace.
- e. Resolución exenta N° 1722 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 29 de marzo de 2017, por la cual se actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga resolución N° 7078 de 2011, o aquella que la derogue y reemplace.

5. ACTIVIDADES OFICIALES

5.1 GENERALIDADES

El MVO evaluará la eficacia de las medidas de control del establecimiento para garantizar un proceso de faena higiénico, por medio de la toma de muestras oficiales para detectar la presencia del microorganismo

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

Campylobacter spp. Esta se llevará a cabo por medio de metodología de colecta no destructiva en pollos y destructiva en pavos.

El encargado de realizar la verificación oficial deberá ser capacitado previamente por el SRIC o el JEIO. Cabe mencionar que si bien, la labor de toma de muestras podrá ser delegada a un TIO, la responsabilidad de su correcta ejecución continuará en el MVO.

5.2 ACTIVIDADES

Se deberán considerar los siguientes puntos:

- a. La frecuencia para la obtención de la muestra oficial será mensual. En aquellos establecimientos que faenen tanto pollos como pavos, el MVO deberá ejecutar el muestreo de verificación microbiológica en cada una de sus líneas productivas cada mes.
- b. En el día elegido, se obtendrán cinco unidades muestrales que compondrán la muestra.
- c. Se utilizará la metodología de enjuague de carcasas en pollos y obtención de piel de cuello en carcasas de pavos.
- d. En establecimientos que tengan más de un turno, la muestra podrá ser colectada en cualquiera de los turnos. En aquellos establecimientos faenadores de aves que cuenten con más de una línea de proceso o enfriadores, se seleccionará en forma aleatoria, la línea o enfriador de la cual se obtendrá la muestra.
- e. Proceso de selección aleatoria de las muestras - Se determinarán cinco horarios por medio de un método de selección aleatoria, tales como planilla Excel, calculadora científica u otro.

Se considerará como población sujeta a muestreo al total de aves faenadas destinadas al mercado de EE. UU., a las cuales se hayan aplicado la totalidad de las medidas de control definidas para dicho mercado por el SAC del establecimiento para reducir, controlar o eliminar el peligro biológico *Campylobacter spp.* En establecimientos con más de un turno de faena, se considerará el total de aves faenadas, bajo las condiciones antes mencionadas, durante un turno de producción elegido al azar.

f. Lugar de toma de la muestra:

- **Aves (pollos y pavos):** La obtención de las unidades muestrales, para ambos casos, se realizará:
 - Posterior al proceso de enfriado, ya sea este por agua, aire o mixto.
 - Concluida la aplicación de las medidas de control descritas en el flujo de proceso del SAC.
 - Una vez la carcasa seleccionada haya concluido su goteo.
 - Previo a las operaciones de trozado o envasado, según corresponda.

El MVO tendrá un rango de tiempo de ± 10 minutos, en relación con los horarios seleccionados aleatoriamente, para colectar cada unidad muestral.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

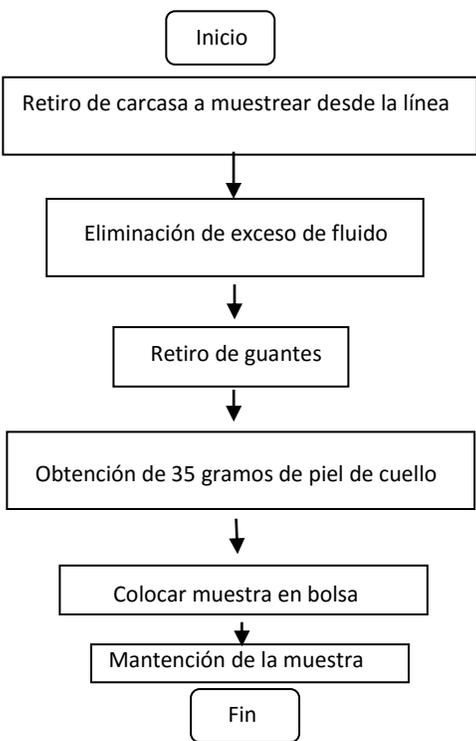
g. Materiales de muestreo:

PAVOS - Piel de cuello	POLLOS – Enjuague de carcasas
<ul style="list-style-type: none"> - Una bolsa estéril resellable mediana para cada muestra (mínimo de 35 g). - Pinzas diente de ratón estéril. - Mango de bisturí estéril. - Hojas de bisturí estéril. 	<ul style="list-style-type: none"> - 400 ml de APT estéril pre enfriada (≥ 2 y ≤ 8 °C) por cada carcasa que se deba muestrear. - Bolsas estériles resellables de tamaño adecuado para efectuar el enjuague (3.500 ml aproximadamente). - Frascos estériles de 100 ml con tapa rosca. - Bolsas estériles resellables pequeñas, acordes al tamaño del frasco.

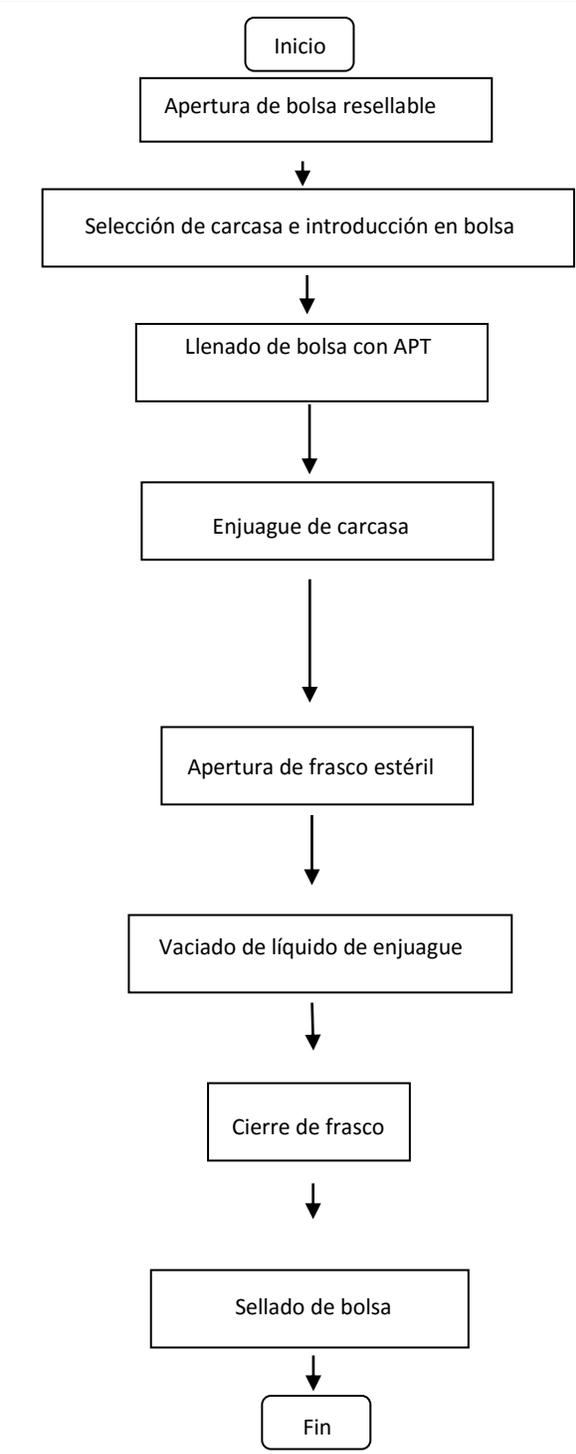
Se deberá tener en consideración las condiciones de almacenamiento requeridas, según las indicaciones de los fabricantes de los diferentes materiales.

h. La muestra deberá ser colectada en condiciones de asepsia, para asegurar la integridad de la misma.

i. Ejecución de la toma de la muestra, según especie. Seguir el siguiente procedimiento en cada carcasa seleccionada:

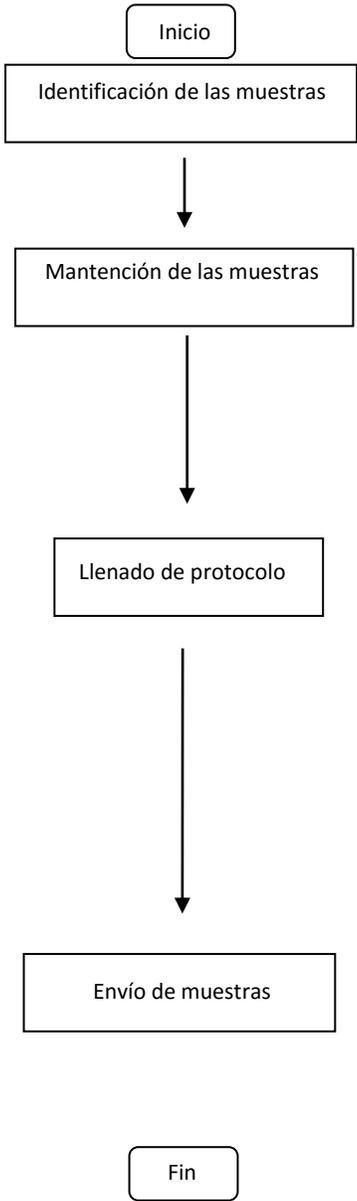
PAVOS - Piel de cuello en carcasas	
Diagrama de flujo	Descripción de la actividad
 <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> Retiro[Retiro de carcasa a muestrear desde la línea] Retiro --> Eliminacion[Eliminación de exceso de fluido] Eliminacion --> RetiroGuantes[Retiro de guantes] RetiroGuantes --> Obtencion[Obtención de 35 gramos de piel de cuello] Obtencion --> Colocar[Colocar muestra en bolsa] Colocar --> Mantenimiento[Mantenimiento de la muestra] Mantenimiento --> Fin([Fin]) </pre>	<p>Selección aleatoria del horario de muestreo.</p> <p>Retiro desde la línea de la carcasa de pavo desde una de sus piernas. Evite tocar otras partes del ave.</p> <p>Elimine el exceso de fluido que quede dentro de la cavidad y ponga la carcasa sobre la superficie preparada previamente, apoyándola sobre los músculos pectorales (pechuga). Las áreas de muestreo no deben contactar ninguna superficie de contacto.</p> <p>Retire y descarte el par de guantes utilizados.</p> <p>A cada carcasa seleccionada, se le secciona un trozo de piel de, a lo menos, treinta y cinco gramos (35 gr), desde la base del cuello, utilizando un bisturí estéril.</p> <p>Los trozos de piel son depositados, mediante pinzas estériles, en una bolsa estéril.</p> <p>Mantenga la muestra en refrigeración, entre ≥ 0 y ≤ 10 °C.</p>

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

POLLOS – Enjuague de carcasas	
Diagrama de flujo	Descripción de la actividad
 <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> A1[Apertura de bolsa resellable] A1 --> A2[Selección de carcasa e introducción en bolsa] A2 --> A3[Llenado de bolsa con APT] A3 --> A4[Enjuague de carcasa] A4 --> A5[Apertura de frasco estéril] A5 --> A6[Vaciado de líquido de enjuague] A6 --> A7[Cierre de frasco] A7 --> A8[Sellado de bolsa] A8 --> Fin([Fin]) </pre>	<p>Selección aleatoria del horario de muestreo.</p> <p>Abra la bolsa grande estéril resellable, cuidando de no contaminar su interior.</p> <p>Tome la carcasa seleccionada por las extremidades inferiores y elimine el exceso de líquido. Con su otra mano, tome la bolsa abierta y coloque la carcasa en el interior de la bolsa.</p> <p>Manteniendo la parte superior de la bolsa ligeramente abierta, vacíe en su interior los 400 ml de APT estéril pre enfriada. Parte de la APT, se debe verter dentro de la cavidad de la carcasa.</p> <p>Extraiga la mayor parte del aire desde el interior de la bolsa. Tome firmemente la parte superior de la bolsa y manténgala bien cerrada. Enjuague la carcasa mediante movimientos de vaivén, invirtiendo la bolsa al menos 30 veces (aproximadamente un minuto).</p> <p>Apoye la bolsa sobre una superficie plana y abra la bolsa estéril resellable pequeña. Retire la tapa del frasco estéril y coloque la tapa en el interior de la bolsa pequeña, cuidadosamente para no contaminar la tapa o el interior del frasco.</p> <p>Con mucho cuidado, abra la bolsa que contiene la carcasa. Con una mano, mantenga la carcasa dentro de la bolsa por las extremidades inferiores. Con la otra mano, tome la parte superior de la bolsa y vacíe lentamente el fluido obtenido del enjuague hasta completar 30 ml (aproximadamente).</p> <p>Retire la tapa desde la bolsa resellable estéril y cierre el frasco. Asegúrese de no tocar el interior de la tapa y de dejar bien cerrado el frasco.</p> <p>Deje el frasco que contiene el líquido de enjuague en el interior de la bolsa resellable, eliminando el exceso de aire.</p> <p>Luego selle la bolsa.</p> <p>Mantenga la muestra en refrigeración, entre ≥ 0 y ≤ 10 °C.</p>

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

j. Identificación, mantención y envío de la muestra.

Diagrama de flujo	Descripción de la actividad y/o tarea
 <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> Identificacion[Identificación de las muestras] Identificacion --> Mantencion[Mantención de las muestras] Mantencion --> Llenado[Llenado de protocolo] Llenado --> Envio[Envío de muestras] Envio --> Fin([Fin]) </pre>	<p>La unidad muestral se identificará separando por guiones: LEEPP (XX-YYY) – Especie (Pollo: PO; Pavo: PV) - Prueba diagnóstica solicitada (<i>Campylobacter</i>: C) - Número correlativo anual.</p> <p>Mantención de las unidades muestrales a temperatura de refrigeración, entre ≥ 0 y ≤ 10 °C. Aquellas que se congelen o se mantengan a temperaturas más altas que la de refrigeración, serán consideradas inadecuadas para ser analizadas y no serán procesadas.</p> <p>El N° de protocolo estará compuesto por: LEEPP (XX-YYY) – Año (AAAA) – Número correlativo anual (desde 001).</p> <p>El MVO llenará en el protocolo los siguientes datos: N° de Protocolo, Región, Nombre y dirección del establecimiento, MVO y correo electrónico, Nombre y dirección del laboratorio, Especie, Tipo de Muestra.</p> <p>Toma de Muestra - Fecha - Hora (00:00 a 23:59), Identificación de la unidad muestral – Registro de temperatura - Firma y Timbre.</p> <p>Enmiendas al protocolo deberán ser firmadas por MVO.</p> <p>Coloque las muestras en un contenedor isotérmico previamente enfriado. Proteja la muestra con algún material aislante (cartón corrugado u otro elemento que cumpla la misma función), de manera que, al incorporar los refrigerantes de gel, éstos no contacten directamente con las unidades muestrales, ya que pueden congelar partes de ellas y alterar los resultados.</p> <p>El contenedor de las muestras debe ir sellado con cinta oficial y estar debidamente rotulado con la siguiente información: Fecha toma de muestra, fecha de envío, lugar de origen, tipo y número de muestras, lugar de destino (nombre y dirección del laboratorio receptor) y análisis requeridos. La muestra deberá ser enviada lo antes posible. El protocolo debe ser enviado fuera del contenedor protegido. El contenedor deberá llegar al laboratorio antes de 30 horas de tomada la primera muestra.</p>

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

La mantención de las unidades muestrales será a una temperatura de refrigeración, de entre ≥ 0 a ≤ 10 °C. Antes de su envío a laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos laboratorios autorizados por el SAG, se deberá medir la temperatura de una unidad muestral, que será representativa del set; si esta no se encuentra dentro de los rangos se entenderá que las unidades muestrales ya no cuentan con las condiciones óptimas y deberán ser descartadas. En este caso, se deberá proceder a coleccionar una nueva muestra.

El valor de dicha observación será registrado en el protocolo arriba de la firma y timbre del responsable de la toma de la muestra. El no incluir dicha información en el protocolo, será causal de rechazo del mismo.

k. Rechazo del protocolo / muestra.

- *Protocolo*: Si debido a falta de información o algún error en el llenado del protocolo, este será rechazado y se deberá proceder a su reemplazo a la mayor brevedad posible. En estos casos, se mantendrá tanto el número de protocolo como los números de identificación de las unidades muestrales.
- *Muestra*: Si debido al incumplimiento de algún requisito, el laboratorio rechaza una o más unidades muestrales, el protocolo quedará rechazado y se deberá coleccionar una nueva muestra. En estos casos, se utilizará tanto un nuevo número de protocolo como número de identificación de las unidades muestrales; no se deberán repetir las numeraciones ya utilizadas.

En el caso que no sea posible ejecutar la nueva toma de muestra dentro del mismo mes, se dejará por escrito que dicho mes queda *sin muestreo*, en un acta de inspección con una explicación de la causa.

5.3 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO

a. Análisis de la muestra

El análisis de la muestra solo podrá ser realizado por laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos laboratorios autorizados por el SAG, por medio de las siguientes metodologías validadas internacionalmente para la detección de *Campylobacter*:

- Rápido: Screening VIDAS® CAM protocolo validado por AFNOR N° BIO-12/29-05/10.
- Tradicional: ISO 10272-1:2006, o su versión vigente. Detección de *Campylobacter*.

Debido a que esta verificación microbiológica corresponde a una evaluación por atributo, los resultados se expresarán en Ausencia y Presencia. Frente a todo resultado de presencia a *Campylobacter spp.*, sea este por enjuague o piel de cuello; en el caso de su identificación, se señalará la especie en la columna de observaciones del protocolo.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

Si el laboratorio comete algún error cuando está completando los campos que le corresponden en el protocolo, deberá tacharlo; no deberá borrar ni hacer ilegible la escritura errónea. Luego, deberá anotar el valor correcto al margen, el cual debe ser firmado por el laboratorista a cargo.

Los resultados serán enviados por el laboratorio vía correo electrónico al MVO, gerencia del SAC del establecimiento y al SVA, adjuntando una copia escaneada del protocolo original que será almacenada en forma digital. Adicionalmente, se deberá mantener los resultados tabulados conforme a formato indicado en **punto 5.6**, el que deberá ser remitido en forma mensual al SVA.

b. Interpretación de resultados

Cada ciclo estará compuesto de 60 resultados consecutivos. Los criterios de aceptación para *Campylobacter spp.* en cada ciclo serán:

- Pavos: ≤ 33 presencias.
- Pollos: ≤ 30 presencias.

En el caso que los resultados oficiales muestren una tendencia del proceso al **FALLO**, el MVO deberá informar al establecimiento y al SVA dicha situación. Asimismo, se deberá evaluar que se revisen las medidas de control implementadas para reducir, controlar o eliminar *Campylobacter*.

En el momento del ciclo en que se supere el criterio de aceptación establecido por especie, se considera automáticamente el sistema en **FALLO**.

5.4 ACCIONES FRENTE A INCUMPLIMIENTOS

a. Resultados desfavorables, que no conlleven a **FALLO** del sistema

Resultados microbiológicos con presencia del agente *Campylobacter spp.*, será indicativo de que el establecimiento debe revisar el funcionamiento de las medidas de mitigación implementadas, en razón de evitar un futuro FALLO. No obstante, lo anterior no conllevará ningún tipo de restricción para la certificación de exportación de aquellos productos terminados, obtenidos a partir de días donde se haya ejecutado el muestreo oficial de control de higiene de proceso.

b. FALLO

Como consecuencia de la entrada en **FALLO** del sistema, el MVO deberá:

- Emitir la correspondiente NNC.
- Solicitar al establecimiento:
 - La elaboración de un informe de causalidad dentro de 72 horas.
 - Implementación de acciones correctivas.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- Verificar los resultados de los análisis microbiológicos para otros patógenos entéricos, tanto de higiene de proceso como de inocuidad alimentaria, y evaluar si estos se encuentran cumpliendo los parámetros establecidos.

c. Verificación microbiológica de seguimiento

Se evaluará la eficacia de las medidas de control implementadas por el SAC, por medio de la toma de muestras oficiales, según lo siguiente:

- Transcurridas 72 horas desde la entrada en **FALLO**, el MVO coleccionará cinco unidades muestrales día por medio, hasta completar una muestra de diez unidades.

El criterio de aceptación será de ≤ 5 presencias para pollos y ≤ 6 en pavos. **Cumple** → Establecimiento sale del **FALLO** y comienza un nuevo ciclo.

- De no ser así, el establecimiento deberá reformular e implementar acciones correctivas en un plazo máximo de 48 horas. Transcurridas dichas 48 horas, el MVO coleccionará cinco unidades muestrales día por medio, hasta completar una muestra de diez unidades.

El criterio de aceptación será de ≤ 5 presencias para pollos y ≤ 6 en pavos. **Cumple** → Establecimiento sale del **FALLO** y comienza un nuevo ciclo.

Si los resultados no cumplen con los criterios de evaluación descritos, el MVO deberá:

- Abrir el proceso de investigación correspondiente, debido a la presentación de deficiencias reiteradas en el SAC. Esta acción se llevará a cabo en relación a lo descrito en Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace en el futuro.

El MVO verificará que el establecimiento desarrolle y aplique medidas de control adecuadas; luego, procederá a:

- Ejecutar una nueva verificación microbiológica para *Campylobacter spp.*, coleccionando cinco unidades muestrales en días consecutivos, hasta completar una muestra de quince unidades.

El criterio de aceptación será de ≤ 7 presencias para pollos y ≤ 8 en pavos. **Cumple** → Establecimiento sale del **FALLO** y comienza un nuevo ciclo.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

En el caso que los resultados sean desfavorables y no permitan al establecimiento salir del **FALLO**, este deberá re evaluar su plan HACCP. Una vez que se hayan implementado los cambios en el SAC, el nivel regional realizará una auditoría en conjunto con profesionales del DIE para evaluar el sistema.

La DR analizará los antecedentes generados durante todo el proceso de **FALLO** y, en base a la Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace, tomará una decisión con relación al establecimiento.

5.5 EMISIÓN DE NNC

El MVO emitirá una NNC, en los siguientes casos:

- El establecimiento entre en FALLO por incumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos por el SAG. En aquellos casos, en los que el establecimiento se mantenga en dicha condición, no será necesario cursar una nueva NNC.
- El establecimiento no cumpla los plazos establecidos para la ejecución de acciones correctivas y/o entrega del informe de causalidad.
- Rechazo del informe de causalidad; si este es rechazado en más de una ocasión, el MVO deberá consignar dicha situación en la correspondiente NNC asociada a este evento, en la sección de seguimiento.
- Cualquier otro aspecto que el EIO estime pertinente, en razón de un análisis técnico.

5.6 ANEXO

Formato de tabulación de datos; incluye ejemplos:

N° DE PROTOCOLO	PROGRAMA VMO	REGIÓN	LEEPP	ESPECIE	MES DEL AÑO	N° CICLO	FECHA DE TOMA MUESTRAS	IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	RESULTADO	ESPECIE	OBSERVACIONES
1	<i>Campylobacter spp.</i>	XXXX	XX-YYY	Pavos	3	1	28.03.19	XX-YYY-PV-C-001	Ausencia	-	-
1	<i>Campylobacter spp.</i>	XXXX	XX-YYY	Pavos	3	1	28.03.19	XX-YYY-PV-C-002	Ausencia	-	-
1	<i>Campylobacter spp.</i>	XXXX	XX-YYY	Pavos	3	1	28.03.19	XX-YYY-PV-C-003	Presencia	<i>C. coli</i>	-
1	<i>Campylobacter spp.</i>	XXXX	XX-YYY	Pavos	3	1	28.03.19	XX-YYY-PV-C-004	Ausencia	-	-
1	<i>Campylobacter spp.</i>	XXXX	XX-YYY	Pavos	3	1	28.03.19	XX-YYY-PV-C-005	Ausencia	-	-

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

G. VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL – *Escherichia coli* productora de Shiga toxinas (O26, O45, O103, O111, O121, O145, O157:H7) por requisito de Estados Unidos

1. ALCANCE

- a. Establecimientos faenadores de bovinos, inscritos en el LEEPP, **con habilitación para Estados Unidos.**
- b. Establecimientos despostadores, procesadores y/o elaboradores de productos cárnicos de origen bovino, inscritos en el LEEPP, **con habilitación para Estados Unidos.**

2. OBJETIVO

Verificar la suficiencia del plan HACCP desarrollado, implementado y ejecutado por el establecimiento a lo largo de sus procesos productivos, para prevenir la contaminación por *E. coli* productora de Shiga toxinas (O26, O45, O103, O111, O121, O145, O157:H7).

3. TIPO DE VERIFICACIÓN

Control de inocuidad alimentaria.

4. MARCO LEGAL

- a. CFR 9, Capítulo III, Subcapítulo E, Parte 417 - Estados Unidos.
- b. Directiva del FSIS 10,010.1 - Actividades de verificación de obtención de muestras para *Escherichia coli* productora de Shiga toxina (STEC) en productos de carne de res cruda – Estados Unidos.
- c. Directiva del FSIS 10,010.2 - Actividades de verificación para *Escherichia coli* productora de Shiga toxinas (STEC) en productos de carne de res cruda – Estados Unidos.
- d. Ley Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero N° 18.755 de 7 de enero de 1989, Artículo 3, letra m.
- e. Resolución exenta N° 1045 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 22 de febrero de 2013, por la cual se establecen exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012, o aquella que la derogue y reemplace.
- f. Resolución exenta N° 1722 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 29 de marzo de 2017, por la cual se actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga resolución N° 7078 de 2011, o aquella que la derogue y reemplace.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

5. ACTIVIDADES OFICIALES

5.1 GENERALIDADES

El MVO evaluará la suficiencia de las medidas de control implementadas por el SAC del establecimiento para el mercado de EE. UU., con el fin de garantizar la higiene de los procesos productivos, por medio de la obtención de una muestra de producto para evaluación microbiológica.

El encargado de realizar la verificación oficial deberá ser capacitado previamente por el SRIC o el JEIO. Cabe mencionar que si bien, la labor de la toma de muestra podrá ser delegada a un TIO, la responsabilidad de su correcta ejecución continuará en el MVO.

5.2 ACTIVIDADES

Se deberán considerar los siguientes puntos:

- a. Las muestras deberán ser colectadas tanto en establecimientos con inspección permanente, como aquellos con inspección esporádica.
- b. El número de muestras mensuales que corresponderá a cada establecimiento se calculará en base a la producción promedio del establecimiento, por tipo de producto intacto (precursores de producto no intacto de bovino), destinado a Estados Unidos (Kg/día), de acuerdo a la siguiente tabla:

Producción promedio del establecimiento, por tipo de producto destinado a Estados Unidos (Kg/día)	Número de muestras al mes	Criterio de aceptación (c)
> 113.400	4	0
> 22.680 a ≤ 113.400	3	0
> 455 a ≤ 22.680	2	0
≤ 455	1	0

En el caso que el establecimiento no esté elaborando producciones para Estados Unidos, se deberá tomar una muestra al mes.

- c. Las muestras serán obtenidas en las líneas productivas del establecimiento, que elaboren precursores de producto no intacto de bovino (cortes destinados en su totalidad a producto crudo molido o trimming), para el mercado de Estados Unidos. Si el establecimiento no está exportando este tipo de producto a dicho mercado, las muestras se deberán tomar a partir del producto elaborado durante el día de muestreo, ya sea desde producto para exportación a otros mercados o para consumo nacional.
- d. Cada muestra será obtenida en un día diferente. El día o los días de obtención de la o las muestras serán determinados de forma aleatoria, el mes anterior a la toma de estas. Para esto, todos los días de producción, deberán tener la misma posibilidad de ser seleccionados.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

Así mismo, de existir más de un lote productivo en el día seleccionado, se deberá elegir en forma aleatoria el lote a muestrear.

- e. Se utilizará la metodología de toma de muestra N60.
- f. En establecimientos que tengan más de un turno, la muestra podrá ser colectada en cualquiera de los turnos, seleccionado al azar, por medio de un método de selección aleatoria, tales como planilla Excel, calculadora científica u otro.

La muestra será obtenida de un único lote productivo, elaborado bajo las mismas condiciones, en un lugar y periodo de tiempo determinado.

- g. Lugar de toma de la muestra.

El MVO, al llegar al área de producción, determinará el número total de unidades productivas (mesones de trabajo, bandejas, contenedores) en las que se ejecutará la toma de muestra. Si éstas son más de cinco (5), se deberá enumerar cada una de ellas y seleccionar al azar un máximo de cinco (5).

Una vez determinado el número de unidades productivas, el MVO procederá a la obtención de la muestra, según corresponda. Cada muestra, deberá estar compuesta por un número mínimo de trozos de carne bovina, distribuidas en forma equitativa dentro del lote para asegurar su representatividad.

Para esto, deberán sustentarse en lo indicado en la siguiente tabla:

Número de trozos a coleccionar por muestra	
Número de unidades productivas (mesones de trabajo, bandejas, contenedores)	Número de trozos por unidad productiva (Total 60)
5	12 trozos
4	15 trozos
3	20 trozos
2	30 trozos
1	60 trozos

- Cuando el establecimiento genere, en sus actividades productivas cortes, cuya intención de uso será de materia prima para producto crudo no intacto de bovino, el MVO procederá a:
 - Obtener láminas de tejido superficial del corte. Estas deberán presentar dimensiones no menores a 7 cms. de largo, 2,5 cms. de ancho y un grosor de 0,3 cms. Aproximadamente.
 - Para guiarse en el cálculo de las dimensiones, el MVO deberá elaborar un patrón con dichas medidas.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

Si el establecimiento no elabora este tipo de producto, las muestras deberán ser obtenidas de despunte de cortes (trimming).

- Para el caso de despunte de cortes, la muestra se obtendrá desde bandejas y/o contenedores de trimming, donde exista mezcla de las piezas.

El MVO deberá esterilizar o desinfectar las pinzas o gancho, entre la obtención de cada trozo.

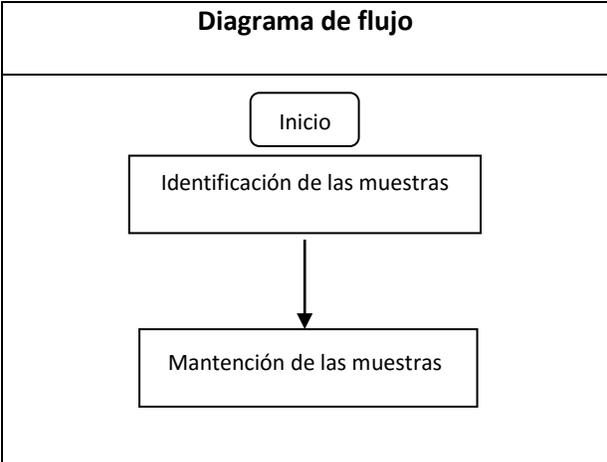
Los 60 trozos constituyentes de la muestra serán distribuidos en forma aséptica dentro de dos (2) bolsas estériles de muestreo, con el fin de asegurar el correcto cierre de las mismas. Cada muestra deberá tener un peso entre 400 g y 900 g (de 200 a 450 gramos cada bolsa).

h. Materiales de muestreo:

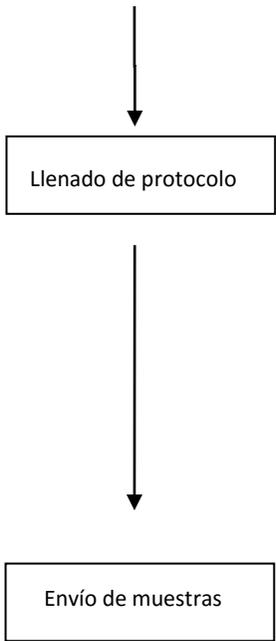
Tabla de lista de materiales para toma de muestras	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Desinfectante para superficies. ✓ Guantes quirúrgicos estériles. ✓ Bolsas plásticas estériles con sello hermético. ✓ Bolsas plásticas colectivas de primero uso. ✓ Pinzas de acero quirúrgico estéril. ✓ Gancho estéril. ✓ Tenaza estéril. ✓ Etiquetas. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Plumón indeleble. ✓ Contenedor isotérmico. ✓ Elementos refrigerantes. ✓ Material aislante como plumavit u otro material aislante de primer uso. ✓ Balanza calibrada (en el rango de uso requerido para la toma de muestras).

Se deberá tener en consideración las condiciones de almacenamiento requeridas, según las indicaciones de los fabricantes de los diferentes materiales.

- i. La muestra deberá ser colectada en condiciones asepsia, para asegurar la integridad de la misma.
- j. Identificación, mantención y envío de la muestra.

Diagrama de flujo	Descripción de la actividad y/o tarea
 <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> Identificación[Identificación de las muestras] Identificación --> Mantención[Mantención de las muestras] </pre>	<p>La muestra se identificará separando por guiones: LEEPP (XX-YYY) – Prueba diagnóstica solicitada (<i>E. coli</i> productora de Shiga Toxina: ST) - Número correlativo anual.</p> <p>Mantención de la muestra es a temperatura de refrigeración, entre ≥ 2 y ≤ 8 °C. Aquella que se congele o se mantenga a temperaturas más altas que la de refrigeración, serán consideradas inadecuadas para ser analizadas y no serán procesadas.</p> <p>El N° de protocolo estará compuesto por: LEEPP (XX-YYY) –</p>

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

 <pre> graph TD A[] --> B[Llenado de protocolo] B --> C[Envío de muestras] </pre>	<p>Año (AAAA) – Número correlativo anual (desde 001).</p> <p>El MVO llenará en el protocolo los siguientes datos: N° de Protocolo, Región, Nombre y dirección del establecimiento, MVO y correo electrónico, Nombre y dirección del laboratorio, Especie, Tipo de muestra.</p> <p>Toma de Muestra - Fecha - Hora (00:00 a 23:59), Identificación de la muestra. Firma y Timbre. Enmiendas al protocolo deberán ser firmadas por MVO.</p> <p>Coloque la muestra en un contenedor isotérmico previamente enfriado. Proteja la muestra con algún material aislante (cartón corrugado u otro elemento que cumpla la misma función), de manera que, al incorporar los refrigerantes de gel, éstos no contacten directamente con la muestra, ya que pueden congelar partes de ella y alterar el resultado.</p> <p>Se debe coordinar el envío con el laboratorio de análisis con antelación. El contenedor de la muestra debe ir sellado con cinta oficial y estar debidamente rotulado con la siguiente información: Fecha toma de muestra, fecha de envío, lugar de origen, tipo y número de muestras, lugar de destino (nombre y dirección del laboratorio receptor) y análisis requeridos. El protocolo debe ser enviado fuera del contenedor.</p> <p>El contenedor deberá llegar al laboratorio en un máximo de 24 horas de tomada la muestra.</p>
---	--

k. Rechazo del protocolo / muestra.

- **Protocolo:** Si debido a falta de información o algún error en el llenado del protocolo, este será rechazado y se deberá proceder a su reemplazo a la mayor brevedad posible. En estos casos, se mantendrá tanto el número de protocolo como los números de identificación de la muestra.
- **Muestra:** Si debido al incumplimiento de algún requisito, el laboratorio rechaza la muestra, el protocolo quedará rechazado y se deberá coleccionar una nueva. En estos casos, se utilizará tanto un nuevo número de protocolo como número de identificación de la muestra; no se deberán repetir las numeraciones ya utilizadas.

En el caso que no sea posible ejecutar la nueva toma de muestra dentro del mismo mes, se dejará por escrito que dicho mes queda *sin muestreo*, en un acta de inspección con una breve explicación de la causa.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- I. Todo lote de producto que haya sido seleccionado para la obtención de muestras de verificación microbiológica oficial quedará identificado y retenido a la espera de los resultados correspondientes. El establecimiento deberá cargar el lote al sistema de emisión de certificados zoosanitarios de exportación (ECZE). El MVO, bloqueará preventivamente dicho lote para la exportación a todos los destinos, a la espera de los resultados confirmatorios.

En ninguna circunstancia el producto podrá ser utilizado como materia prima o dejar las dependencias, hasta que haya sido liberado por el SAG.

5.3 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO

- a. Análisis de la muestra

El análisis de la muestra solo podrá ser realizado por Laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos laboratorios autorizados por el SAG, por medio de metodologías validadas internacionalmente.

Para la detección de *E. coli* productora de Shiga toxinas:

- **Screening:** Assurance GDS® MPX TOP 7 STEC, Validación AOAC Performance Tested Method 071301.
- **Confirmatorio STEC (O26, O45, O103, O111, O121, O145 y O157:H7):**
 - Inmunoconcentración: GDS POLY IMS TOP STEC.
 - Confirmación Bioquímica: Sistema de Identificación API 20 E (Biomérieux®) o equivalente.
 - Confirmación Serología: Kits de Aglutinación en látex SLIDEX® para cada serogrupo o equivalente.
 - Identificación y determinación de Factores de Patogenicidad (eae, stx1 y/o stx2): Assurance GDS MPX Top 7 STEC AOAC Performance Tested Method 071301.

Debido a que esta verificación microbiológica corresponde a una evaluación por atributo, los resultados se expresarán en Ausencia o Presencia, en **375 gramos** para *E. coli* productora de Shiga toxinas. Frente a todo resultado de presencia a *E. coli* productora de Shiga toxinas, se señalará el serotipo en la columna de observaciones del protocolo.

Si el laboratorio comete algún error cuando está completando los campos que le corresponden en el protocolo, deberá tacharlo; no deberá borrar ni hacer ilegible la escritura errónea. Luego, deberá anotar el valor correcto al margen, el cual debe ser firmado por el laboratorista a cargo.

Una vez el laboratorio cuente con los resultados, ya sea del screening como del análisis confirmatorio, procederá a llenar las casillas correspondientes del protocolo y enviará vía correo electrónico al SVA, adjuntando una copia escaneada del protocolo original.

El SVA hará extensiva esta información al MVO, SRIC, gerencia del SAC del establecimiento, quienes deberán almacenar la copia escaneada del protocolo original en forma digital. Adicionalmente, el MVO deberá mantener los resultados tabulados conforme a formato indicado en **punto 5.6**, el que deberá ser remitido en forma mensual al SVA.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

b. Interpretación de resultados

El criterio de aceptación será ausencia para este patógeno. No se aceptará ningún resultado con presencia de *E. coli* productora de Shiga toxinas.

El MVO, debidos a los resultados recibidos, procederá de la siguiente manera:

- Frente a resultados de screening negativo a *E. coli* productora de Shiga toxinas notificará al establecimiento del resultado del análisis y autorizará la liberación del lote retenido en forma preventiva.
- Frente a resultados de screening positivo a *E. coli* productora de Shiga toxinas, se notificará al establecimiento el resultado del análisis y verificará que el lote involucrado sea identificado como sospechoso y continúe retenido, por parte de la empresa, a la espera del resultado del análisis confirmatorio.
Bajo ninguna circunstancia, el lote identificado como sospechoso podrá ser certificado a ningún mercado/país por medio de CZE, ni trasladado a ningún otro establecimiento por RCP, hasta que se cuente con los resultados del análisis confirmatorio que indique la ausencia de *E. coli* productora de Shiga toxinas.
- Frente a resultados confirmatorios de presencia a *E. coli* productora de Shiga toxinas, el lote de producto será considerado como inaceptable y no podrá ser certificado a ningún mercado/país. El lote será identificado, segregado y deberá ser puesto a disposición de la SEREMI por medio de comunicación escrita de parte de la DR con copia al SVA. Independiente de la resolución del SEREMI, dicho lote no podrá ser certificado a ningún mercado/país.

En aquellos casos en que uno o más resultados superen el criterio de aceptación establecido, se considera automáticamente el sistema en **FALLO**.

5.4 ACCIONES FRENTE A INCUMPLIMIENTOS

a. FALLO

Como consecuencia de la entrada en FALLO del sistema, el MVO deberá:

- Emitir la correspondiente NNC o acta de inspección, según corresponda.
- Solicitar al establecimiento:
 - La elaboración de un informe de causalidad dentro de 72 horas.
 - La re-evaluación de su plan HACCP.
 - Implementación de acciones correctivas.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- Verificar los resultados de los análisis microbiológicos para otros patógenos entéricos verificados microbiológicamente por el SAC del establecimiento, tanto de higiene de proceso como de inocuidad alimentaria, y evaluar si estos se encuentran cumpliendo los parámetros establecidos.

Sumado a lo anterior:

- Todos aquellos lotes de producto elaborados por el establecimiento, desde la última verificación microbiológica realizada con resultado de ausencia (ya sea oficial o del autocontrol), serán considerados como cuestionados respecto a su aptitud de consumo y solo podrán ser certificados contra resultados de autocontrol microbiológico que indiquen ausencia a *E. coli* productora de Shiga toxinas. En aquellos casos en que el establecimiento haya seleccionado el modelo de verificación de autocontrol de frecuencia definida por el operador alimentario y productos sin análisis hayan sido certificados, se deberán activar los mecanismos para su recuperación (recall) o notificación, según su intención de uso previsto.
- Todos aquellos lotes de producto no intacto elaborados por el establecimiento para EE. UU., en forma posterior a la fecha del muestreo de verificación oficial, serán considerados como cuestionados respecto a su aptitud de consumo y solo podrán ser certificados contra resultados de autocontrol microbiológico que indiquen ausencia a *E. coli* productora de Shiga toxinas.

Con esto, cada lote de producto no intacto elaborado para EE. UU., quedará sujeto a un programa de verificación de autocontrol microbiológico. Estas deberán ser colectadas por el establecimiento, en base a lo descrito en el presente programa.

b. Verificación microbiológica de seguimiento

b.1-Primera verificación microbiológica oficial de seguimiento

Se evaluará la eficacia de las nuevas medidas de control implementadas por el SAC, por medio de la toma de muestras oficiales para *E. coli* productora de Shiga toxinas, según lo siguiente:

- Cumplidos los plazos establecidos en el informe de causalidad para la implementación de las nuevas medidas de control para eliminar el peligro, el MVO colectará el doble de las muestras ejecutas en rutina distribuidas en días consecutivos, asegurando que estas se realicen sobre lotes independientes elaborados en forma posterior al hallazgo.

En el caso de que los resultados de la verificación microbiológica sean favorables, es decir ausencia de *E. coli* productora de Shiga toxinas, se levantará el proceso de seguimiento y el establecimiento volverá a la verificación microbiológica oficial de rutina.

Por otro lado, en el caso de que los resultados de la verificación microbiológica oficial de contingencia sean desfavorables, es decir, presencia de *E. coli* productora de Shiga toxinas en las muestras, la DR deberá abrir

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

un proceso de investigación para la línea, en base a la Resolución N° 1722 y suspender la certificación de lotes de producto no intacto del establecimiento

Dicha decisión debe ser notificada a la SEREMI, por medio de comunicación escrita con copia al SVA, entregando todos los antecedentes del caso. De igual forma, el lote de producto no intacto comprometido, será identificado como no certificable, segregado, retenido y deberá ser puesto a disposición de la SEREMI.

Con esto el establecimiento pasará a una segunda verificación microbiológica oficial de seguimiento.

b.2-Segunda verificación microbiológica oficial de seguimiento

El establecimiento deberá re evaluar las medidas de control implementadas y entregar al MVO, un nuevo informe de causalidad en un plazo máximo de cinco días hábiles e implementar un nuevo plan de acción para corregir la causa raíz del desvío. Dicho informe de causalidad deberá ser enviado por el MVO al DIE.

Una vez se haya cumplido el plazo indicado en el informe de causalidad, el MVO procederá a realizar una segunda verificación microbiológica para *E. coli* productora de Shiga toxinas, según lo siguiente:

- Se coleccionará una muestra, durante 3 días consecutivos de producción a partir de lotes elaborados bajo las nuevas medidas de control, en forma posterior al hallazgo.

En el caso de que los resultados de la verificación microbiológica sean favorables, es decir ausencia de *E. coli* productora de Shiga toxinas, se notificará a la DR para que esto sea considerado en el expediente de investigación. Si la DR determina con esto, el cierre del expediente, el establecimiento volverá a la verificación microbiológica oficial de rutina.

Por otro lado, en el caso de que los resultados de la verificación microbiológica oficial de contingencia sean desfavorables, es decir, presencia de *E. coli* productora de Shiga toxinas, en una de las muestras, la DR evaluará la pertinencia de las medidas definidas en el proceso de investigación, en base a la Resolución N° 1722.

Dicha decisión debe ser notificada a la SEREMI, por medio de comunicación escrita con copia al DIE, entregando todos los antecedentes del caso. De igual forma, el lote de producto comprometido será identificado como no certificable, segregado, retenido y deberá ser puesto a disposición de la SEREMI.

Debido a la reiteración de desvíos de un límite crítico y en razón de lo establecido en el punto 27 de la Resolución Exenta N° 1045, el establecimiento deberá:

- Re evaluar su plan HACCP y generar un informe detallando sus hallazgos. Si la re-evaluación indica que es necesario modificar el plan, esto deberá realizarse inmediatamente a fin de asegurar la salud de los consumidores. Todo cambio y re-evaluación deberán quedar registrados.
- Entregar al MVO un nuevo plan de acciones correctivas y medidas preventivas. Este deberá ser enviado por el MVO al DIE.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

Una vez implementadas las acciones, el NR realizará una auditoría conjunta con el DIE para evaluar la modificación del plan HACCP. En el caso, que esta dé un resultado favorable, el MVO procederá a la ejecución de una verificación microbiológica oficial para evaluar la eficacia del nuevo programa. Para esto, se tomarán 5 muestras obtenidas en días consecutivos de producción, con 1 muestra cada día.

En el caso de que los resultados de la verificación microbiológica de seguimiento sean favorables, es decir ausencia de *E. coli* productora de Shiga toxinas, estos antecedentes deberán ser informados a la DR para su evaluación.

Por otro lado, en el caso de que los resultados de la verificación microbiológica oficial de contingencia sean desfavorables, es decir, presencia de *E. coli* productora de Shiga toxinas, en una de las muestras, la DR procederá según lo establecido la Resolución N° 1722.

5.5 EMISIÓN DE NNC

El MVO emitirá una NNC, en los siguientes casos:

- El establecimiento entre en FALLO por incumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos por el SAG. En aquellos casos, en los que el establecimiento se mantenga en dicha condición, no será necesario cursar una nueva NNC.
- El establecimiento no cumpla los plazos establecidos para la ejecución de acciones correctivas y/o entrega del informe de causalidad.
- Rechazo del informe de causalidad; si este es rechazado en más de una ocasión, el MVO deberá consignar dicha situación en la correspondiente NNC asociada a este evento, en la sección de seguimiento.
- Cualquier otro aspecto que el EIO estime pertinente, en razón de un análisis técnico.

5.6 ANEXO

Formato de tabulación de datos; incluye ejemplos:

Nº DE PROTOCOLO	PROGRAMA VMO	REGIÓN	LEEPP	ESPECIE	MES	PRODUCTO	FECHA DE TOMA MUESTRAS	IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	RESULTADO	SEROTIPO	OBSERVACIONES
1	STEC	XXXX	XX-YYY	Bovina	1	Trimming	03.01.19	XX-YYY-ST-001	Ausencia	-	
1	STEC	XXXX	XX-YYY	Bovina	1	Trimming	03.01.19	XX-YYY-ST-002	Ausencia	-	
1	STEC	XXXX	XX-YYY	Bovina	1	Trimming	03.01.19	XX-YYY-ST-003	Presencia	O26	
2	<i>E.coli</i> O157:H7	XXXX	XX-YYY	Bovina	2	Hamburguesa	11.02.19	XX-YYY-E-001	Ausencia	-	
2	<i>E.coli</i> O157:H7	XXXX	XX-YYY	Bovina	2	Hamburguesa	11.02.19	XX-YYY-E-002	Ausencia	-	

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

H. VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL – *Escherichia coli* O157:H7, en carne molida o hamburguesas destinado a Estados Unidos.

1. ALCANCE

- a. Establecimientos faenadores de bovinos, inscritos en el LEEPP, con **habilitación para exportar carne molida y/o hamburguesas de bovino, destinadas a Estados Unidos.**
- b. Establecimientos despostadores, procesadores y/o elaboradores de productos cárnicos de origen bovino, inscritos en el LEEPP, con **habilitación para exportar carne molida y/o hamburguesas de bovino, destinadas a Estados Unidos.**

2. OBJETIVO

Verificar la suficiencia del plan HACCP desarrollado, implementado y ejecutado por el establecimiento a lo largo de sus procesos productivos, para prevenir la contaminación por *E. coli* **O157:H7**, en carne molida y/o hamburguesas, destinadas a Estados Unidos.

3. TIPO DE VERIFICACIÓN

Control de inocuidad alimentaria.

4. MARCO LEGAL

- a. CFR 9, Capítulo III, Subcapítulo E, Parte 417 - Estados Unidos.
- b. Directiva del FSIS 10,010.1 - Actividades de verificación de obtención de muestras para *Escherichia coli* productora de Shiga toxina (STEC) en productos de carne de res cruda – Estados Unidos.
- c. Directiva del FSIS 10,010.2 - Actividades de verificación para *Escherichia coli* productora de Shiga toxinas (STEC) en productos de carne de res cruda – Estados Unidos.
- d. Directiva del FSIS 10,010.3 - Metodología de trazabilidad de para *Escherichia coli* (*E. coli*) O157:H7 en productos de carne de res cruda molida y recortes de mesa – Estados Unidos.
- e. Ley Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero N° 18.755 de 7 de enero de 1989, Artículo 3, letra m.
- f. Resolución exenta N° 1045 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 22 de febrero de 2013, por la cual se establecen exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012, o aquella que la derogue y reemplace.

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

5. ACTIVIDADES OFICIALES

5.1 GENERALIDADES

El MVO evaluará la suficiencia de las medidas de control implementadas por el SAC del establecimiento para el mercado de EE. UU., en razón de garantizar la higiene de los procesos productivos, por medio de la obtención de una muestra de carne molida o hamburguesas para evaluación microbiológica.

El encargado de realizar la verificación oficial deberá ser capacitado previamente por el SRIC o el JEIO. Cabe mencionar que si bien, la labor de la toma de muestra podrá ser delegada a un TIO, la responsabilidad de su correcta ejecución continuará en el MVO.

5.2 ACTIVIDADES

Se deberán considerar los siguientes puntos:

- a. Las muestras deberán ser colectadas tanto en establecimientos con inspección permanente, como aquellos con inspección esporádica.
- b. El número de muestras mensuales que corresponderá a cada establecimiento se calculará en base a la producción promedio del establecimiento, por tipo de producto destinado a Estados Unidos (Kg/día), de acuerdo a la siguiente tabla:

Producción promedio del establecimiento, por tipo de producto destinado a Estados Unidos (Kg/día)	Número de muestras al mes	Criterio de aceptación (c)
> 113.400	4	0
> 22.680 a ≤ 113.400	3	0
> 455 a ≤ 22.680	2	0
≤ 455	1	0

- c. Las muestras serán ejecutadas en cada una de las líneas productivas del establecimiento, que de origen a carne molida o hamburguesas de bovino destinados al mercado de EE. UU.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- d. El día o los días de obtención de la o las muestras serán determinados de forma aleatoria, el mes anterior a la toma de las mismas. Para esto, todos los días de producción, deberán tener la misma posibilidad de ser seleccionados.

Así mismo, de existir más de un lote productivo en el día seleccionado, se deberá elegir en forma aleatoria el lote a muestrear.

- e. Se utilizará la metodología de toma de muestra de producto no intacto terminado como carne molida y hamburguesas de bovino.
- f. En establecimientos que tengan más de un turno, la muestra podrá ser colectada en cualquiera de los turnos, seleccionado al azar, por medio de un método de selección aleatoria, tales como planilla Excel, calculadora científica u otro.

La muestra será obtenida de un único lote productivo, elaborado bajo las mismas condiciones, en un lugar y periodo de tiempo determinado.

- g. Lugar de toma de la muestra, según tipo de producto.

- En el caso de carne molida de bovino: El MVO, al llegar al área de producción, determinará el número total de unidades productivas (mesones, batches, carros, bandejas u otros) en las que se tenga carne molida que será destinada a EE. UU. Si éstas son más de cinco (5), se deberá numerar cada una de ellas y seleccionar al azar un máximo de cinco (5).

Una vez determinado el número de unidades productivas, procederá a la obtención de la muestra, la que estará compuesta por una cantidad de carne molida equitativa de cada unidad productiva, para asegurar su representatividad.

Esta será colectada y distribuida en forma aséptica dentro de dos (2) bolsas estériles de muestreo, en razón de asegurar el correcto cierre de las mismas. Cada muestra deberá tener un peso mínimo de 1kg (500 gramos cada bolsa).

- En el caso de hamburguesas de bovino: El MVO, al llegar al área de producción, determinará el número total de unidades productivas (líneas de hamburguesas, estaciones de llenado de cajas) que tengan hamburguesas que serán destinadas a EE. UU. Si éstas son más de cinco (5), se deberá numerar cada una de ellas y seleccionar al azar un máximo de cinco (5).

Una vez determinado el número de unidades productivas, procederá a la obtención de la muestra, la cual deberá pesar como mínimo 1kg (500 gramos cada bolsa) y estar compuesta por un número de hamburguesas que aseguren dicho peso y hayan sido seleccionadas en forma equitativa de cada unidad productiva, para asegurar su representatividad.

Esta será colectada en forma aséptica y depositada dentro de dos (2) bolsas estériles de muestreo, en razón de asegurar el correcto cierre de las mismas.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

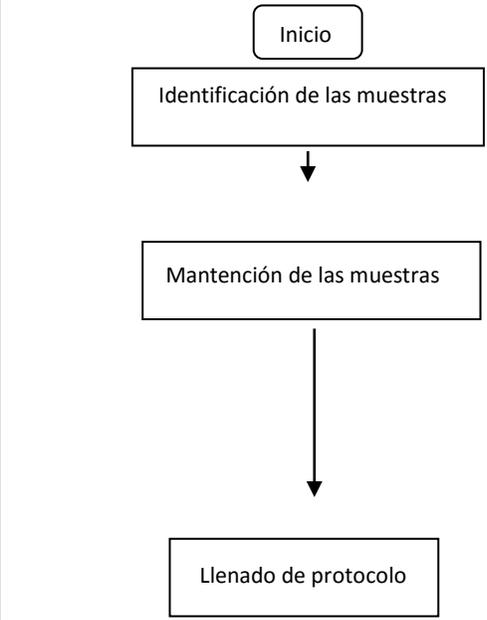
h. Materiales de muestreo:

Tabla de lista de materiales para toma de muestras	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Desinfectante para superficies. ✓ Guantes quirúrgicos estériles. ✓ Bolsas plásticas estériles con sello hermético. ✓ Bolsas plásticas colectivas de primero uso. ✓ Pinzas de acero quirúrgico estéril. ✓ Gancho estéril. ✓ Tenaza estéril. ✓ Etiquetas. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Plumón indeleble. ✓ Contenedor isotérmico. ✓ Elementos refrigerantes. ✓ Material aislante como plumavit u otro material aislante de primer uso. ✓ Balanza calibrada (en el rango de uso requerido para la toma de muestras).

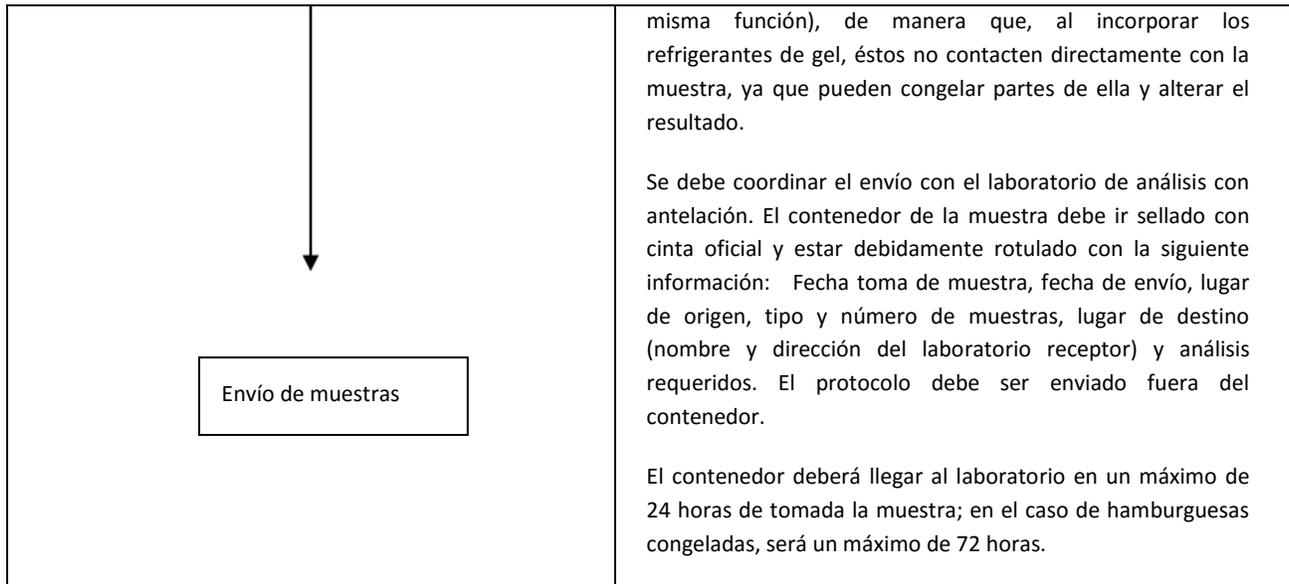
Se deberá tener en consideración las condiciones de almacenamiento requeridas, según las indicaciones de los fabricantes de los diferentes materiales.

i. La muestra deberá ser colectada en condiciones aseptia, para asegurar la integridad de la misma.

j. Identificación, mantención y envío de la muestra.

Diagrama de flujo	Descripción de la actividad y/o tarea
 <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> Identificación[Identificación de las muestras] Identificación --> Mantención[Mantención de las muestras] Mantención --> Llenado[Llenado de protocolo] </pre>	<p>La muestra se identificará separando por guiones: LEEPP (XX-YYY) – Prueba diagnóstica solicitada (<i>E. coli</i> O157:H7: E) - Número correlativo anual.</p> <p>La mantención de las muestras con temperatura de refrigeración es entre ≥ 2 y ≤ 8 °C. Aquella que se congele o se mantenga a temperaturas más altas que la de refrigeración, serán consideradas inadecuadas para ser analizadas y no serán procesadas. Para el caso de las muestras con temperatura en rango de congelación corresponde a ≥ -20 °C y ≤ 0°C.</p> <p>El N° de protocolo estará compuesto por: LEEPP (XX-YYY) – Año (AAAA) – Número correlativo anual (desde 001).</p> <p>El MVO llenará en el protocolo los siguientes datos: N° de Protocolo, Región, Nombre y dirección del establecimiento, MVO y correo electrónico, Nombre y dirección del laboratorio, Especie, Tipo de muestra.</p> <p>Toma de Muestra - Fecha - Hora (00:00 a 23:59), Identificación de la muestra. Firma y Timbre. Enmiendas al protocolo deberán ser firmadas por MVO.</p> <p>Coloque la muestra en un contenedor isotérmico previamente enfriado. Proteja la muestra con algún material aislante (cartón corrugado u otro elemento que cumpla la</p>

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**



k. Rechazo del protocolo / muestra.

- *Protocolo:* Si debido a falta de información o algún error en el llenado del protocolo, este será rechazado y se deberá proceder a su reemplazo a la mayor brevedad posible. En estos casos, se mantendrá tanto el número de protocolo como los números de identificación de la muestra.
- *Muestra:* Si debido al incumplimiento de algún requisito, el laboratorio rechaza la muestra, el protocolo quedará rechazado y se deberá coleccionar una nueva. En estos casos, se utilizará tanto un nuevo número de protocolo como número de identificación de la muestra; no se deberán repetir las numeraciones ya utilizadas.

En el caso que no sea posible ejecutar la nueva toma de muestra dentro del mismo mes, se dejará por escrito que dicho mes queda *sin muestreo*, en un acta de inspección con una breve explicación de la causa.

5.3 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO

a. Análisis de la muestra

El análisis de la muestra solo podrá ser realizado por Laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos laboratorios autorizados por el SAG, por medio de metodologías validadas internacionalmente.

Para la detección de *E. coli* O157:H7 en carne molida y hamburguesas:

- **Screening:** VIDAS® UP *E. coli* O157 (incluye H7), Validación AFNOR BIO 12/25-05/09.
- **Confirmatorio *E. coli* O157:H7:**
 - Inmunoconcentración: VIDAS® ICE.
 - Confirmación Bioquímica: Sistema de Identificación API 20 E (Biomérieux®) o equivalente.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- Aglutinación Látex: RIM *E. coli* O157:H7 o SLIDEX O157:H7.
- Identificación y determinación de Factores de Patogenicidad (eae, stx1 y/o stx2): Assurance GDS MPX Top 7 STEC AOAC Performance Tested Method 071301.

Debido a que esta verificación microbiológica corresponde a una evaluación por atributo, los resultados se expresarán en Ausencia o Presencia, en 325 gramos para *E. coli* O157:H7.

Si el laboratorio comete algún error cuando está completando los campos que le corresponden en el protocolo, deberá tacharlo; no deberá borrar ni hacer ilegible la escritura errónea. Luego, deberá anotar el valor correcto al margen, el cual debe ser firmado por el laboratorista a cargo.

Una vez el laboratorio cuente con los resultados, ya sea del screening como del análisis confirmatorio, procederá a llenar las casillas correspondientes del protocolo y enviará vía correo electrónico al SVA, adjuntando una copia escaneada del protocolo original.

El SVA hará extensiva esta información al MVO, SRIC, gerencia del SAC del establecimiento, quienes deberán almacenar la copia escaneada del protocolo original en forma digital. Adicionalmente, el MVO deberá mantener los resultados tabulados conforme a formato indicado en **punto 5.6**, el que deberá ser remitido en forma mensual al SVA.

b. Interpretación de resultados

El criterio de aceptación será ausencia para este patógeno. No se aceptará ningún resultado con presencia para *E. coli* O157:H7 en carne molida y hamburguesas.

El MVO, en razón de los resultados recibidos, procederá de la siguiente manera:

- Frente a resultados de screening negativo a *E. coli* O157:H7 notificará al establecimiento del resultado del análisis y autorizará la liberación del lote retenido en forma preventiva.
- Frente a resultados de screening positivo a *E. coli* O157:H7, notificará al establecimiento el resultado del análisis y verificará que el lote involucrado sea identificado como sospechoso y continúe retenido, por parte de la empresa, a la espera del resultado del análisis confirmatorio.
Bajo ninguna circunstancia, el lote identificado como sospechoso podrá ser certificado a ningún mercado/país por medio de CZE, ni trasladado a ningún otro establecimiento por RCP, hasta que se cuente con los resultados del análisis confirmatorio que indique la ausencia de *E. coli* O157:H7.
- Frente a resultados confirmatorios de presencia a *E. coli* O157:H7, el lote de producto no intacto será considerado como inaceptable y no podrá ser certificado a ningún mercado/país. El lote será identificado, segregado y deberá ser puesto a disposición de la SEREMI por medio de comunicación escrita de parte de la DR con copia al SVA. Independiente de la resolución del SEREMI, dicho lote no podrá ser certificado a ningún mercado/país.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

En aquellos casos en que uno o más resultados superen el criterio de aceptación establecido, se considera automáticamente el sistema en **FALLO**.

5.4 ACCIONES FRENTE A INCUMPLIMIENTOS

a. FALLO

Como consecuencia de la entrada en FALLO del sistema, el MVO deberá:

- Emitir la correspondiente NNC o acta de inspección, según corresponda.
- Solicitar al establecimiento:
 - La elaboración de un informe de causalidad dentro de 72 horas.
 - La re-evaluación de su plan HACCP.
 - Implementación de acciones correctivas.
- Verificar los resultados de los análisis microbiológicos para otros patógenos entéricos verificados microbiológicamente por el SAC del establecimiento, tanto de higiene de proceso como de inocuidad alimentaria, y evaluar si estos se encuentran cumpliendo los parámetros establecidos.

Sumado a lo anterior:

- Todos aquellos lotes de producto no intacto elaborados por el establecimiento para EE. UU., desde la última verificación microbiológica realizada con resultado de ausencia (ya sea oficial o del autocontrol), serán considerados como cuestionados respecto a su aptitud de consumo y solo podrán ser certificados contra resultados de autocontrol microbiológico que indiquen ausencia a *E. coli* O157:H7.
En aquellos casos en que el establecimiento haya seleccionado el modelo de verificación de autocontrol de frecuencia definida por el operador alimentario y productos sin análisis hayan sido certificados, se deberán activar los mecanismos para su recuperación (recall) o notificación, según su intención de uso previsto.
- Todos aquellos lotes de producto no intacto elaborados por el establecimiento para EE. UU., en forma posterior a la fecha del muestreo de verificación oficial, serán considerados como cuestionados respecto a su aptitud de consumo y solo podrán ser certificados contra resultados de autocontrol microbiológico que indiquen ausencia a *E. coli* O157:H7.

Con esto, cada lote de producto no intacto elaborado para EE. UU., quedará sujeto a un programa de verificación de autocontrol microbiológico. Las muestras deberán ser colectadas por el establecimiento, en base a lo descrito su programa.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

b. Verificación microbiológica de seguimiento

b.1-Primera verificación microbiológica oficial de seguimiento

Se evaluará la eficacia de las nuevas medidas de control implementadas por el SAC, por medio de la toma de muestras oficiales para *E. coli* O157:H7, según lo siguiente:

- Cumplidos los plazos establecidos en el informe de causalidad para la implementación de las nuevas medidas de control para eliminar el peligro, el MVO coleccionará el doble de las muestras ejecutadas en rutina distribuidas en días consecutivos, asegurando que estas se realicen sobre lotes independientes elaborados en forma posterior al hallazgo.

En el caso de que los resultados de la verificación microbiológica sean favorables, es decir ausencia de *E. coli* O157:H7, se levantará el proceso de seguimiento y el establecimiento volverá a la verificación microbiológica oficial de rutina.

Por otro lado, en el caso de que los resultados de la verificación microbiológica oficial de contingencia sean desfavorables, es decir, presencia *E. coli* O157:H7 en las muestras, la DR deberá proceder a abrir un proceso de investigación para la línea, en base a la Resolución N° 1722 y suspender la certificación de lotes de producto no intacto del establecimiento.

Dicha decisión debe ser notificada a la SEREMI, por medio de comunicación escrita con copia al SVA, entregando todos los antecedentes del caso. De igual forma, el lote de producto no intacto comprometido, será identificado como no certificable, segregado, retenido y deberá ser puesto a disposición de la SEREMI.

Con esto el establecimiento pasará a una segunda verificación microbiológica oficial de seguimiento.

b.2-Segunda verificación microbiológica oficial de seguimiento

El establecimiento deberá re evaluar las medidas de control implementadas y entregar al MVO, un nuevo informe de causalidad en un plazo máximo de cinco días hábiles e implementar un nuevo plan de acción para corregir la causa raíz del desvío. Dicho informe de causalidad deberá ser enviado por el MVO al DIE.

Una vez se haya cumplido el plazo indicado en el informe de causalidad, el MVO procederá a realizar una segunda verificación microbiológica para *E. coli* O157:H7, según lo siguiente:

- Se coleccionará una muestra, durante 3 días consecutivos de producción a partir de lotes elaborados bajo las nuevas medidas de control, en forma posterior al hallazgo.

En el caso de que los resultados de la verificación microbiológica sean favorables, es decir ausencia de *E. coli* O157:H7, se notificará a la DR para que esto sea considerado en el expediente de investigación. Si la DR determina con esto, el cierre del expediente, el establecimiento volverá a la verificación microbiológica oficial de rutina.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

Por otro lado, en el caso de que los resultados de la verificación microbiológica oficial de contingencia sean desfavorables, es decir, presencia de *E. coli* O157:H7, en una de las muestras, la DR evaluará la pertinencia de las medidas definidas en el proceso de investigación, en base a la Resolución N° 1722.

Dicha decisión debe ser notificada a la SEREMI, por medio de comunicación escrita con copia al DIE, entregando todos los antecedentes del caso. De igual forma, el lote de producto comprometido será identificado como no certificable, segregado, retenido y deberá ser puesto a disposición de la SEREMI.

Debido a la reiteración de desvíos de un límite crítico y en razón de lo establecido en el punto 27 de la Resolución Exenta N° 1045, el establecimiento deberá:

- Re evaluar su plan HACCP y generar un informe detallando sus hallazgos. Si la re-evaluación indica que es necesario modificar el plan, esto deberá realizarse inmediatamente a fin de asegurar la salud de los consumidores. Todo cambio y re-evaluación deberán quedar registrados.
- Entregar al MVO un nuevo plan de acciones correctivas y medidas preventivas. Este deberá ser enviado por el MVO al DIE.

Una vez implementadas las acciones, el NR realizará una auditoría conjunta con el DIE para evaluar la modificación del plan HACCP. En el caso, que esta dé un resultado favorable, el MVO procederá a la ejecución de una verificación microbiológica oficial para evaluar la eficacia del nuevo programa. Para esto, se tomarán 5 muestras obtenidas en días consecutivos de producción, con 1 muestra cada día.

En el caso de que los resultados de la verificación microbiológica de seguimiento sean favorables, es decir ausencia de *E. coli* O157:H7, estos antecedentes deberán ser informados a la DR para su evaluación.

Por otro lado, en el caso de que los resultados de la verificación microbiológica oficial de contingencia sean desfavorables, es decir, presencia de *E. coli* O157:H7, en una de las muestras, la DR procederá según lo establecido la Resolución N° 1722.

5.5 EMISIÓN DE NNC

El MVO emitirá una NNC, en los siguientes casos:

- a. El establecimiento entre en FALLO por incumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos por el SAG. En aquellos casos, en los que el establecimiento se mantenga en dicha condición, no será necesario cursar una nueva NNC.
- b. El establecimiento no cumpla los plazos establecidos para la ejecución de acciones correctivas y/o entrega del informe de causalidad.
- c. Rechazo del informe de causalidad; si este es rechazado en más de una ocasión, el MVO deberá consignar dicha situación en la correspondiente NNC asociada a este evento, en la sección de seguimiento.
- d. Cualquier otro aspecto que el EIO estime pertinente, en razón de un análisis técnico.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

5.6 ANEXO

Formato de tabulación de datos será incluida en la actualización del VMO

Nº DE PROTOCOLO	PROGRAMA VMO	REGIÓN	LEEPP	ESPECIE	MES	PRODUCTO	FECHA DE TOMA MUESTRAS	IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	RESULTADO	SEROTIPO	OBSERVACIONES
1	STEC	XXXX	XX-YYY	Bovina	1	Trimming	03.01.19	XX-YYY-ST-001	Ausencia	-	
1	STEC	XXXX	XX-YYY	Bovina	1	Trimming	03.01.19	XX-YYY-ST-002	Ausencia	-	
1	STEC	XXXX	XX-YYY	Bovina	1	Trimming	03.01.19	XX-YYY-ST-003	Presencia	O26	
2	<i>E.coli</i> O157:H7	XXXX	XX-YYY	Bovina	2	Hamburguesa	11.02.19	XX-YYY-E-001	Ausencia	-	
2	<i>E.coli</i> O157:H7	XXXX	XX-YYY	Bovina	2	Hamburguesa	11.02.19	XX-YYY-E-002	Ausencia	-	

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

I. VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL – Recuento de Aerobios Mesófilos (RAM) y Enterobacterias en superficie de canales de bovinos, ovinos y porcinos por requisito de Unión Europea.

1. ALCANCE

Establecimientos faenadores de bovinos, ovinos y porcinos, inscritos en el LEEPP, con **habilitación vigente para Unión Europea**.

2. OBJETIVO

Evaluar la eficacia de las medidas de control consideradas en el sistema de aseguramiento de calidad, para prevenir la contaminación de las canales, a lo largo del proceso de faena.

3. TIPO DE VERIFICACIÓN

Control de higiene de proceso.

4. MARCO LEGAL

- a. Reglamento (CE) N° 2073/2005 DE LA COMISIÓN de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, versión vigente – Unión Europea.
- b. Ley Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero N° 18.755 de 7 de enero de 1989, Artículo 3, letra m.
- c. Resolución exenta N° 1045 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 22 de febrero de 2013, por la cual se establecen exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012, o aquella que la derogue y reemplace.
- d. Resolución exenta N° 1722 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 29 de marzo de 2017, por la cual se actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga resolución N° 7078 de 2011, o aquella que la derogue y reemplace.

5. ACTIVIDADES OFICIALES

5.1 GENERALIDADES

El MVO evaluará la eficacia de las medidas de control del establecimiento para garantizar un proceso de faena higiénico, por medio de la toma de muestras oficiales para cuantificación de RAM y Enterobacterias.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

Esta se llevará a cabo por medio de metodología de colecta destructiva en bovinos, ovinos y porcinos.

El encargado de realizar la verificación oficial deberá ser capacitado previamente por el SRIC o el JEIO. Cabe mencionar que si bien, la labor de toma de muestras podrá ser delegada a un TIO, la responsabilidad de su correcta ejecución continuará en el MVO.

5.2 ACTIVIDADES

Se deberán considerar los siguientes puntos:

- a. La frecuencia para la obtención de la muestra oficial será **mensual**. En aquellos establecimientos que faenen más de una especie, el MVO deberá ejecutar el muestreo de verificación microbiológica en cada una de sus líneas productivas cada mes, siempre y cuando estas se encuentren habilitadas para el mercado de UE.
- b. En el día elegido, se obtendrán cinco unidades muestrales que compondrán la muestra.
- c. Se utilizará la metodología de obtención de tejido de la canal de ovinos y porcinos. En el caso de bovinos se obtendrá de las hemicanales.
- d. En establecimientos que tengan más de un turno, la muestra podrá ser colectada en cualquiera de los turnos.
- e. Proceso de selección aleatoria de las muestras - Se determinarán cinco números de canales por medio de un método de selección aleatoria, tales como planilla Excel, calculadora científica u otro.

Se considerará como población sujeta a muestreo al total de animales faenados para el mercado de UE, a las cuales se hayan aplicado la totalidad de las medidas de control definidas para dicho mercado por el SAC del establecimiento para reducir, controlar o eliminar peligros microbiológicos. En establecimientos con más de un turno de faena, se considerará el total de animales faenados, bajo las condiciones antes mencionadas, durante un turno de producción elegido al azar.

- f. Lugar de toma de la muestra:
 - **Bovinos, ovinos y porcinos:** La obtención de las unidades muestrales se realizará en forma previa a su ingreso a cámara de refrigeración y posterior a todas las medidas de control o intervenciones descritas en el flujo de proceso del SAC.

En el caso en que la canal/hemicanal seleccionada, sea enviada al punto de re inspección o se determine su no aptitud para consumo humano, esta será excluida del muestreo y será reemplazada por la anterior o posterior.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

g. Materiales de muestreo:

OVINOS Y PORCINOS – Tejido de la canal / BOVINOS – Tejido de la hemicanal
<ul style="list-style-type: none">- Una bolsa estéril resellable mediana para cada muestra (mínimo de 35 g).- Pinzas diente de ratón estéril.- Barrena tipo sacacorchos de 2,5 cm.- Mango de bisturí estéril.- Hojas de bisturí estéril.- Guantes estériles.- Solución de Hipoclorito de Sodio 500 ppm (o equivalente) para limpieza y desinfección.

Se deberá tener en consideración las condiciones de almacenamiento requeridas, según las indicaciones de los fabricantes de los diferentes materiales.

h. La muestra deberá ser colectada en condiciones de asepsia, para asegurar la integridad de la misma.

i. Ejecución de la toma de la muestra, según especie. Seguir el siguiente procedimiento en cada canal/hemicanal seleccionada:

Tejido de canal / hemicanal
<ul style="list-style-type: none">- Seleccionar aleatoriamente cinco canales/hemicanales, según la especie. Esto debe realizarse en forma previa a su ingreso a cámaras de refrigeración.- Obtener una unidad muestral de cada canal/hemicanal, que se utilizará para evaluar ambos indicadores; es decir, RAM y Enterobacterias.- Cada unidad muestral estará compuesta de cuatro piezas de tejido de la canal /hemicanal. Cada pieza será de un área de 5 cm²; estas se agruparán formando un pool de 20 cm² en total.- Los puntos de muestreo según especie, serán los siguientes:<ul style="list-style-type: none">• <i>Bovino</i>: Cuello, pecho, falda y cadera.• <i>Porcino</i>: Cabeza, vientre, lomo y pierna.• <i>Ovino</i>: Cuello, pecho, falda y cadera.- Cada pieza se obtendrá por medio del uso de una barrena tipo sacacorchos estéril de 2,5 cm de diámetro, desinfectada en forma previa a su utilización, que será removida con pinzas estériles. La pieza debe tener un grosor máximo de 2 mm a 3 mm.- Identificar cada unidad muestral y mantenerlas a temperatura de refrigeración.

j. Identificación, mantención y envío de la muestra.

Identificación:

- La unidad muestral se identificará separando por guiones: LEEPP (XX-YYY) – Especie (Bovina: B; Porcina: PR; Ovinos: O) - Prueba diagnóstica solicitada (Enterobacterias: EB; RAM: R) - Número correlativo anual.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- El N° de protocolo estará compuesto por: LEEPP (XX-YYY) – Año (AAAA) – Número correlativo anual (desde 001).
- El MVO llenará en el protocolo los siguientes datos: N° de Protocolo, Región, Nombre y dirección del establecimiento, MVO y correo electrónico, Nombre y dirección del laboratorio, Especie, Tipo de Muestra.
Toma de Muestra - Fecha - Hora (00:00 a 23:59), Identificación de la unidad muestral – Registro de temperatura - Firma y Timbre.

Enmiendas al protocolo deberán ser firmadas por MVO.

Mantenición y envío:

La mantención de las unidades muestrales será a una temperatura de refrigeración, de entre ≥ 2 a ≤ 8 °C. Antes de su envío a laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos laboratorios autorizados por el SAG, se deberá medir la temperatura de una unidad muestral, que será representativa del set; si esta no se encuentra dentro de los rangos se entenderá que las unidades muestrales ya no cuentan con las condiciones óptimas y deberán ser descartadas. En este caso, se deberá proceder a coleccionar una nueva muestra.

El valor de dicha observación será registrado en el protocolo arriba de la firma y timbre del responsable de la toma de la muestra. El no incluir dicha información en el protocolo, será causal de rechazo del mismo.

La muestra deberá ser enviada lo antes posible. El protocolo debe ser enviado fuera del contenedor protegido. El contenedor deberá llegar al laboratorio antes de 36 horas de tomada la primera muestra.

k. Rechazo del protocolo / muestra.

- *Protocolo:* Si debido a falta de información o algún error en el llenado del protocolo, este será rechazado y se deberá proceder a su reemplazo a la mayor brevedad posible. En estos casos, se mantendrá tanto el número de protocolo como los números de identificación de las unidades muestrales.
- *Muestra:* Si debido al incumplimiento de algún requisito, el laboratorio rechaza una o más unidades muestrales, el protocolo quedará rechazado y se deberá coleccionar una nueva muestra. En estos casos, se utilizará tanto un nuevo número de protocolo como número de identificación de las unidades muestrales; no se deberán repetir las numeraciones ya utilizadas.

En el caso que no sea posible ejecutar la nueva toma de muestra dentro del mismo mes, se dejará una evidencia por escrito que dicho mes queda *sin muestreo*, en un acta de inspección con una explicación de la causa.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

5.3 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO

a. Análisis de la muestra

El análisis de la muestra solo podrá ser realizado por laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos laboratorios autorizados por el SAG, por medio de las siguientes metodologías validadas internacionalmente:

- Recuento de Microorganismos Aerobios Mesófilos mediante técnica TEMPO® AC BIO 12/35-05/13.
- Recuento de Enterobacteriacea mediante técnica TEMPO® EB BIO 12/21-12/06
- Recuento de Microorganismos Aerobios Mesófilos mediante técnica Petrifilm® AFNOR 3M 01/01-09/89
- Recuento de Enterobacteriacea mediante técnica PETRIFILM® AFNOR 3M 01/06-09/97

Si el laboratorio comete algún error cuando está completando los campos que le corresponden en el protocolo, deberá tacharlo; no deberá borrar ni hacer ilegible la escritura errónea. Luego, deberá anotar el valor correcto al margen, el cual debe ser firmado por el laboratorista a cargo.

Los resultados serán enviados por el laboratorio vía correo electrónico al MVO, SRIC, gerencia del SAC del establecimiento y al SVA, adjuntando una copia escaneada del protocolo original que será almacenada en forma digital. Adicionalmente, el MVO deberá mantener los resultados tabulados, mismos que deberán ser remitidos en forma mensual al SVA.

b. Interpretación de los resultados

La interpretación de los resultados será realizada mensualmente. Los límites de aceptación serán los siguientes:

Categoría	Microorganismos	N	c	Frecuencia	Límites
					M
Hemicanales de bovino / Canales de ovino	RAM	5	0	Mensual	5,0 log UFC/cm ² media logarítmica diaria.
	Enterobacterias	5	0	Mensual	2,5 log UFC/cm ² media logarítmica diaria.
Canales de cerdo	RAM	5	0	Mensual	5,0 log UFC/cm ² media logarítmica diaria.
	Enterobacterias	5	0	Mensual	3,0 log UFC/cm ² media logarítmica diaria.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

Para la transformación de los resultados expresados en UFC/cm² a Log UFC/cm², se debe utilizar la planilla Excel de la tabulación de los resultados de Enterobacterias y RAM por cada fecha de muestreo (Ver tabla de ejemplo Media Logarítmica). La media logarítmica diaria se calcula tomando primero un valor logarítmico (en base 10) de cada resultado de análisis individual y calculando el promedio de dichos valores logarítmicos.

Se debe crear una columna a continuación de “UFC/cm²”, que indique como título “Log UFC/cm²”, para aplicar en las celdas a la derecha correspondientes a cada resultado la fórmula =LOG (valor UFC/cm²; 10). El número resultante se debe dejar con 2 decimales.

Una vez transformado el valor al logaritmo en base 10, se genera una fila inferior, posterior a los cinco resultados que tenga como título “Media Logarítmica Diaria”, para incorporar la fórmula =PROMEDIO (valor 1; valor 5).

Finalmente se coloca la casilla **PASA / FALLA** en la celda a la derecha de “Media Logarítmica Diaria”.

Tabla. Media Logarítmica

Fecha de Muestreo	N° Canal	UFC/cm ²	Log UFC/cm ²	Sistema
23.01.17	37	5	0,70	PASA
	76	15	1,18	
	198	5	0,70	
	245	10	1,00	
	376	20	1,30	
Media Logarítmica			0,98	

En el caso de que la media logarítmica de los resultados de alguno de los microorganismos (RAM y/o Enterobacterias) se encuentre por encima de los criterios de aceptación establecidos, el MVO evaluará que el establecimiento cumpla con los criterios y acciones, según corresponda, establecidas en el Reglamento (CE) n° 2073/2005 DE LA COMISIÓN.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

II. VERIFICACIÓN OFICIAL DEL AUTOCONTROL MICROBIOLÓGICO (VAM)

A. VERIFICACION OFICIAL DEL AUTOCONTROL MICROBIOLÓGICO - GENERALIDADES.

1. ALCANCE

- a. Establecimientos faenadores de la especie bovina, ovina, porcina, lagomorfos, camélidos sudamericanos, aves (pollos y pavos), **inscritos en el LEPPP.**
- b. Establecimientos despostadores, procesadores y/o elaboradores de productos cárnicos, **inscritos en el LEPPP.**
- c. Establecimientos procesadores y/o elaboradores de productos lácteos, **inscritos en el LEPPP.**

2. OBJETIVO

Verificar que el SAC del establecimiento incluya y dé cumplimiento a los criterios microbiológicos establecidos tanto por la reglamentación nacional, como aquellos requeridos por el SAG y los descritos en la normativa de los mercados/países a los cuales se certifican partidas de mercancías pecuarias, sean estos de *higiene de proceso* o de inocuidad alimentaria.

La verificación del SAC del establecimiento sobre la inclusión y cumplimiento de los criterios microbiológicos descritos en la normativa de los mercados/países, que no establezcan requisitos microbiológicos específicos dentro de su regulación, sólo será aplicable cuando dichos criterios microbiológicos se encuentren descritos en los protocolos de acuerdo entre países o los Certificados Zoosanitarios de Exportación respectivos y estos sean más exigentes que los programas microbiológicos ya implementados por el establecimiento y los detallados en el Decreto Supremo N° 977, MINSAL, versión vigente.

3. TIPO DE CRITERIO VERIFICADO

- a. Criterio de higiene de proceso.
- b. Criterio de inocuidad alimentaria.

4. MARCO LEGAL

- a. Decreto Supremo N° 977 del Ministerio de Salud, de fecha 6 de agosto de 1996, que aprueba el Reglamento Sanitario de los Alimentos. Versión vigente.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- b. Resolución exenta N° 1045 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 22 de febrero de 2013, por la cual se establecen exigencias específicas de los programas de prerequisites y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012, o aquella que la derogue y reemplace.
- c. Resolución exenta N° 1722 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 29 de marzo de 2017, por la cual se actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga resolución N° 7078 de 2011, o aquella que la derogue y reemplace.
- d. Documento General - Verificación del sistema de aseguramiento de calidad en establecimientos faenadores de exportación / D-PP-IT-003 – versión 01, o aquel que lo elimine y reemplace. SAG.
- e. Documento General – Verificación del sistema de aseguramiento de calidad en establecimientos para consumo humano, con inspección esporádica / D-CER-VPE-PP-004 -versión 02, o aquel que lo elimine y reemplace. SAG.

5. VERIFICACIÓN OFICIAL

5.1 GENERALIDADES

La verificación de los programas de autocontrol microbiológico, sean estos de *higiene de proceso* o de inocuidad alimentaria, permitirá evaluar la eficacia de las medidas de control implementadas por el SAC para reducir, controlar o eliminar los peligros microbiológicos, según corresponda.

El MVO evaluará que el SAC del establecimiento haya considerado, en la elaboración de su plan HACCP, todos aquellos peligros de carácter microbiológico propios de la actividad, línea y/o producto que en ellos se elabore.

Deberá incluir, a lo menos, aquellos que:

- a. Se determinen como necesarios en base a su historial de desempeño microbiológico.
- b. Permitan evaluar objetivamente la eficacia de las medidas de control.
- c. Se encuentren descritos dentro del marco reglamentario nacional.
- d. Sean necesarios en base a su análisis de autocontrol, elaborado en cumplimiento a lo establecido en la Resolución exenta N° 1045.
- e. Sean requeridos por el SAG, con carácter de obligatorio.
- f. Esten descritos en la normativa de los mercados/países a los cuales el establecimiento se encuentre habilitado.

Este punto deberá ser verificado, como mínimo, durante la re-evaluación anual del plan HACCP, frente a un cambio normativo, cada vez que se actualice el SAC o por alguna instrucción emanada del nivel central. Para esto, el MVO deberá conocer a cabalidad el SAC del establecimiento, incluyendo los procedimientos de verificación del autocontrol microbiológico, toma de muestra, frecuencias, metodologías analíticas, límites establecidos y acciones frente a desvíos, entre otros.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

Las actividades de verificación oficial se llevarán a cabo por medio de observación directa (OD) y revisión de registros (RR). Estas deberán:

- Incluirse en la programación de actividades del EIO, en establecimientos faenadores.
- Contar con la revisión y aprobación del SRIC.
- Ser ejecutadas por el MVO.
- Registrarse en el formulario F-PP-IT-032, versión vigente, o aquel que lo reemplace.

5.2 PUNTOS DE VERIFICACIÓN

La verificación oficial deberá evaluar que el SAC del establecimiento:

- a. Haya desarrollado, implementado e incluido programas de autocontrol microbiológico. Para esto, deberá considerar la totalidad de microorganismos exigidos por la reglamentación nacional, aquellos requeridos por el SAG, los descritos en la normativa de los mercados/países a los cuales se encuentra habilitado y los que determine su análisis de autocontrol.
- b. Haya establecido una frecuencia para la toma de muestras de verificación microbiológica, en base al tipo de proceso y/o el riesgo inherente del tipo de producto, según corresponda. No obstante, si la exigida por la reglamentación nacional, por el SAG y/o la descrita en la normativa de los mercados/países a los cuales se encuentra habilitado determina una frecuencia específica de toma de muestras, ya sea para higiene de procesos y/o inocuidad alimentaria, ésta deberá ser implementada y será considerada como el valor de frecuencia mínima aceptable.
- c. Haya definido un tamaño muestral que sea representativo del proceso o producto a evaluar, según corresponda. No obstante, en aquellos casos en que la reglamentación nacional, el SAG y/o la normativa de los mercados/países a los cuales se encuentra habilitado determina un tamaño muestral, ya sea para higiene de procesos y/o inocuidad alimentaria, éste deberá ser implementado y será considerado como el valor mínimo aceptable.
- d. Haya descrito que cada unidad muestral colectada dará origen a un resultado individual. No obstante, se permitirá el uso de muestras compuestas solo en aquellos casos en los que la normativa del mercado/país a los cuales se encuentra habilitado, establezca expresamente la posibilidad de su utilización.
- e. Haya implementado un mecanismo de selección de la muestra que asegure la aleatoriedad de la misma. Estas deberán ser obtenidas al azar por medio del uso de planilla Excel, calculadora científica u otro equivalente.
- f. Cuenten con la capacitación necesaria para ejecutar las verificaciones del autocontrol microbiológico.
- g. Analice las muestras de verificación microbiológica de autocontrol en laboratorios propios o privados, dentro o fuera de sus instalaciones, siempre y cuando estos cuenten con al menos un sistema de gestión de calidad. Idealmente, este se encuentre bajo certificación ISO 17.025, versión vigente, sobre requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

En caso de requisitos microbiológicos específicos de los mercados/países destino, en los que el Servicio no haya definido o especificado un método para la toma de la muestra o una metodología para el análisis de algún parámetro, el establecimiento podrá utilizar métodos reconocidos internacionalmente, o métodos científicamente validados que ofrezcan resultados equivalentes a los establecidos por un organismo o normativa de referencia internacional reconocida por el Servicio.

- h. Haya implementado medidas de control o combinación de medidas de control en su SAC, que se encuentren validadas microbiológicamente y que sean auditables.
- i. Analice periódicamente sus resultados microbiológicos, en razón de identificar el comportamiento o tendencia de sus procesos. Asimismo, implemente acciones frente a desviaciones en los criterios microbiológicos establecidos que al menos consideren:
- Determinación de la causa de la desviación.
 - Acciones correctivas (identificación, segregación de producto, etc.).
 - Acciones preventivas, que aseguren el control del proceso y eviten la recurrencia de las condiciones que dieron origen a tales desviaciones.
 - Evidencia auditable de las acciones ejecutadas.

Estas deberán sustentarse en lo descrito en la Resolución exenta N° 1045 y deberán ser enfocadas tanto al proceso, como a los productos afectados.

- j. Dé cumplimiento a los criterios microbiológicos establecidos para agua potable utilizada en sus procesos, exigidos por la reglamentación nacional, aquellos requeridos por el SAG y los descritos en la normativa de los mercados/países a los cuales se encuentra habilitado. Para esto, los operadores deberán establecer un programa de toma de muestras de verificación, con una frecuencia a lo menos mensual, que:
- Incluya todos los parámetros requeridos.
 - Sean ejecutadas en laboratorios autorizados por SISS, que utilicen metodologías que consideren los niveles de detección requeridos.
 - Los resultados se entreguen en las unidades de medidas que permitan un adecuado análisis.

De igual forma, el SAC del establecimiento deberá considerar mecanismos de respuesta rápida frente al incumplimiento de criterios microbiológicos que pongan en riesgo la inocuidad de los productos elaborados.

- k. Cuenten con un mecanismo de verificación, ya sea por medio de indicadores, microorganismos patógenos, bioluminiscencia u otro equivalente, para evaluar la efectividad de los programas de limpieza y desinfección ejecutados y así asegurar la adecuada condición de las instalaciones, equipos y materiales utilizados durante la producción, elaboración y transformación de productos de origen pecuario para consumo humano.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

5.3 ACCIONES DEL SAG FRENTE A DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS MICROBIOLÓGICOS

- a. El MVO deberá solicitar al SAC la re-evaluación de su plan HACCP, cada vez que los resultados microbiológicos indiquen que:
- No se hayan ejecutado las medidas de control establecidas para prevenir la contaminación de los productos.
 - Las medidas de control no estén implementadas en forma adecuada.
 - No se da cumplimiento a los criterios microbiológicos establecidos tanto por la reglamentación nacional, como aquellos requeridos por el SAG y los descritos en la normativa de los mercados/países a los cuales se certifican partidas de mercancías pecuarias, sean estos de *higiene de proceso* o de inocuidad alimentaria.
- b. Dependiendo de la gravedad, impacto y /o reiteración del desvío, el MVO procederá, según corresponda a:
- Verificar que la empresa evalúe las tendencias del programa, al igual que los resultados de otros programas microbiológicos, que incluya tanto la higiene del proceso como la inocuidad alimentaria de los productos.
 - Solicitar la corrección de las medidas de control o a los programas del SAC relacionados. Estas deberán sustentarse en lo establecido en la Resolución N° 1045, estar enfocadas tanto al proceso como a los productos afectados y considerar al menos, los siguientes puntos:
 - I. Determinación de la causa de la desviación.
 - II. Acciones correctivas adecuadas, que cuenten con un análisis técnico; estas deberán considerar la identificación y disposición de los productos que puedan estar contaminados y restauración de las condiciones sanitarias, entre otras. Además, deberán contar con evidencia auditable de las acciones ejecutadas y de la eficacia de las mismas.
 - III. Acciones preventivas, que aseguren el control del proceso y eviten la recurrencia de las condiciones que dieron origen a tales desviaciones.
 - Establecer requerimientos especiales para el desarrollo, implementación, aplicación y mantención de los principios del sistema HACCP y programas de prerrequisitos.
 - La re-evaluación de una medida de control o una combinación de medidas de control.
 - Solicitar la re-evaluación integral del HACCP.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- c. Posterior a la evaluación de la respuesta técnica del establecimiento frente al incumplimiento, el MVO podrá:
- Solicitar al establecimiento la modificación de la frecuencia de toma de muestras.
 - Solicitar al establecimiento la implementación de medidas adicionales que permitan controlar el peligro microbiológico.
- d. En aquellos casos, en los que posterior a la implementación de acciones correctivas y preventivas por parte del establecimiento, este persista en su incumplimiento, no cumpla con las exigencias normativas o no pueda otorgar garantías de la inocuidad del producto que pongan en riesgo la salud pública, se procederá en base a lo establecido en el punto 5.4.

5.4 ACCIONES DEL SAG SOBRE PRODUCTO CON INCUMPLIMIENTO DEL CRITERIO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA Y SU DISPOSICIÓN FINAL

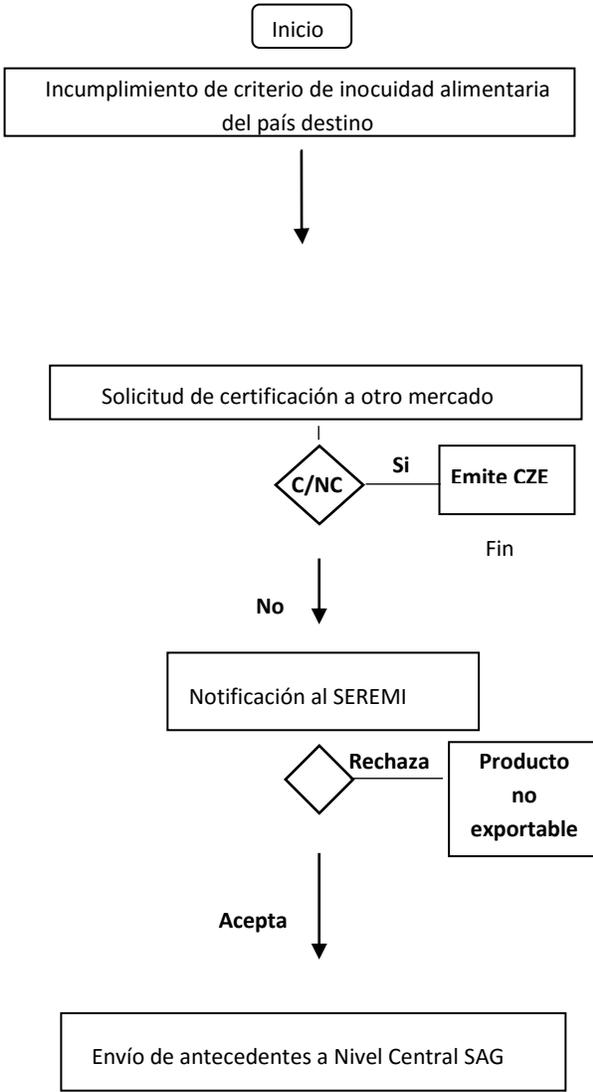
- a. Con respecto al producto destinado a la exportación:
- No se certificarán lotes de productos que no cumplan con los criterios microbiológicos de inocuidad alimentaria establecidos por el mercado/país de destino. Lo anterior, incluye a la emisión de RCP entre establecimientos habilitados para un mercado/país de destino.
 - Cuando un lote de producto no cumpla con los requisitos de inocuidad alimentaria de un mercado/país de destino, este podrá destinarse a otro mercado/país, siempre y cuando dé cumplimiento a los criterios microbiológicos establecidos en su normativa. En el caso de no existir dichos requisitos, deberá dar cumplimiento a lo establecido en la reglamentación nacional y no tener riesgo de salud pública.
 - Aquellos productos o lotes de productos terminados que no cumplan con la reglamentación nacional, serán:
 - I. Excluidos de la certificación a cualquier mercado/país de destino.
 - II. Puestos a disposición de la SEREMI, para su dictamen final.

El SAG ejecutará las disposiciones solicitadas por el SEREMI.

- Casos especiales:

En el caso que la SEREMI le otorgue aptitud de consumo a un producto retenido inicialmente por el SAG y el establecimiento solicite que este sea certificado a un tercer mercado/país, el NR del Servicio procederá a recopilar todos los antecedentes asociados al caso y enviarlos al DIE.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

Diagrama de flujo	Descripción de la actividad y/o tarea
 <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> A[Incumplimiento de criterio de inocuidad alimentaria del país destino] A --> B[Solicitud de certificación a otro mercado] B --> C{C/NC} C -- Si --> D[Emite CZE] D --> Fin([Fin]) C -- No --> E[Notificación al SEREMI] E --> F{Rechaza} F -- Rechaza --> G[Producto no exportable] F -- Acepta --> H[Envío de antecedentes a Nivel Central SAG] </pre>	<p>Recepción de resultados microbiológicos desfavorables</p> <p>Se verifica qué producto no cumple con los requisitos microbiológicos de inocuidad alimentaria del país destino y se rechaza la certificación.</p> <p>Establecimiento solicita la certificación del producto a otro mercado. Se debe verificar que se cumpla con los criterios microbiológicos establecidos en la normativa del nuevo mercado/país destino. En el caso de no existir criterios microbiológicos, los valores deberán dar cumplimiento a lo establecido en la normativa nacional y no tener riesgo de salud pública.</p> <p>En aquellos casos en que los resultados de los análisis no cumplan con la normativa nacional vigente se deberá proceder a notificar a la SEREMI de Salud correspondiente, identificando los lotes afectados.</p> <p>Si se rechaza la solicitud, la disposición del producto se llevará a cabo en base al dictamen de la SEREMI. Si se acepta la solicitud, se procederá a la entrega de todos los antecedentes asociados al DIE del SAG, en razón de que este evalúe la posibilidad de destinar dichos productos a terceros mercados/países.</p>

5.5 EMISIÓN DE NNC O ACTA DE INSPECCIÓN

El MVO emitirá una NNC o Acta de Inspección, según corresponda, en los siguientes casos:

- a. El establecimiento no haya incluido en su SAC los requisitos microbiológicos establecidos por normativa nacional.
- b. El establecimiento no haya ejecutado las acciones correctivas descritas en su programa de aseguramiento de calidad, en caso de obtener resultados microbiológicos de producto terminado por fuera de los parámetros establecidos en el Decreto Supremo N°977, MINSAL, versión vigente.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- c. El establecimiento no haya incluido en su SAC los requisitos microbiológicos obligatorios del SAG o no dé cumplimiento a los mismos.
- d. El establecimiento no haya incluido en su SAC los requisitos microbiológicos requeridos por un mercado importador, sean estos de higiene de proceso o de inocuidad alimentaria o no dé cumplimiento a los mismos.
- e. Se haya procedido al envío de partidas de productos sin la debida recepción de resultados conformes, cuando el mercado/país de destino lo exija.
- f. El SAC del establecimiento no ha ejecutado la revisión del plan HACCP en forma anual o en cualquiera de las situaciones antes descritas que lo ameritan, incluyendo el rechazo de una partida por un tercer mercado/país por un agente microbiológico y notificaciones de incumplimiento normativo.
- g. Aceptación de materiales de muestreo no aptos o condiciones de almacenamiento deficientes.
- h. El establecimiento no ejecuta adecuadamente su programa de toma de muestras (tales como selección aleatoria de las muestras, deficiencias en la toma de muestras, personal designado como muestreador sin capacitación previa, entre otras).
- i. Incumplimientos en los resultados microbiológicos de agua potable.
- j. El SAC no ha establecido un programa de verificación para evaluar la eficacia de su proceso de desinfección o se presentan resultados que demuestran que el proceso no está siendo efectivo.
- k. No cumplimiento por parte del establecimiento de los plazos comprometidos para la ejecución de acciones correctivas/preventivas.
- l. Pesquisa de intervención maliciosa y deliberada o manipulación intencionada de los materiales de muestreo o muestras, por parte del personal del SAC. Frente a esta situación, todo muestreo asociado quedará anulado.
- m. Cualquier otro aspecto que el MVO estime pertinente, en razón de un análisis técnico.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

B. VERIFICACION DEL AUTOCONTROL MICROBIOLÓGICO – *E. coli* genérica (Biotipo I) por requisito de SAG.

1. ALCANCE

Establecimientos faenadores de la especie bovina, ovina, porcina y aves (pollos y pavos), **inscritos en el LEEPP.**

2. OBJETIVO

Evaluar la eficacia de las medidas de control establecidas por el sistema de aseguramiento de calidad, para prevenir la contaminación por patógenos entéricos y contaminación fecal de canales/carcasas y sus partes, a lo largo del proceso de faena.

3. TIPO DE CRITERIO VERIFICADO

Criterio de higiene de proceso.

4. MARCO LEGAL

- a. Resolución exenta N° 2592 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 15 de septiembre de 2003, por la cual se establecen los requisitos para la inspección y certificación de exportación de productos y subproductos comestibles de origen animal, o aquella que la derogue y reemplace.
- b. Resolución exenta N° 1045 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 22 de febrero de 2013, por la cual se establecen exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012, o aquella que la derogue y reemplace.
- c. Resolución exenta N° 1722 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 29 de marzo de 2017, por la cual se actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga Resolución N° 7078 de 2011, o aquella que la derogue y reemplace.
- d. Documento General - Verificación del sistema de aseguramiento de calidad en establecimientos faenadores de exportación / D-PP-IT-003 – versión 01, o aquel que lo elimine y reemplace. SAG.
- e. CFR 9, Capítulo III, Subparte A - 310.25 – Estados Unidos.
- f. CFR 9, Capítulo III, Parte 381, Subparte I – §381.65 – Estados Unidos.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

5. VERIFICACIÓN OFICIAL

5.1 GENERALIDADES

La verificación oficial de este programa de autocontrol microbiológico de *higiene de proceso*, permitirá evaluar:

- a. La eficacia de las medidas de control establecidas por el sistema de aseguramiento de calidad, para prevenir la contaminación de carcasas y sus partes por patógenos entéricos y contaminación fecal, a lo largo del proceso de faena, por medio del indicador *E. coli* genérica (Biotipo I).

Este programa deberá ser verificado, como mínimo, en forma semanal por el MVO. Para esto, el MVO deberá conocer a cabalidad el programa establecido por el SAC del establecimiento, procedimiento y frecuencia para la toma de la muestra, metodologías analíticas, límites establecidos y acciones frente a desvíos, entre otros.

Las actividades de verificación oficial se llevarán a cabo por medio de OD y RR. Estas deberán:

- Incluirse en la programación de actividades del EIO.
- Contar con la revisión y aprobación del SRIC.
- Ser ejecutadas por el MVO.
- Registrarse en el formulario F-PP-IT-032, versión vigente, o aquel que lo reemplace.

5.2 PUNTOS DE VERIFICACIÓN

La verificación oficial deberá evaluar que el SAC del establecimiento:

- a. Haya desarrollado, implementado y mantenga un programa de verificación microbiológica de autocontrol en su sistema de calidad para cuantificación de ***E. coli* genérica**.
- b. Considere una metodología no destructiva para la toma de la muestra. Esta deberá ser de esponjado de superficie de canales/carcasas en bovinos, ovinos, porcinos y pavos; en el caso de los pollos, deberá utilizar enjuague de carcasas. Para efectos de la toma de muestra, se deben considerar la misma metodología o mismas áreas de muestreo del programa de verificación microbiológica oficial de *Salmonella*, según corresponda.
- c. En establecimientos que tengan más de un turno, la muestra podrá ser colectada en cualquiera de los turnos, seleccionado al azar. Para el caso de los establecimientos faenadores de aves que cuenten con más de una línea de proceso o enfriadores, se seleccionará en forma aleatoria, la línea o enfriador de la cual se obtendrá la muestra.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- d. Cumpla con una frecuencia diaria para la toma de la muestra y con el número de unidades muestrales a coleccionar, según especie y volumen de faena. Para esto se utilizará la siguiente tabla:

ESPECIE	Nº DE UNIDADES MUESTRALES
POLLOS	1 muestra por cada 22.000
PAVOS	1 muestra por cada 3.000
PORCINA	1 muestra por cada 1.000
BOVINA	1 muestra por cada 300
OVINA¹	1 muestra por cada 833
OVINA²	1 muestra por cada 1.667
OVINA³	1 muestra por cada 1.250

En caso de que el establecimiento faene un volumen inferior al establecido en la tabla durante un día de producción, deberá de igual forma coleccionar como mínimo, una unidad muestral. Cuando los volúmenes de faena sobrepasen en una unidad el número de corte establecido, deberá coleccionar una unidad más.

- e. Cumpla con un adecuado estado de los materiales de muestreo y condiciones de almacenamiento.
- f. Establezca un mecanismo de selección aleatoria de las carcasas o canales a muestrear. Esta puede llevarse a cabo por medio de tablas de números aleatorios, calculadora, números aleatorios generados por programa computacional (Excel) u otros.

Se debe verificar que cada unidad muestral sea seleccionada dentro de cada rango de los valores definidos para la especie. A modo de ejemplo, si un establecimiento de cerdos faena dos mil animales, le corresponderá coleccionar una unidad muestral entre el animal uno y el mil; la segunda, deberá ser coleccionada entre el animal mil y uno y el dos mil.

- g. Lugar de toma de la muestra, según especie:

- **Aves (pollos y pavos):** La obtención de las unidades muestrales, para ambos casos, se realizará:
 - I. Posterior al proceso de enfriado, ya sea este por agua, aire o mixto. La temperatura superficial de las carcasas de aves debe ser igual o inferior a 4°C.
 - II. Concluida la aplicación de las medidas de control o intervenciones descritas en el diagrama de flujo del SAC.
 - III. Una vez la carcasa seleccionada haya concluido su goteo.
 - IV. Previo a las operaciones de trozado o envasado, según corresponda.

En establecimientos que presenten más de un turno, la/s unidad/es muestral/es podrá/n ser coleccionada/s en cualquiera de los turnos. En el caso de existir múltiples líneas o enfriadores (chillers), la línea o enfriador que será muestreado debe ser obtenido al azar.

¹ Establecimientos ovinos con niveles de faena promedio mensual ≤ 10.000 animales.

² Establecimientos ovinos con niveles de faena promedio mensual >10.000 animales

³ Establecimientos ovinos con habilitación para Estados Unidos.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- **Bovinos, ovinos y porcinos:** La obtención de las unidades muestrales será posterior al proceso de enfriado de las canales. La temperatura superficial de las canales bovinas, ovinas y porcinas debe ser igual o inferior a los 7°C.
- h. Capacite al personal del SAC con respecto a este programa y su ejecución.
 - i. Asegure que la muestra se mantenga a temperatura de refrigeración, de entre ≥ 2 a ≤ 8 °C.
 - j. Ejecute el envío de la muestra en razón de cumplir con el tiempo de recepción en el laboratorio; el tiempo entre la toma de la primera unidad muestral y su recepción en el laboratorio no podrá ser mayor a 30 horas.
 - k. Justifique aquellos días en lo que no se lleve a cabo la toma de muestra. Los días sin muestras, no importando la razón, no serán recuperados.

5.3 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO

a. Verificación del análisis de la muestra

El MVO verificará que el análisis de las muestras se lleve a cabo en laboratorios oficiales de la Red SAG o aquellos autorizados por SAG, por medio de las siguientes metodologías validadas internacionalmente para la cuantificación de *E. coli* genérica:

- Rápido: Recuento de *E. coli* - Coliformes, AOAC Official Method 991.14 ó 998.08.

Los resultados se expresarán en UFC/cm² para canales de bovino, ovino, porcino y pavos. Se expresarán en UFC/ml para carcasas de pollo.

Si el laboratorio comete algún error cuando está completando los campos que le corresponden en el protocolo, debe tachar, no debe borrar ni hacer ilegible la escritura errónea, luego debe anotar el valor correcto al margen, el cual debe ser firmado o visado por el laboratorista a cargo. Los resultados serán enviados por el laboratorio vía correo electrónico al MVO, gerencia del SAC del establecimiento y al SVA, adjuntando una copia escaneada del protocolo original que será almacenada en forma digital.

b. Verificación de la interpretación de los resultados

La interpretación de los resultados será realizada por medio de una carta de pre control donde se establecerán tres categorías de clasificación: “aceptable”, “dudoso” e “inaceptable”.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

Los límites de tolerancia por especie se presentan a continuación:

Límites de tolerancia			
	Especie	Tolerables	No Tolerables
<i>E. coli</i>	Bovinos	≤ 3,82	> 3,82
	Porcinos	≤ 11,67	> 11,67
	Ovinos	≤ 15,06	> 15,06
	Ovinos ⁴	≤ 12, 5	> 12, 5
	Pollos	≤ 262,54	> 262,54
	Pavos	≤ 452,79	> 452,79

Se evaluará la probabilidad de que el proceso esté fuera de control en base a la cantidad de valores no tolerables en un set de cinco o más unidades muestrales. En aquellos establecimientos cuyo número de unidades muestrales diarias sea inferior a cinco, se procederá a evaluar todo el proceso una vez completada la cantidad mínima de cinco resultados consecutivos.

Los valores no tolerables serán llenados de izquierda a derecha dentro de la tabla, según el número de unidades muestrales colectadas por el SAC. Una vez completado el número de resultados no tolerables en los casilleros, el MVO deberá visualizar el color en el cual se posiciona el último valor no tolerable; esto permitirá clasificar el proceso conforme a los colores:

- Verde: Aceptable.
- Amarillo: Dudoso.
- Rojo: Inaceptable, considerado un incumplimiento microbiológico.

A continuación, se presentan la carta de pre control para todas las especies, en la cual se indica el número de unidades muestrales no tolerables máximas para clasificar el proceso como aceptable, dudoso o inaceptable:

TODAS LAS ESPECIES - Número de no tolerables										
Número de unidades muestrales	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5	Verde									
6	Verde									
7	Verde									
8	Verde									
9	Verde									
10	Verde									

⁴Establecimientos ovinos con habilitación para Estados Unidos.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

Categorías de clasificación del proceso:

- **Aceptable:** Indica una probabilidad menor que 0,05 (<5%) de que todo el proceso esté fuera de control. En otras palabras, el número de unidades muestrales con resultados no tolerables es tan bajo, que la probabilidad que todo el sistema o todo el proceso esté fuera de control, es muy baja.

Como ejemplo, se considerará aceptable que, en un set de cinco unidades muestrales, no exista presencia de valores no tolerables. De igual forma, se considerará aceptable cuando en un set de nueve unidades muestrales, se presenta un único valor no tolerable.

- **Dudoso:** Indica una probabilidad menor que 0,10 (<10%) de que todo el proceso esté fuera de control. En otras palabras, el número de unidades muestrales con resultados no tolerables hace pensar en una potencial pérdida de control en el proceso, que deberá ser evaluada por el SAC para prevenir un posible desvío.

Como ejemplo, se considerará dudoso que, en un set de cinco unidades muestrales, exista un resultado con valor no tolerable. De igual forma, se considerará dudoso cuando en un set de nueve unidades muestrales, se presente dos valores no tolerables.

- **Inaceptable:** Indica una probabilidad mayor que 0,10 (>10%) de que todo el proceso esté fuera de control. En otras palabras, el número de unidades muestrales con resultados no tolerables, hace presumir que existe una alta probabilidad de que el proceso esté fuera de control, situación que deberá ser abordada por el SAC para recuperar el control.

Como ejemplo, se considerará inaceptable que, en un set de cinco unidades muestrales, exista dos o más resultados con valor no tolerable. De igual forma, se considerará inaceptable cuando en un set de nueve unidades muestrales, se presenten tres o más valores no tolerables.

El MVO verificará que la clasificación realizada por el establecimiento sea correcta.

5.4 ACCIONES DEL SAG FRENTE A DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS MICROBIOLÓGICOS

a. El MVO, frente a un resultado inaceptable, procederá a:

- Solicitar al establecimiento la elaboración de un informe de causalidad dentro de 72 horas.
- Verificar que la empresa evalué las tendencias del programa, al igual que los resultados de otros programas microbiológicos, que incluya tanto la higiene del proceso como la inocuidad alimentaria de los productos.
- La evaluación de una medida de control o una combinación de medidas de control.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

Frente al no cumplimiento reiterativo de los criterios microbiológicos descritos, es decir, en 3 set de unidades muestrales con resultado inaceptables consecutivos, el MVO deberá proceder a:

- Solicitar la re-evaluación integral del HACCP.
- Comunicar a la DR correspondiente, en razón de que se proceda a suspender la certificación de exportación bajo el amparo de la Resolución exenta N° 2592/2003, o aquella que la reemplace.
- Abrir el proceso de investigación correspondiente, debido a la presentación de deficiencias reiteradas en el SAC. Esta acción se llevará a cabo en relación a lo descrito en Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace.

Los lotes de faena, a contar de la fecha de notificación de la suspensión de certificación y hasta el levantamiento de la suspensión por la misma vía, no podrán ser certificados a ningún destino.

Esta condición se podrá revertir una vez que la DR evalúe que los procesos han vuelto a la normalidad.

5.5 EMISIÓN DE NNC

El MVO emitirá una NNC, en los siguientes casos:

- a. El establecimiento no dé cumplimiento a los requisitos microbiológicos de higiene de proceso.
- b. Aceptación de materiales de muestreo no aptos y/o las condiciones de almacenamiento.
- c. El establecimiento no ejecuta una selección aleatoria de las muestras.
- d. Deficiencias en la toma de muestras realizada por personal del SAC.
- e. Personal designado como muestreador sin capacitación previa.
- f. No cumplimiento por parte del establecimiento de los plazos establecidos para la ejecución de acciones correctivas/preventivas.
- g. Pesquisa de intervención maliciosa y deliberada o manipulación intencionada de los materiales de muestreo o muestras, por parte del personal del SAC. Frente a esta situación, todo muestreo asociado quedará anulado.
- h. Cualquier otro aspecto que el MVO estime pertinente, en razón de un análisis técnico.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

C. VERIFICACION DEL AUTOCONTROL MICROBIOLÓGICO EN ESTABLECIMIENTOS FAENADORES DE AVES POR REQUISITO DE ESTADOS UNIDOS - CFR 9, Capítulo III, Parte 381, Subparte I – §381.65.

1. ALCANCE

Establecimientos faenadores de aves (pollos y pavos), inscritos en el LEEPP, con **habilitación vigente para Estados Unidos.**

2. OBJETIVO

Evaluar la eficacia de las medidas de control establecidas por el sistema de aseguramiento de calidad, para prevenir la contaminación de carcasas y sus partes por patógenos entéricos y contaminación fecal, a lo largo del proceso de faena.

3. TIPO DE CRITERIO VERIFICADO

Criterio de higiene de proceso.

4. MARCO LEGAL

- a. CFR 9, Capítulo III, Parte 381, Subparte I – §381.65 – Estados Unidos.
- b. Resolución exenta N° 2592 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 15 de septiembre de 2003, por la cual se establecen los requisitos para la inspección y certificación de exportación de productos y subproductos comestibles de origen animal, o aquella que la derogue y reemplace.
- c. Resolución exenta N° 1045 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 22 de febrero de 2013, por la cual se establecen exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012, o aquella que la derogue y reemplace.
- d. Resolución exenta N° 1722 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 29 de marzo de 2017, por la cual se actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga Resolución N° 7078 de 2011, o aquella que la derogue y reemplace.
- e. Documento General - Verificación del sistema de aseguramiento de calidad en establecimientos faenadores de exportación / D-PP-IT-003 – versión 01, o aquel que lo elimine y reemplace. SAG.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

5. VERIFICACIÓN OFICIAL

5.1 GENERALIDADES

La verificación oficial de este programa de autocontrol microbiológico de *higiene de proceso*, permitirá evaluar:

- a. El cumplimiento de la exigencia establecida en el marco normativo del mercado de Estados Unidos.
- b. La eficacia de las medidas de control establecidas por el sistema de aseguramiento de calidad, para prevenir la contaminación de carcasas y sus partes por patógenos entéricos y contaminación fecal, a lo largo del proceso de faena.

Este punto deberá ser verificado, como mínimo, en forma semanal por el MVO. Para esto, el MVO deberá conocer a cabalidad el programa establecido por el SAC del establecimiento, procedimiento y frecuencia para la toma de la muestra, metodologías analíticas, límites establecidos y acciones frente a desvíos, entre otros.

Las actividades de verificación oficial se llevarán a cabo por medio de OD y RR. Estas deberán:

- Incluirse en la programación de actividades del EIO.
- Contar con la revisión y aprobación del SRIC.
- Ser ejecutadas por el MVO.
- Registrarse en el formulario F-PP-IT-032, versión vigente, o aquel que lo reemplace.

5.2 PUNTOS DE VERIFICACIÓN

La verificación oficial deberá evaluar que el SAC del establecimiento:

- a. Haya desarrollado, implementado y mantenga un programa de verificación microbiológica de autocontrol en su sistema de calidad (HACCP, SSOP, SOP u otros programas de pre-requisitos) para organismos microbianos en los puntos **pre y post enfriado**, dentro del proceso.
- b. El plan de muestreo deberá establecer como único indicador microbiológico, tanto para la verificación del pre y post enfriado a *E. coli* Biotipo I, también conocida como *E. coli* genérica.
- c. Se cumpla, a lo menos, en razón del tamaño y volumen productivo del establecimiento, con los requisitos mínimos establecidos en la sección 381.65, párrafos (g)(1), para el lugar de toma de muestras (pre y post enfriado), y 381.65 párrafos (g)(2)(i) y (ii) para la frecuencia de muestreo (1 unidad muestral cada 22.000 carcasas de pollo y para 1 unidad muestral cada 3.000 carcasas de pavo).
- d. Cumpla con un adecuado estado de los materiales de muestreo y condiciones de almacenamiento.
- e. Establezca un mecanismo de selección aleatoria de la/s carcasa/s a muestrear, ya sea por medio de tablas de números aleatorios, calculadora, por programa computacional (Excel) u otros.

Se debe verificar que cada unidad muestral sea seleccionada dentro de los valores de frecuencia establecidas por la reglamentación estadounidense; es decir, una dentro de cada **22.000 en pollos** y una dentro de cada **3.000 pavos**.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

A modo de ejemplo, si un establecimiento de pollos faena 44.000, le corresponderá coleccionar una unidad muestral entre el pollo 1 y el 22.000; la segunda, deberá ser coleccionada entre el pollo 22.001 y el 44.000.

- f. En establecimientos que presenten más de un turno, la/s unidad/es muestral/es podrá/n ser coleccionada/s en cualquiera de los turnos. En el caso de existir múltiples líneas o enfriadores (chillers), la línea o enfriador que será muestreado debe ser obtenido al azar.
- g. Capacite al personal del SAC con respecto a este programa y su ejecución. Para efectos de la toma de muestra, se deben considerar la misma metodología o áreas de muestreo del programa de verificación microbiológica oficial de *Salmonella*.
- h. Utilice una metodología analítica reconocida por el FSIS u otra validada internacionalmente.
- i. Los límites de control para la verificación pre enfriado y post enfriado dependerán de la especie.

Especie	Pre enfriado	Post enfriado
Pollos	≤2.417,28 UFC/ml	≤262,54 UFC/ml
Pavos	≤3.947,55 UFC/cm ²	≤452,79 UFC/cm ²

No obstante, para el caso de la verificación post enfriado, se deberán utilizar los valores tolerables utilizados en el programa de verificación microbiológica de autocontrol de *E. coli* genérica (requisito del SAG).

- j. Mantengan registros de los resultados de las muestras microbiológicas de autocontrol por un periodo de al menos un año, tal como establece el CFR 9, sección **381.65, párrafo (g)(2)(iii) y (h)**.

5.3 ACCIONES DEL SAG FRENTE A DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS MICROBIOLÓGICOS

El MVO procederá a:

- Solicitar al establecimiento la elaboración de un informe de causalidad dentro de 72 horas.
- Verificar que la empresa evalúe las tendencias del programa, al igual que los resultados de otros programas microbiológicos, que incluya tanto la higiene del proceso como la inocuidad alimentaria de los productos.
- La evaluación de una medida de control o una combinación de medidas de control.

Frente al no cumplimiento reiterativo de los criterios microbiológicos descritos, el MVO deberá proceder a:

- Solicitar la re-evaluación integral del HACCP.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- Abrir el proceso de investigación correspondiente, debido a la presentación de deficiencias reiteradas en el SAC. Esta acción se llevará a cabo en relación a lo descrito en Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace.

Esta condición se podrá revertir una vez que la DR evalúe que los procesos han vuelto a la normalidad.

5.4 EMISIÓN DE NNC

El MVO emitirá una NNC, en los siguientes casos:

- a. El establecimiento no dé cumplimiento a los requisitos microbiológicos de higiene de proceso requeridos por EE. UU.
- b. Aceptación de materiales de muestreo no aptos y/o las condiciones de almacenamiento.
- c. El establecimiento no ejecuta una selección aleatoria de las muestras.
- d. Deficiencias en la toma de muestras realizada por personal del SAC.
- e. Personal designado como muestreador sin capacitación previa.
- f. No cumplimiento por parte del establecimiento de los plazos establecidos para la ejecución de acciones correctivas/preventivas.
- g. Pesquisa de intervención maliciosa y deliberada o manipulación intencionada de los materiales de muestreo o muestras, por parte del personal del SAC. Frente a esta situación, todo muestreo asociado quedará anulado.
- h. Cualquier otro aspecto que el MVO estime pertinente, en razón de un análisis técnico.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

D. VERIFICACION DEL AUTOCONTROL MICROBIOLÓGICO EN ESTABLECIMIENTOS FAENADORES DE CERDOS POR REQUISITO DE ESTADOS UNIDOS - CFR 9, Capítulo III, Sub capítulo A, Parte 310, Sección §310.18.

1. ALCANCE

Establecimientos faenadores de cerdos, inscritos en el LEEPP, con **habilitación vigente para Estados Unidos**.

2. OBJETIVO

Evaluar la eficacia de las medidas de control establecidas por el sistema de aseguramiento de calidad, para prevenir la contaminación de canales y sus partes por patógenos entéricos y contaminación fecal, a lo largo del proceso de faena.

3. TIPO DE CRITERIO VERIFICADO

Criterio de higiene de proceso.

4. MARCO LEGAL

- a. CFR 9, Capítulo III, Sub capítulo A, Parte 310, Sección §310.18 – Estados Unidos, 2019.
- b. Resolución exenta N° 2592 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 15 de septiembre de 2003, por la cual se establecen los requisitos para la inspección y certificación de exportación de productos y subproductos comestibles de origen animal, o aquella que la derogue y reemplace.
- c. Resolución exenta N° 1045 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 22 de febrero de 2013, por la cual se establecen exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012, o aquella que la derogue y reemplace.
- d. Resolución exenta N° 1722 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 29 de marzo de 2017, por la cual se actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga Resolución N° 7078 de 2011, o aquella que la derogue y reemplace.
- e. Documento General - Verificación del sistema de aseguramiento de calidad en establecimientos faenadores de exportación / D-PP-IT-003 – versión 01, o aquel que lo elimine y reemplace.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- f. Documento General - Verificación oficial de los procedimientos de control de material fecal, ingesta y leche en establecimientos faenadores de reses de exportación / D-CER-VPE-PP-013-versión 01, o aquel que lo elimine y reemplace.

5. VERIFICACIÓN OFICIAL

5.1 GENERALIDADES

La verificación oficial de este programa de autocontrol microbiológico de higiene de proceso, permitirá evaluar:

- El cumplimiento de la exigencia establecida en el marco normativo del mercado de Estados Unidos.
- La eficacia de las medidas de control establecidas por el sistema de aseguramiento de calidad, para prevenir la contaminación de canales y sus partes por patógenos entéricos y contaminación fecal, a lo largo del proceso de faena.

Este punto deberá ser verificado, como mínimo, en forma semanal por el MVO. Para esto, el MVO deberá conocer a cabalidad el programa establecido por el SAC del establecimiento, procedimiento y frecuencia para la toma de la muestra, metodologías analíticas, límites establecidos y acciones frente a desvíos, entre otros.

Las actividades de verificación oficial se llevarán a cabo por medio de OD y RR. Estas deberán:

- Incluirse en la programación de actividades del EIO.
- Contar con la revisión y aprobación del Supervisor Regional de Inspección y Certificación (SRIC).
- Ser ejecutadas por el MVO.
- Registrarse en el formulario F-PP-IT-032, versión vigente, o aquel que lo reemplace.

5.2 PUNTOS DE VERIFICACIÓN

La verificación oficial deberá evaluar que el SAC del establecimiento:

- Haya desarrollado, implementado y mantenga un programa de verificación microbiológica de autocontrol en su sistema de calidad (HACCP, SSOP, SOP u otros programas de pre-requisitos) para organismos microbianos en los puntos **pre eviscerado y post enfriado**, dentro del proceso.
- Cuente con un plan de muestreo contemple la evaluación de uno o más microorganismo/s. Podrá utilizar organismos indicadores tales como recuento de aerobios mesófilos (RAM), Enterobacteriaceae (EB), *E.coli* genérica o coliformes totales.

El establecimiento deberá proveer documentación técnica y científica que avale el organismo microbiano elegido para el desarrollo de este programa.

- Cumpla con los requisitos mínimos establecidos en la sección 310.18, párrafos (c)(1) para el lugar de toma de muestras (pre eviscerado y post enfriado), párrafos (c)(2)(i) para la frecuencia de muestreo de **1 unidad muestral cada 1.000 cabezas sacrificadas**, con un **mínimo de un evento de muestreo durante cada semana de operación**.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- d. Cumpla con un adecuado estado de los materiales de muestreo y condiciones de almacenamiento.
- e. Establezca un mecanismo de selección aleatoria de la/s canales/s a muestrear, ya sea por medio de tablas de números aleatorios, calculadora, por programa computacional (Excel) u otros.
- f. Cumpla con el requisito de que cada unidad muestral sea seleccionada dentro de los valores de frecuencia establecidas por la reglamentación estadounidense; es decir, una dentro de cada 1.000 cabezas sacrificadas.
A modo de ejemplo, si un establecimiento de cerdos faena 2.000 animales, le corresponderá coleccionar una unidad muestral entre el cerdo 1 y el 1.000; una segunda, deberá ser coleccionada entre el cerdo 1.001 y el 2.000.
- g. En establecimientos que presenten más de un turno, la/s unidad/es muestral/es podrá/n ser coleccionada/s en cualquiera de los turnos. En el caso de existir múltiples líneas de enfriado o cámaras frigoríficas, la línea o cámara que será muestreada debe ser obtenido al azar.
- h. Capacite al personal del SAC con respecto a este programa y su ejecución. Para efectos de la toma de muestra, se deben considerar la misma metodología de la verificación microbiológica oficial de *Salmonella* (esponjado de superficie de canales) en las áreas de la pierna (Jamón), vientre y cabeza (Carrillos).
- i. Utilice una metodología analítica reconocida por el FSIS u otra validada internacionalmente.
- j. Establezca un límite de control.
- Cada establecimiento deberá considerar como valores máximos, según el organismo indicador tanto para el pre eviscerado como para el post enfriado, las cifras que se presentan en la siguiente tabla, de acuerdo a sugerido por el FSIS en el documento "**Guideline: Modernization of Swine Slaughter Inspection - Developing Microbiological Sampling Programs in Swine Slaughter Establishments**".

Organismo indicador	Recuento de aerobios mesófilos		Enterobacteriaceae		Coliformes totales		<i>E. coli</i> générica	
	Pre eviscerado	Post enfriado	Pre eviscerado	Post enfriado	Pre eviscerado	Post enfriado	Pre eviscerado	Post enfriado
Promedio UFC/cm ²	4.200.000	790	8.300	110	5.500	35	3.800	30

Datos obtenidos a partir de los resultados de Nationwide Market Hogs Microbiological Baseline Data Collection Program (MHBS) 2010-2011; considerando los valores correspondientes al límite del percentil 80.

- Cuando los establecimientos utilicen *E.coli* générica como indicador, podrán definir su límite de control para la verificación en pre eviscerado, en base a revisión bibliográfica o estándares recomendados internacionalmente. No obstante, para el caso de la verificación post enfriado, se deberán utilizar los valores tolerables utilizados en el programa de verificación microbiológica de autocontrol de *E. coli* générica (requisito del SAG).

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- En los casos que se utilice otro organismo microbiano, el SAC deberá demostrar al MVO la base científica bajo la cual se sustentan los límites de control establecidos.
- k. Mantengan registros de los resultados de las muestras microbiológicas de autocontrol por un periodo de al menos un año, tal como establece el CFR 9, sección 310.18, párrafos (d) y se encuentren disponibles para su revisión por parte del EIO.

5.3 ACCIONES DEL SAG FRENTE A DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS MICROBIOLÓGICOS

El MVO procederá a:

- Solicitar al establecimiento la elaboración de un informe de causalidad dentro de 72 horas.
- Verificar que la empresa evalúe las tendencias del programa, al igual que los resultados de otros programas microbiológicos, que incluya tanto la higiene del proceso como la inocuidad alimentaria de los productos.
- La evaluación de una medida de control o una combinación de medidas de control.

Frente al no cumplimiento reiterativo de los criterios microbiológicos descritos, el MVO deberá proceder a:

- Solicitar la re-evaluación integral del HACCP.
- Abrir el proceso de investigación correspondiente, debido a la presentación de deficiencias reiteradas en el SAC. Esta acción se llevará a cabo en relación a lo descrito en Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace.

Esta condición se podrá revertir una vez que la Dirección Regional evalúe que los procesos han vuelto a la normalidad.

5.4 EMISIÓN DE NNC

El MVO emitirá una NNC, en los siguientes casos:

- a. El establecimiento no dé cumplimiento a los requisitos microbiológicos de higiene de proceso requeridos por EE. UU.
- b. Aceptación de materiales de muestreo no aptos y/o las condiciones de almacenamiento.
- c. El establecimiento no ejecuta una selección aleatoria de las muestras.
- d. Deficiencias en la toma de muestras realizada por personal del SAC.
- e. Personal designado como muestreador sin capacitación previa.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- f. No cumplimiento por parte del establecimiento de los plazos establecidos para la ejecución de acciones correctivas/preventivas.
- g. Pesquisa de intervención maliciosa y deliberada o manipulación intencionada de los materiales de muestreo o muestras, por parte del personal del SAC. Frente a esta situación, todo muestreo asociado quedará anulado.
- h. Cualquier otro aspecto que el MVO estime pertinente, en razón de un análisis técnico.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

E. VERIFICACIÓN DEL AUTOCONTROL MICROBIOLÓGICO – *Escherichia coli* productora de Shiga toxinas (O26, O45, O103, O111, O121, O145, O157:H7). POR REQUISITO DE ESTADOS UNIDOS

1. ALCANCE

- a. Establecimientos faenadores de bovinos, inscritos en el LEEPP, con **habilitación para las líneas de producto no intacto, vigente para Estados Unidos.**
- b. Establecimientos despostadores, procesadores y/o elaboradores de productos cárnicos de origen bovino, inscritos en el LEEPP, con **habilitación para las líneas de producto no intacto terminado, vigente para Estados Unidos.**

2. OBJETIVO

Verificar la suficiencia del plan HACCP desarrollado, implementado y ejecutado por el establecimiento a lo largo de sus procesos productivos, para prevenir la contaminación por:

- a. *E. coli* productora de Shiga toxinas (O26, O45, O103, O111, O121, O145, O157:H7), en producto no intacto (precursores como trimming u otros), destinado a Estados Unidos.
- b. *E. coli* O157:H7, en producto no intacto terminado de bovino (como carne molida o hamburguesas), destinado a Estados Unidos.

3. TIPO DE VERIFICACIÓN

Control de inocuidad alimentaria.

4. MARCO LEGAL

- a. CFR 9, Capítulo III, Subcapítulo E, Parte 417 – Estados Unidos.
- b. Directiva del FSIS 10,010.1 - Actividades de verificación de obtención de muestras para *Escherichia coli* productora de Shiga toxina (STEC) en productos de carne de res cruda – Estados Unidos.
- c. Directiva del FSIS 10,010.2 - Actividades de verificación para *Escherichia coli* productora de Shiga toxinas (STEC) en productos de carne de res cruda – Estados Unidos.
- d. Directiva del FSIS 10,010.3 - Metodología de trazabilidad de para *Escherichia coli* (*E. coli*) O157:H7 en productos de carne de res cruda molida y recortes de mesa – Estados Unidos.
- e. Resolución exenta N° 1045 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 22 de febrero de 2013, por la cual se establecen exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012, o aquella que la derogue y reemplace.

- f. Resolución exenta N° 1722 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 29 de marzo de 2017, por la cual se actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga Resolución N° 7078 de 2011, o aquella que la derogue y reemplace.
- g. Documento General - Verificación del sistema de aseguramiento de calidad en establecimientos faenadores de exportación / D-PP-IT-003 – versión 01, o aquel que lo elimine y reemplace. SAG.
- h. Documento General – Verificación del sistema de aseguramiento de calidad en establecimientos para consumo humano, con inspección esporádica / D-CER-VPE-PP-004 -versión 02, o aquel que lo elimine y reemplace. SAG.

5. VERIFICACIÓN OFICIAL

5.1 GENERALIDADES

La verificación oficial de este programa de autocontrol microbiológico de inocuidad alimentaria, permitirá evaluar:

- a. El cumplimiento de la exigencia establecida en el marco normativo del mercado de Estados Unidos.
- b. La suficiencia del plan HACCP desarrollado, implementado y ejecutado por el establecimiento a lo largo de sus procesos productivos, para prevenir la contaminación por *E. coli* productora de Shiga toxinas (O26, O45, O103, O111, O121, O145, O157:H7), en producto no intacto (precursores como trimming u otros) y *E. coli* O157:H7 producto no intacto terminado (como carne molida y hamburguesas de bovino), destinado a Estados Unidos.

Este punto deberá ser verificado, como mínimo, en forma mensual por el MVO. Para esto, el MVO deberá conocer a cabalidad el programa establecido por el SAC del establecimiento, procedimiento y frecuencia para la toma de la muestra, metodologías analíticas, límites establecidos y acciones frente a desvíos, entre otros.

Las actividades de verificación oficial se llevarán a cabo por medio de OD y RR. Estas deberán:

- Incluirse en la programación de actividades del EIO.
- Contar con la revisión y aprobación del SRIC.
- Ser ejecutadas por el MVO.
- Registrarse en el formulario F-PP-IT-032, versión vigente, o aquel que lo reemplace.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

5.2 PUNTOS DE VERIFICACIÓN

La verificación oficial deberá evaluar que el SAC del establecimiento:

- a. Haya desarrollado, implementado y mantenga un programa de verificación microbiológica de autocontrol en su sistema de calidad (HACCP) para:
 - *E. coli* productora de Shiga toxinas (O26, O45, O103, O111, O121, O145, O157:H7), en producto no intacto (precursores como trimming u otros), destinado a Estados Unidos.
 - *E. coli* O157:H7, en producto no intacto terminado de bovino (como carne molida o hamburguesas), destinado a Estados Unidos.
- b. Cumpla, con una frecuencia y número de unidades muestrales definidas, en base a las siguientes opciones:
 - Lote de producción destinado a la exportación: Cada lote de producto no intacto que sea elaborado por el establecimiento y que tenga como destino la exportación a EE. UU., estará sujeto a la obtención de una unidad muestral, como mínimo, que evidencie la eficacia de las medidas de control implementadas. Dichos lotes de producción no podrán superar los 4.500 kilogramos de producto no intacto y deben ser elaborados en un mismo turno de producción como máximo.
 - Frecuencia definida por el operador alimentario: El operador del establecimiento podrá establecer tanto la frecuencia, como el número de unidades muestrales a coleccionar, para verificar microbiológicamente la eficacia de las medidas de control implementadas. Si bien, la frecuencia podrá definirse en base al historial de desempeño o información científica que respalde dicha decisión, ésta deberá ser como mínimo mensual. Aquellos lotes de producción que sean muestreados, no podrán superar los 4.500 kilogramos de producto no intacto y deben ser elaborados en un turno de producción como máximo.

Independiente de la opción elegida por el establecimiento, este deberá demostrar microbiológicamente la eficacia de sus medidas de control para este patógeno, al menos una vez al mes. Debido a lo anterior, en aquellos casos en que el establecimiento no tenga planificada la elaboración de producto no intacto con destino a EE. UU., dentro de un mes, este deberá aplicar las medidas de control definidas durante la producción de un día al azar y coleccionar una muestra, en razón de verificar si éstas continúan siendo eficaces.

- c. Cumpla con un adecuado estado de los materiales de muestreo y condiciones de almacenamiento.
- d. Establezca un mecanismo de toma de muestra en base al procedimiento de verificación microbiológica oficial del SAG.
- e. Capacite al personal del SAC con respecto a este programa y su ejecución.
- f. Utilice una metodología analítica reconocida por el FSIS u otra validada internacionalmente.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- g. Establezca como criterio de aceptación la ausencia de *E. coli* productora de Shiga toxinas (O26, O45, O103, O111, O121, O145, O157:H7) o *E. coli* O157:H7, según corresponda. Cualquier resultado de presencia debe ser considerado como inaceptable.
- h. Mantengan registros de los resultados de las muestras microbiológicas de autocontrol por un periodo de al menos dos años.

5.3 ACCIONES DEL SAG FRENTE A DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS MICROBIOLÓGICOS

- a. Dependiendo del modelo de verificación de autocontrol microbiológico establecido por el SAC, el MVO, frente a uno o más resultados de presencia, deberá:
 - Lote de producción destinado a la exportación: El lote de producto no intacto comprometido, elaborado bajo las mismas condiciones de producción, será identificado como no certificable (RCP o CZE), segregado, retenido y deberá ser puesto a disposición de la SEREMI.
 - Frecuencia definida por el operador alimentario: El lote de producto no intacto comprometido, elaborado bajo las mismas condiciones de producción, será identificado como no certificable (RCP o CZE), segregado, retenido y deberá ser puesto a disposición de la SEREMI.

Para este modelo en particular, además se deberá verificar que:

- Todos aquellos lotes de producto no intacto elaborados desde la última verificación microbiológica realizada por el establecimiento con resultado de ausencia, deberán ser cuestionados con respecto a su aptitud de consumo humano. Con esto, solo se podrá autorizar su certificación contra resultados de autocontrol microbiológico que indiquen ausencia a *E. coli* productora de Shiga toxinas (O26, O45, O103, O111, O121, O145, O157:H7) o *E. coli* O157:H7, según corresponda, a los mercados/países que exigen dicho requisito.
 - Todos aquellos lotes de producto no intacto elaborados desde la última verificación microbiológica realizada por el establecimiento con resultado de ausencia, que hayan sido certificados a EE. UU., deberán ser considerados como cuestionados con respecto a su aptitud de consumo humano. Debido a esto, el establecimiento deberá ejecutar los mecanismos necesarios para realizar su recuperación (recall) o notificación, en razón de uso previsto.
- b. Para ambos casos, el MVO deberá solicitar al SAC la re-evaluación de su plan HACCP.
 - c. Dependiendo de la gravedad, impacto y /o reiteración del desvío, el MVO procederá a:

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

- Solicitar la corrección de las medidas de control o a los programas del SAC relacionados. Estas deberán sustentarse en lo establecido en la Resolución N° 1045, estar enfocadas tanto al proceso como a los productos afectados y considerar al menos, los siguientes puntos:
 - I. Determinación de la causa de la desviación.
 - II. Acciones correctivas adecuadas, que cuenten con un análisis técnico; estas deberán considerar la identificación y disposición de los productos que puedan estar contaminados y restauración de las condiciones sanitarias, entre otras. Además, deberán contar con evidencia auditable de las acciones ejecutadas y de la eficacia de las mismas.
 - III. Acciones preventivas, que aseguren el control del proceso y eviten la recurrencia de las condiciones que dieron origen a tales desviaciones.
- Establecer requerimientos especiales para el desarrollo, implementación, aplicación y mantención de los principios del sistema HACCP y programas de prerrequisitos.
- La re-evaluación de una medida de control o una combinación de medidas de control.
- Solicitar la re-evaluación integral del HACCP.

El MVO deberá evaluar las tendencias del programa, al igual que los resultados de otros programas, para determinar la capacidad del sistema de mantenerse en control.

Frente al no cumplimiento reiterativo de los criterios microbiológicos descritos, el MVO deberá proceder a:

- Abrir el proceso de investigación correspondiente, debido a la presentación de deficiencias reiteradas en el SAC. Esta acción se llevará a cabo en relación a lo descrito en Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace.

Esta condición se podrá revertir una vez que la DR evalúe que los procesos han vuelto a la normalidad.

5.4 EMISIÓN DE NNC

El MVO emitirá una NNC, en los siguientes casos:

- a. El establecimiento no dé cumplimiento a los requisitos microbiológicos de inocuidad alimentaria requeridos por EE. UU.
- b. Aceptación de materiales de muestreo no aptos y/o las condiciones de almacenamiento.
- c. El establecimiento no ejecuta una selección aleatoria de las muestras.
- d. Deficiencias en la toma de muestras realizada por personal del SAC.
- e. Personal designado como muestreador sin capacitación previa.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- f. No cumplimiento por parte del establecimiento de los plazos establecidos para la ejecución de acciones correctivas/preventivas.
- g. Pesquisa de intervención maliciosa y deliberada o manipulación intencionada de los materiales de muestreo o muestras, por parte del personal del SAC. Frente a esta situación, todo muestreo asociado quedará anulado.
- h. Cualquier otro aspecto que el MVO estime pertinente, en razón de un análisis técnico.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

F. VERIFICACION DEL AUTOCONTROL MICROBIOLÓGICO - Criterios microbiológicos de higiene de proceso e inocuidad alimentaria en carne de aves – Reglamento (CE) N° 2073/2005, Unión Europea.

1. ALCANCE

Establecimientos faenadores de aves (pollos y pavos), inscritos en el LEEPP, con **habilitación vigente para Unión Europea.**

2. OBJETIVO

Evaluar la eficacia de las medidas de control establecidas por el sistema de aseguramiento de calidad, para prevenir la contaminación de carcasas y sus partes por patógenos entéricos y contaminación fecal, a lo largo de los procesos productivos.

Evaluar el cumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos en el marco de la Unión Europea, tanto para higiene de proceso como para inocuidad alimentaria.

3. TIPO DE CRITERIO VERIFICADO

Criterio de higiene de proceso.

Criterio de inocuidad alimentaria.

4. MARCO LEGAL

- a. Reglamento (CE) N° 2073/2005 DE LA COMISIÓN de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, versión vigente – Unión Europea.
- b. Resolución exenta N° 2592 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 15 de septiembre de 2003, por la cual se establecen los requisitos para la inspección y certificación de exportación de productos y subproductos comestibles de origen animal, o aquella que la derogue y reemplace.
- c. Resolución exenta N° 1045 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 22 de febrero de 2013, por la cual se establecen exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012, o aquella que la derogue y reemplace.
- d. Resolución exenta N° 1722 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, de fecha 29 de marzo de 2017, por la cual se actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga Resolución N° 7078 de 2011, o aquella que la derogue y reemplace.

- e. Documento General - Verificación del sistema de aseguramiento de calidad en establecimientos faenadores de exportación / D-PP-IT-003 – versión 01, o aquel que lo elimine y reemplace. SAG.

5. VERIFICACIÓN OFICIAL

5.1 GENERALIDADES

La verificación oficial de estos programas de autocontrol microbiológico, *deberá realizarse, como mínimo, en forma semanal por el MVO*. Para esto, el MVO deberá conocer a cabalidad el programa establecido por el SAC del establecimiento, procedimiento y frecuencia para la toma de la muestra, metodologías analíticas, límites establecidos y acciones frente a desvíos, entre otros.

Las actividades de verificación oficial se llevarán a cabo por medio de OD y RR. Estas deberán:

- Incluirse en la programación de actividades del EIO.
- Contar con la revisión y aprobación del SRIC.
- Ser ejecutadas por el MVO.
- Registrarse en el formulario F-PP-IT-032, versión vigente, o aquel que lo reemplace.

5.2 PUNTOS DE VERIFICACIÓN

La verificación oficial deberá evaluar que el SAC del establecimiento:

- a. Haya desarrollado, implementado y mantenga un programa de verificación microbiológica de autocontrol en su sistema de calidad (HACCP, SSOP, SOP u otros programas de pre-requisitos) para evaluar:
- **Higiene de proceso:**
 - I. Carcasas de pollos de engorde y pavos: *Salmonella spp.*
 - II. Carcasas de pollo de engorde: *Campylobacter spp.*
 - III. Preparados cárnicos: *E. coli* genérica.
 - **Inocuidad alimentaria:**
 - I. Carne fresca: *Salmonella* entérica serovar Typhimurium (ST) y *Salmonella* entérica serovar Enteritidis (SE).
 - II. Carne picada y preparados de carne a base de carne de aves de corral destinados a ser consumidos cocinados: *Salmonella spp.*

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- b. Se cumpla, a lo menos, con los requisitos para el plan de muestreo, frecuencia de muestreo, lugar de toma de la muestra, número de unidades muestrales, límites, método analítico de referencia, fase en que se aplica el criterio, establecidas en el Anexo I del Reglamento (CE) N° 2073/2005, capítulo 1 (criterios de seguridad alimentaria) y capítulo 2 (criterio de higiene de los procesos).

En el caso de los programas de **higiene de proceso**, se deberá verificar que:

- Las muestras sean obtenidas de carcasas de aves de corral en forma posterior al proceso de enfriado y previo a consecuentes operaciones.
- La empresa solo considere para el muestreo, aves elegibles para la elaboración de partidas destinadas a la UE.
- Los programas consideren la evaluación de 50 unidades muestrales, obtenidas a partir de diez (10) sesiones consecutivas de muestreo. La frecuencia de la toma de muestras será de cinco (5) unidades muestrales cada semana, en una única oportunidad, alternando, en lo posible, el día de muestreo en las semanas de cada mes.

La frecuencia de muestreo podrá reducirse a una vez cada dos semanas si se obtienen resultados satisfactorios durante treinta semanas consecutivas.

- Cada unidad muestral este compuesta por piel de cuello proveniente de un mínimo de tres (3) carcasas del mismo origen (unidad epidemiológica, definida por la empresa) y de un peso adecuado para la realización del correspondiente análisis.
- Se utilice la metodología de análisis indicada por el Reglamento (CE) N° 2073/2005 u otra validada internacionalmente, en un laboratorio definido por el establecimiento.
- Considere como límite, aquel definido por el Reglamento (CE) N° 2073/2005.
- En el caso de presencia de *Salmonella spp.*, se realice la correspondiente serotipificación para pesquisar ST y SE. Lo anterior, en razón de verificar el cumplimiento del criterio microbiológico establecido en la entrada 1.28 del capítulo 1, del Reglamento (CE) 2073/2005.
- Se comunique a la granja de origen de las aves, a la mayor brevedad posible, los resultados obtenidos.

En el caso de los programas de **inocuidad alimentaria**, se deberá verificar que:

- Las muestras sean obtenidas de producto terminado.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- La empresa solo considere para el muestreo, producto elaborado a partir de faenas destinadas a la Unión Europea.
- Los programas consideren, a lo menos, la toma de muestra sobre un lote de producto destinado a la Unión Europea con una frecuencia semanal, en la que se colecten 5 unidades muestrales que compondrán la muestra. Esta figura aplicará frente a establecimientos que den cumplimiento al criterio de aceptación establecido para higiene de proceso; no obstante, en aquellos casos en los que dicho parámetro sea transgredido, se deberá realizar la toma de muestra en cada lote de producto.
- Se utilice la metodología de análisis indicada por el Reglamento (CE) N° 2073/2005 u otra validada internacionalmente, en un laboratorio definido por el establecimiento.
- Considere como límite, aquel definido por el Reglamento (CE) N° 2073/2005.
- En el caso de presencia de *Salmonella spp.*, se realice la correspondiente serotipificación para pesquisar ST y SE. Lo anterior, en razón de verificar el cumplimiento del criterio microbiológico establecido en la entrada 1.28 del capítulo 1, del Reglamento (CE) 2073/2005.

En aquellos casos, en que el SAG haya implementado un programa oficial de verificación microbiológica para evaluar, ya sea la higiene de proceso o inocuidad alimentaria, que contemple todos los puntos establecidos en el Reglamento (CE) N° 2073/2005, el establecimiento quedará eximido de la exigencia de contar con dicho programa. No obstante, esto no limita al establecimiento a implementar el programa, en razón de contar con mayores herramientas de evaluación del adecuado funcionamiento de su sistema.

- c. Cumpla con un adecuado estado de los materiales de muestreo y condiciones de almacenamiento.
- d. Establezca un mecanismo de selección aleatoria de la muestra, ya sea por medio de tablas de números aleatorios, calculadora, por programa computacional (Excel) u otros.
- e. Capacite al personal del SAC con respecto a este programa y su ejecución.
- f. Mantengan registros de los resultados de las muestras microbiológicas de autocontrol por un periodo de al menos 3 años.

VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN

5.3 ACCIONES DEL SAG FRENTE A DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS MICROBIOLÓGICOS

El MVO procederá a:

- Solicitar al establecimiento la elaboración de un informe de causalidad dentro de 72 horas.
- Verificar que la empresa evalúe las tendencias del programa, al igual que los resultados de otros programas microbiológicos, que incluya tanto la higiene del proceso como la inocuidad alimentaria de los productos.
- La evaluación de una medida de control o una combinación de medidas de control.

En aquellos casos en que los resultados de producto terminado no cumplan con el correspondiente criterio microbiológico de inocuidad alimentaria de la UE o el criterio para *Salmonella* establecido por el RSA, dichos productos no podrán ser certificados a Unión Europea.

Frente al no cumplimiento reiterativo de los criterios microbiológicos descritos, el MVO deberá proceder a:

- Solicitar la re-evaluación integral del HACCP.
- Abrir el proceso de investigación correspondiente, debido a la presentación de deficiencias reiteradas en el SAC. Esta acción se llevará a cabo en relación a lo descrito en Resolución exenta N° 1722/2017, o aquella que la reemplace.

Esta condición se podrá revertir una vez que la DR evalúe que los procesos han vuelto a la normalidad.

5.4 EMISIÓN DE NNC

El MVO emitirá una NNC, en los siguientes casos:

- a. El establecimiento no dé cumplimiento a los requisitos microbiológicos establecidos por Unión Europea.
- b. Aceptación de materiales de muestreo no aptos y/o las condiciones de almacenamiento.
- c. El establecimiento no ejecuta una selección aleatoria de las muestras.
- d. Deficiencias en la toma de muestras realizada por personal del SAC.
- e. Personal designado como muestreador sin capacitación previa.
- f. No cumplimiento por parte del establecimiento de los plazos establecidos para la ejecución de acciones correctivas/preventivas.

**VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA
EN ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS DE EXPORTACIÓN**

- g. Pesquisa de intervención maliciosa y deliberada o manipulación intencionada de los materiales de muestreo o muestras, por parte del personal del SAC. Frente a esta situación, todo muestreo asociado quedará anulado.
- h. Cualquier otro aspecto que el MVO estime pertinente, en razón de un análisis técnico.