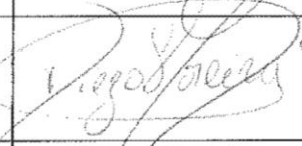
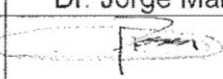


DIRECCION GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS
DIVISION INDUSTRIA ANIMAL

**PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE
MONITOREO DE LISTERIA
MONOCYTOGENES EN MEDIOAMBIENTE
EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS
PARA LOS ESTADOS UNIDOS**

Enero 2016

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Dr. Diego Moreira	Dr. Gustavo Rossi Dr. Jorge Marra	Dr. Francisco Muzio
Firma			
Cargo	Departamento Técnico	Dirección de Industria Animal	Director DGSG
Fecha	26/02/2016	26/02/2016	

Índice

Abreviaturas y Siglas	4
Objetivo	5
Alcance.....	5
Definiciones	5
Responsabilidades	6
Documentos de referencia	6
 1. Descripción general	 8
1.1 Alternativas para el control de Listeria monocytogenes	8
Alternativa 1.....	8
Alternativa 2. Opción 1.....	9
Alternativa 2. Opción 2.....	9
Alternativa 3.....	10
 2. Procedimiento de muestreo	 11
2.1 Preparación del material para la toma de muestras.....	11
2.2 Preparación de la persona responsable del muestreo.....	12
2.3 Selección de la superficie a muestrear y técnica de muestreo.....	13
2.3.1 Zonificación.....	13
Zona 1	13
Zona 2	13
Zona 3	13
Zona 4	14
2.3.2 Técnica de muestreo	16
2.3.3 Identificación, transporte y envío de muestras oficiales	18
Identificación de las muestras.....	18
Almacenamiento de muestras	19
Envío de muestras al laboratorio	19
 3. Frecuencia de muestreo, número de muestras y momento de muestreo	 21
3.1 Frecuencia de muestreo.....	21
3.2 Número de muestras.....	21
3.3 Líneas de producción.....	22

3.4 Momento de muestreo.....	22
3.5 Muestras compuestas.	22
4. Análisis de las muestras y método analítico.....	23
5. Interpretación de resultados.....	24
5.1 Resultado positivo en Zona 1.	24
5.1.1 Alternativa 1 y Alternativa 2, Opción 1.	24
5.1.2 Alternativa 2, Opción 2, y Alternativa 3 (excepto productos cárnicos LPC-ex definidos como “Deli” y salchichas tipo Frankfurter o Viena).	25
5.1.3 Alternativa 3 (productos cárnicos LPC-ex definidos como “Deli” y salchichas tipo Frankfurter o Viena).	26
5.2 Resultado positivo en Zonas 2 y 3.....	26
ANEXO A. intensificación de los sistemas de higiene.....	27
ANEXO B. Colocación de guantes estériles.....	29

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 4
---	--	-----------------------------------

Abreviaturas y Siglas

AC: Autoridad Central

DGSG: Dirección General de Servicios Ganaderos

DIA: División Industria Animal

DEF: Departamento Establecimientos de Faena

DEI: Departamento Establecimientos Industrializadores

DT: Departamento Técnico

DILAVE: División Laboratorios Veterinarios, Miguel C. Rubino

EH: Establecimiento Habilitado

GMP: Buenas Practicas de Elaboración

HACCP: Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos

IVO: Inspeccion Veterinaria Oficial

LPC: Productos Cárnicos Listos para el Consumo

LPC-ex: Producto Cárnico Listo para el Consumo que ha sido Expuesto al ambiente luego del tratamiento de letalidad.

PAAM: Proceso o Agente Antimicrobiano.

SSOP: Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización

TL: Tratamiento de Letalidad

TPL: Tratamiento Post-Letalidad

UHL: Unidad de Habilitación de Laboratorios

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 5
---	--	-----------------------------------

Objetivo:

Implementar en plantas habilitadas por la DIA para la exportación a los Estados Unidos de América, elaboradoras de productos cárnicos listos para el consumo que han sido expuestos al ambiente luego del tratamiento de letalidad (LPC-ex), un programa de monitoreo oficial de *Listeria monocytogenes* en medioambiente,.

Proporcionar a la IVO información de cómo llevar a cabo las actividades del programa de monitoreo oficial de *Listeria monocytogenes* en medioambiente.

Alcance:

Este programa aplica a todas las plantas elaboradoras de productos cárnicos listos para el consumo que han sido expuestos al ambiente luego del tratamiento de letalidad (LPC-ex), habilitadas por la DIA para la exportación a los Estados Unidos de América.

Definiciones:

Producto cárnico listo para el consumo (LPC): Es el alimento producido para el consumo directo sin la necesidad de someterlo a tratamientos ulteriores para la eliminación de microorganismos patógenos.

Producto cárnico listo para el consumo que ha sido expuesto al ambiente luego del tratamiento de letalidad (LPC-ex): LPC que ha entrado en contacto directo con una superficie ambiental (equipos, mesas, guantes, etc.) luego del tratamiento de letalidad.

Producto cárnico listo para el consumo que ha sido expuesto al ambiente luego del tratamiento de letalidad definidos como "Deli": LPC-ex que típicamente es feteado o rebanado para su consumo. Comúnmente consumido como sándwich pero no exclusivamente.

Tratamiento de letalidad (TL): Proceso por el cual se reducen o eliminan los microorganismos patógenos en un alimento hasta un nivel que asegura la inocuidad para el consumo humano (Ejemplo: cocción).

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 6
---	--	-----------------------------------

Tratamiento post- letalidad (TPL): Es un TL utilizado en un producto cárnico LPC-ex con el objetivo de reducir o eliminar los microorganismos patógenos que pudieran haberlo contaminado durante la exposición ambiental (Ejemplo: pasteurización por vapor luego del envasado final).

Proceso antimicrobiano (PAM): Proceso aplicado a un producto cárnico LPC que tiene como efecto suprimir o limitar el desarrollo de microorganismos como *Listeria monocytogenes* durante toda su vida útil (Ejemplos: congelado, procesos como la fermentación o el secado que resulten en un pH o Aw que supriman o limiten el desarrollo microbiano).

Agente antimicrobiano (AAM): sustancia agregada a un producto cárnico LPC que tiene como efecto la reducción o eliminación de microorganismos patógenos como *Listeria monocytogenes* durante toda su vida útil (Ejemplo: ácidos orgánicos como el lactato de potasio)

Responsabilidades:

1. El programa de monitoreo oficial es responsabilidad de la DIA a través de los DEF, DEI y DT.
2. La toma y acondicionamiento de las muestras para análisis de *Listeria monocytogenes* es responsabilidad del Jefe de Servicio de la IVO del EH.
3. El EH debe proveer los materiales y elementos necesarios para la toma de muestras.
4. El EH es el responsable del envío de muestras al laboratorio habilitado.
5. Los costos analíticos son responsabilidad del EH.
6. La DGSG a través de la DIA es responsable de suspender la habilitación del EH para la exportación a los Estados Unidos de América cuando corresponda.

Documentos de referencia:

1. Decreto 369/983, Reglamento Oficial de Inspección Veterinaria de Productos de Origen Animal.

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 7
---	--	-----------------------------------

2. Code of Federal Regulations (CFR), Title 9, 430.4. Control of *Listeria monocytogenes* in post-lethality exposed ready-to-eat products.
3. FSIS Compliance Guideline: Controlling *Listeria monocytogenes* in Post-lethality Exposed Ready-to-Eat Meat and Poultry Products.
4. FSIS Directive 10240.4: Verification Activities for the *Listeria monocytogenes* (Lm) Regulation and the Ready-to-Eat (RTE) Sampling Program.

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 8
---	--	-----------------------------------

1. Descripción general

Los EH elaboradores de productos cárnicos LPC habilitados por la DIA para exportar a los Estados Unidos de América deben de considerar la *Listeria monocytogenes* como un peligro a ser controlado a través de sus planes HACCP, o prevenido a través de los SSOP u otros programas de prerequisites.

Cada EH debe definir la alternativa implementada para cada producto cárnico LPC-ex en particular. Una alternativa es un método de control o una combinación de varios métodos de control de *Listeria monocytogenes*. Un EH puede utilizar una alternativa para todos sus productos o elaborar diversos productos bajo múltiples alternativas.

1.1 Alternativas para el control de *Listeria monocytogenes*

Alternativa 1

El EH utiliza un tratamiento post- letalidad (TPL) con el objetivo de reducir o eliminar la *Listeria monocytogenes* y un Proceso o Agente Antimicrobiano (PAAM) que limita o suprime el desarrollo de *Listeria monocytogenes* en el producto cárnico LPC-ex.

Se requiere que:

- . El EH incluya el TPL en su plan HACCP.
- . El EH valide la efectividad del TPL.
- . El TPL debe demostrar al menos una reducción de $1_{\log}$ antes que el producto sea liberado al comercio.
- . EL EH debe incluir el PAAM utilizado en su plan HACCP, su SSOP u otro programa de prerequisites.
- . El EH debe documentar en su plan HACCP, su SSOP u otro programa de prerequisite que el PAAM utilizado es efectivo en suprimir o limitar el desarrollo de *Listeria monocytogenes* (no más de $2_{\log}$ de desarrollo de *Listeria monocytogenes* ocurrirán durante la vida útil del producto).

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 9
---	--	-----------------------------------

- Si las medidas de control son incluidas en el SSOP del establecimiento, la efectividad de las mismas debe de ser evaluada. Si son incluidas en un programa de prerequisites, el mismo y sus resultados deben ser documentados y mantenidos los registros.

Alternativa 2. Opción 1.

El EH utiliza un tratamiento post-letalidad (TPL) con el objetivo de reducir o eliminar la *Listeria monocytogenes* en el producto cárnico LPC-ex.

Se requiere que:

- El EH incluya el TPL en su plan HACCP.
- El EH valide la efectividad del TPL.
- El TPL debe demostrar al menos una reducción de $1_{\log}$ antes que el producto sea liberado al comercio.

Alternativa 2. Opción 2.

El EH utiliza un Proceso o Agente Antimicrobiano (PAAM) que limita o suprime el desarrollo de *Listeria monocytogenes* en el producto cárnico LPC-ex.

- EL EH debe incluir el PAAM utilizado en su plan HACCP, su SSOP u otro programa de prerequisites.
- El EH debe documentar en su plan HACCP, su SSOP u otro programa de prerequisite que el PAAM utilizado es efectivo en suprimir o limitar el desarrollo de *Listeria monocytogenes* (no más de $2_{\log}$ de desarrollo de *Listeria monocytogenes* ocurrirán durante la vida útil del producto).
- Si las medidas de control son incluidas en el SSOP del establecimiento, la efectividad de las mismas debe de ser evaluada. Si son incluidas en un programa de prerequisites, el mismo y sus resultados deben ser documentados y mantenidos los registros.

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 10
---	--	------------------------------------

Alternativa 3.

El EH no utiliza un TPL para reducir o eliminar la *Listeria monocytogenes* o un PAAM que limite o suprima el desarrollo de *Listeria monocytogenes* en el producto cárnico LPC-ex. En su lugar, basa el control de *Listeria monocytogenes* exclusivamente en medidas de higiene.

- . El EH debe controlar la *Listeria monocytogenes* en el ambiente de procesamiento de LPC-ex a través de medidas de higiene, incorporadas a su plan HACCP, su SSOP u otro programa de prerequisites.
- . Si las medidas de control son incluidas en el SSOP del establecimiento, la efectividad de las mismas debe de ser evaluada. Si son incluidas en un programa de prerequisites, el mismo y sus resultados deben ser documentados y mantenidos los registros.

Según la alternativa definida por el EH, la IVO debe fijar la frecuencia de muestreo para el monitoreo de *Listeria monocytogenes* en medio ambiente atendiendo a lo establecido en el punto 3.

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 11
---	--	------------------------------------

2. Procedimiento de muestreo

2.1 Preparación del material para la toma de muestras.

Previo a la toma de muestras la persona responsable del muestreo debe verificar que se cuente con todos los elementos necesarios.

El inventario de materiales es el siguiente:

- a. Esponja, escobilla, hisopo o cualquier otro elemento estéril adecuado para la superficie destinada a ser muestreada.
- b. Bolsa tipo *Whirl pack*® estéril.
- c. *Buffer* o Caldo neutralizante.

Es necesario utilizar un *buffer* o caldo neutralizante (por ejemplo Dey/Engley) para hidratación de las esponjas o hisopos a los efectos de neutralizar cualquier resto de detergentes o desinfectantes que estén presentes en la superficie a muestrear, y para proveer los requerimientos nutricionales que aseguren la supervivencia del microorganismo hasta el laboratorio.

No se deben utilizar soluciones que estén turbias o que contengan partículas.

- d. Guantes de látex estériles.
- e. Solución desinfectante.

Puede utilizarse una solución de 500 ppm de hipoclorito de sodio (hipoclorito de sodio al 0,05%). Esta solución desinfectante debe prepararse en el momento de su uso ya que luego de preparada va perdiendo efectividad.

- f. Carro o bandeja esterilizable para apoyar los implementos de muestreo.
- g. Formulario de muestreo.

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 12
---	--	------------------------------------

- h. Etiquetas adhesivas para identificación de la muestra.

Etiquetar las bolsas previo al procedimiento de muestreo.

También es posible rotular directamente las bolsas. Para esto se debe utilizar un marcador indeleble.

- i. Recipiente contenedor isotérmico para el envío de las muestras al laboratorio.
- j. Dispositivos refrigerantes tipo *Ice Packs*.

2.2 Preparación de la persona responsable del muestreo.

La presencia de organismos extraños provenientes del ambiente, manos, ropas, recipientes para muestras, dispositivos para muestreo, etc., puede llevar a resultados analíticos erróneos. El uso de técnicas asépticas de muestreo y de equipamiento esterilizado es muy importante.

Una mesa o carro de acero inoxidable será útil durante el muestreo. Se puede llevar un carro pequeño al lugar del muestreo y utilizarlo para los suministros, para colocar las bolsas de muestras cuando se agregan soluciones estériles a las mismas, etc.

La persona responsable del muestreo debe quitarse la ropa utilizada en otras áreas de la planta antes de entrar al área de muestreo o de preparación para recolección de muestras. Debe reemplazarla por prendas limpias (por ejemplo, túnica de laboratorio) que no hayan estado expuestas en áreas de la planta fuera del área de muestreo.

Desinfecte las superficies del área de trabajo con toallas descartables de papel mojadas en una solución recién preparada de 500 ppm de hipoclorito de sodio (0.05% hipoclorito de sodio) u otro desinfectante adecuado que contenga una concentración de cloro equivalente. La superficie del área de trabajo debe estar libre de líquido antes que los elementos para muestreo y/o recipientes con productos sean apoyados en ella.

Antes de iniciar el procedimiento de muestreo, lave y cepille sus manos hasta el antebrazo con abundante agua y jabón antibacteriano. Sanitice sus

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 13
---	--	------------------------------------

manos con solución desinfectante y séquelas con toallas descartables de papel.

Posteriormente colocarse guantes estériles (para esto pueden seguirse las pautas del Anexo B). No es necesario colocarse guantes estériles en ambas manos, pero si es imprescindible hacerlo en la mano que se utilizará para tomar los implementos estériles y realizar el muestreo.

2.3 Selección de la superficie a muestrear y técnica de muestreo

Para conducir un adecuado programa de monitoreo ambiental de *Listeria monocytogenes* se debe incluir el concepto de zonificación de las diferentes áreas del EH que elabora productos cárnicos LPC.

La zonificación se debe realizar según los criterios definidos en el punto 2.3.1, y la IVO debe establecerla basándose en el conocimiento del EH, sus procesos, productos, flujos, distribución y diseño de salas de elaboración y empaque, tránsito de personal, etc.

2.3.1 Zonificación:

Se definen cuatro diferentes zonas comenzando desde la de mayor riesgo de contaminación del producto cárnico LPC (Zona 1) a la de menor riesgo (Zona 4).^{Ver Imagen 1 y Tabla 1}

- **Zona 1:** se refiere a todas aquellas superficies que están en contacto directo con el producto cárnico LPC. Incluye todo aquello que implique riesgo de recontaminación previo al empaque final al estar en contacto directo con el producto cárnico LPC-ex.
- **Zona 2:** engloba todas aquellas áreas adyacentes o próximas a las superficies de contacto directo con el producto cárnico LPC (Zona 1).
- **Zona 3:** es el área que rodea a la Zona 2 dentro de la sala de elaboración y/o empaque del producto cárnico LPC. No está

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 14
---	--	------------------------------------

directamente relacionada al producto cárnico LPC pero por acción humana o movimiento de equipos mecánicos puede producirse contaminación del alimento.

- **Zona 4:** toda aquella área fuera de la sala de producto cárnico LPC terminado.

Imagen 1.

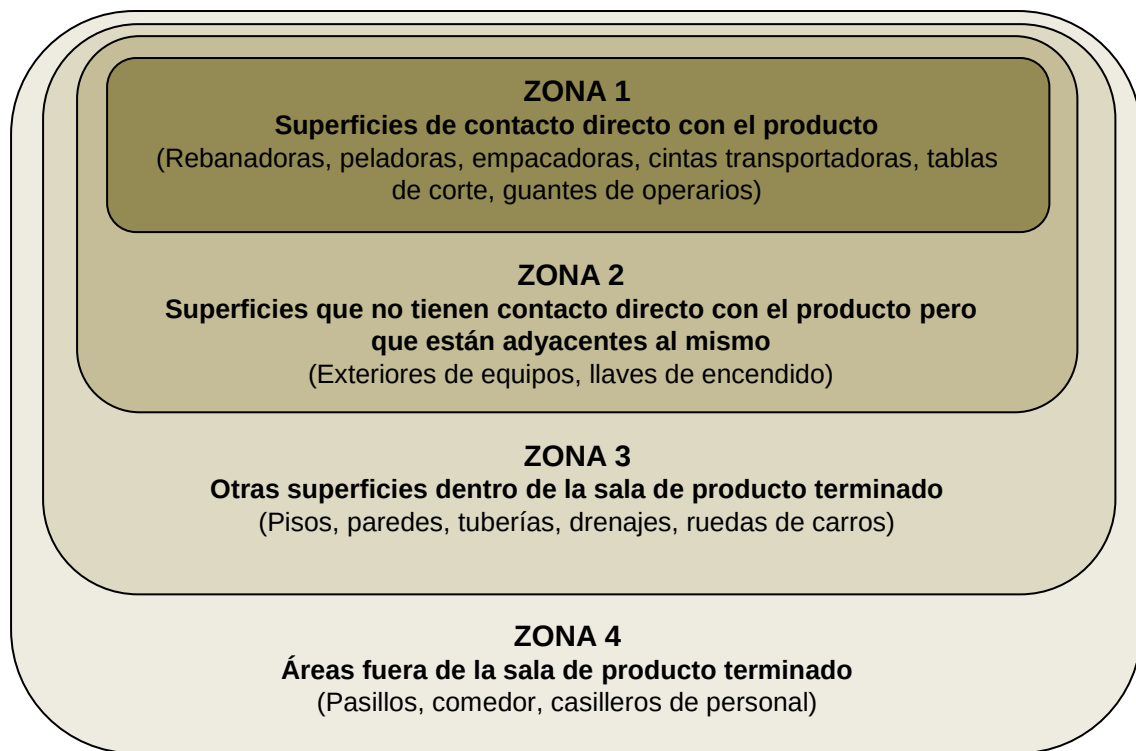


Tabla 1.

Ejemplos de superficies a muestrear según la zona definida			
ZONA 1	ZONA 2	ZONA 3	ZONA 4
Mesadas	Exteriores de los equipos que contactan con el producto	Pisos	Pasillos de flujo de personal y mercadería
Peladoras		Paredes	
Empacadoras		Zócalos	
Cintas transportadoras	Llaves de encendido de equipos	Cielorrasos	Comedores
Rebanadoras o Feteadoras	Engranajes	Equipos de refrigeración	Oficinas de área de producción
Guantes de operarios	Puntos de lubricación de equipos	Zonas de condensación	Casilleros de personal
Cuchillas	Mesadas (laterales, patas, remaches)	Drenajes - Desagües	Almacenes de insumos
		Tuberías	
Estanterías		Rejillas	
Clipeadoras		Rieles	
Envases		Filtros de aire	
Tablas de corte		Herramientas de mantenimiento	
Canastos			
		Implementos de limpieza	
		Mangueras	

2.3.2 Técnica de muestreo.

Según las dimensiones, forma y ubicación de la superficie a muestrear, la IVO debe utilizar el implemento más adecuado (esponja, hisopo, escobilla). ^{Imagen 1}

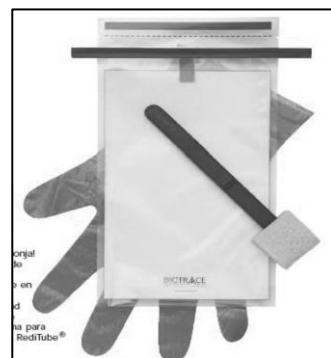
Imagen 1.



Hisopo



Esponja



Escobilla

Los implementos de muestreo nunca deben ser contaminados, solamente pueden entrar en contacto con los guantes estériles, la superficie de muestreo, y el interior de la bolsa de muestreo.

Abra el empaque que contiene el implemento de muestreo estéril. Hidrátelo con un volumen suficiente de solución neutralizante (9 – 10 ml), presionando desde la superficie externa de la bolsa hasta que esté completamente humedecido (masajee desde el exterior de la bolsa). ^{Imagen 2 y 3}

Con cuidado de no tocar la superficie interna de la bolsa con los dedos, escurra el exceso de líquido y empuje el implemento humedecido hacia la parte superior de la bolsa de forma de que quede fácilmente accesible para tomarlo con el guante estéril.

Ponga la bolsa a un lado de forma de poder acceder a ella fácilmente en el momento del muestreo. ^{Imagen 4}

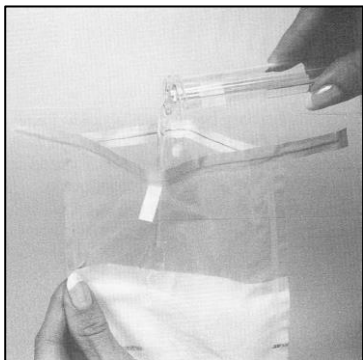


Imagen 2

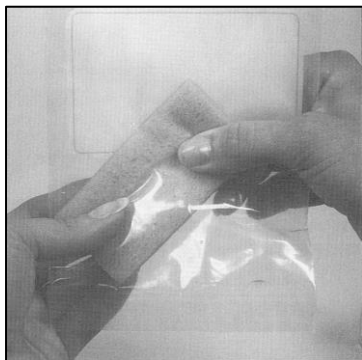


Imagen 3

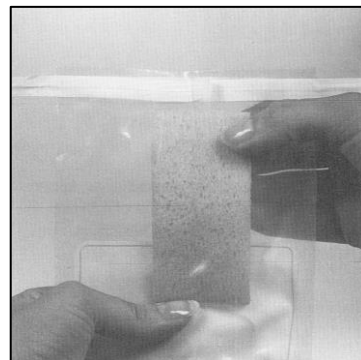


Imagen 4

Una vez que se encuentre en el lugar de muestreo, con la mano que tiene el guante estéril retire el implemento de la bolsa sin tocar la superficie externa de esta y proceda a realizar el muestreo del lugar seleccionado utilizando una presión adecuada que permita recuperar los microorganismos pero que no rompa el implemento de muestreo.

Para el caso de muestrear superficies planas, realice un movimiento en zigzag, 10 veces en sentido horizontal y 10 veces en sentido vertical. El área recomendada a muestrear debe de ser de 30 cm x 30 cm aproximadamente (unos 900 cm²) de forma de lograr una muestra representativa. En el caso de superficies irregulares (huecos, hendiduras, engranajes, etc.) se debe intentar abarcar la mayor superficie posible con el implemento apropiado para la superficie a muestrear. Para el caso de la esponja o la escobilla, se debe cambiar la cara con la que se está muestreando al cambiar de dirección. Para el caso del muestreo con hisopo, se debe rotar el mismo. ^{Imagen 5 y 6}

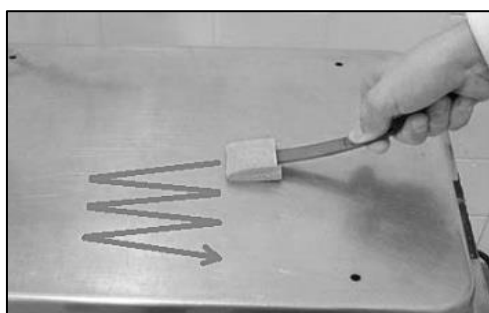


Imagen 5

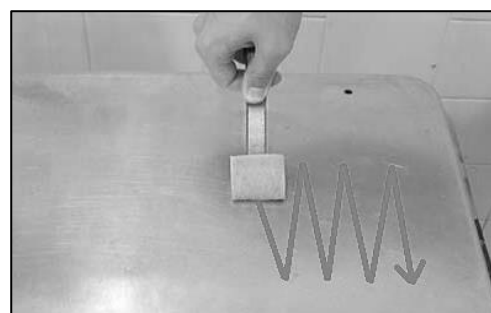


Imagen 6

Introduzca el implemento de muestreo en la bolsa con cuidado de no tener contacto con la superficie externa de la misma (en el caso de utilizar una escobilla se debe quebrar el mango luego de introducir la esponja en la bolsa y retíralo con cuidado de no perforar la misma). Quite el exceso de aire y doble tres o cuatro veces el borde superior de la bolsa antes de

cerrarla de manera segura. La bolsa debe haber sido identificada mediante etiqueta o marcador indeleble previamente. ^{Imagen 7, 8 y 9}

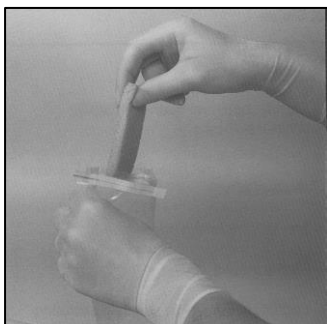


Imagen 7

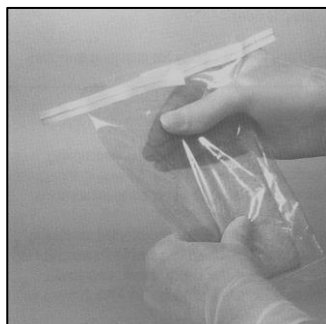


Imagen 8



Imagen 9

Los guantes deben ser higienizados entre cada uno de los muestreos dentro de una misma zona con una solución desinfectante apropiada (por ejemplo alcohol 70 %). Se debe tener la precaución de que la solución desinfectante no contacte con la superficie a muestrear o con los implementos de muestreo. No es necesario cambiarse los guantes entre los diferentes muestreos realizados dentro de una misma zona siempre que no se hayan contaminado o no se haya visto afectada su integridad.

2.3.3 Identificación, transporte y envío de muestras oficiales.

Identificación de las muestras.

La bolsa conteniendo el implemento de muestreo debe estar correctamente identificada (etiqueta adhesiva, marcador indeleble).

El responsable del muestreo debe completar correctamente el formulario de muestreo y remitir el original conjuntamente con las muestras al laboratorio, conservando una copia.

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 19
---	--	------------------------------------

Almacenamiento de muestras

Una vez recogidas las muestras, deben conservarse a temperatura de refrigeración hasta ser remitidas al laboratorio. Las muestras no pueden ser congeladas.

El contenedor isotérmico debe estar previamente enfriado antes de introducir las muestras.

El contenedor isotérmico no debe ser usado con el fin de refrigerar las muestras. Sin embargo, cuando sea necesario, se pueden almacenar varias muestras dentro del contenedor abierto dentro de la cámara o heladera.

Envío de muestras al laboratorio

Se recomienda que las muestras sean enviadas al laboratorio para su análisis dentro de las 24 horas de extraídas. Si el laboratorio no recibe las muestras dentro de a las 48 - 72 horas posteriores a su extracción, las mismas no deben ser analizadas y deben descartarse. En este caso el muestreo debe repetirse.

Las muestras deben de ser mantenidas y arribar al laboratorio a temperatura de refrigeración (entre 0 y 8 °C).

Coloque las muestras en el contenedor isotérmico, protegiéndolas con algún material aislante como por ejemplo cartón corrugado u otro elemento de primer uso que cumpla la misma función. Este procedimiento es necesario de manera que al que al incorporar los dispositivos congelantes tipo Ice Packs, éstos no contacten directamente con las muestras. Si los dispositivos refrigerantes contactan directamente, la temperatura de las muestras puede descender lo suficiente como para congelar parte de ellas y alterar los resultados.

No se debe agregar como dispositivos refrigerantes materiales que puedan escurrir líquidos (por ejemplo bolsas de nylon con hielo) de forma de evitar la contaminación de las bolsas.

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 20
---	--	------------------------------------

Agregue la cantidad suficiente de dispositivos refrigerantes encima del cartón corrugado para mantener las muestras refrigeradas durante el tiempo de transporte estimado hasta el laboratorio.

Rellene con algún material de primer uso los espacios sobrantes del contenedor isotérmico para evitar los desplazamientos de las muestras durante el transporte, esto podría afectar la integridad de las bolsas.

Una vez cumplidos estos pasos, el contenedor isotérmico debe ser cerrado y sellado con un precinto oficial. El número de precinto debe figurar en el formulario de muestreo.

Para el caso de que las muestras arriben al laboratorio y se constate que el sellado del contenedor isotérmico no se encuentra integro, las muestras no deben ser analizadas. Esta situación debe ser informada al servicio de IVO, y la IVO debe repetir el muestreo.

3. Frecuencia de muestreo, número de muestras y momento de muestreo

3.1 Frecuencia de muestreo

La realización del muestreo para el monitoreo de *Listeria monocytogenes* en medio ambiente es responsabilidad de la IVO.

La frecuencia de muestreo debe de establecerse según la alternativa definida por el EH. Para esto se tiene en cuenta la siguiente tabla:

Tabla 2. Frecuencias mínimas del monitoreo de *Listeria monocytogenes* en medio ambiente según alternativas definidas por el EH.

Alternativa	Frecuencia de muestreo
Alternativa 1	Cada 6 meses
Alternativa 2	Cada 3 meses
Alternativa 3	Mensual

Atendiendo a lo definido en la Tabla 2, la IVO debe de seleccionar de forma aleatoria el día de muestreo.

El día de muestreo seleccionado la línea de producción, área o sala de producción deben estar operativas.

Para el caso de que el día seleccionado el EH no se encuentre produciendo el producto cárnico LPC-ex, la IVO debe de realizar el muestreo el día inmediato siguiente en que el EH se encuentre produciendo el producto cárnico LPC-ex.

3.2 Número de muestras

El día seleccionado para el muestreo, la IVO debe de coleccionar un total de cinco muestras de la Zona 1 (n=5) y cinco muestras de las Zonas 2 y 3.

Las muestras a extraerse de las Zonas 2 y 3 se subdividen en tres muestras para la Zona 2 (n=3) y dos muestras para la Zona 3 (n=2).

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 22
---	--	------------------------------------

3.3 Líneas de producción

El muestreo definido en el punto 3.2 se aplica para cada línea de producción individual donde el EH elabore productos cárnicos LPC-ex.

El número de muestras definido para la Zona 1 (n=5) debe colectarse para cada línea de producción individual donde se elabore productos cárnicos LPC-ex.

Las muestras obtenidas de ambientes compartidos por más de una línea de producción, pueden considerarse comunes no siendo necesario reiterar los muestreos (Ejemplo: en una misma sala de elaboración existen dos líneas de producción diferentes, se deben de extraer cinco muestras para cada superficie de contacto directo con el producto cárnico LPC-ex (Zona 1), pero las muestras recolectadas de ambientes comunes a estas líneas de producción que no son superficies de contacto directo, pueden considerarse generales para el cumplimiento del muestreo).

3.4 Momento de muestreo

La IVO debe de realizar la toma de muestras al menos tres horas luego de comenzada la producción del producto cárnico LPC-ex. Esto es a los efectos de que si existieran superficies de equipamientos contaminadas con *Listeria monocytogenes*, se permita que transcurra el tiempo adecuado para que el microorganismo sea expuesto.

Si el EH elabora el producto cárnico LPC-ex durante menos de tres horas, las muestras deben de recolectarse durante ese periodo de producción, atendiendo el concepto de permitir la exposición del microorganismo.

3.5 Muestras compuestas

Las muestras obtenidas de una misma Zona de muestreo (Zona 1, 2 o 3) pueden ser combinadas para su análisis, pero cada una de estas muestras debe de ser obtenida con un elemento estéril independiente (esponja, escobilla, hisopo). Esto es a los efectos de no generar contaminación cruzada entre las diferentes superficies muestreadas.

No está admitido formar una muestra compuesta con muestras provenientes de diferentes Zonas.

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 23
---	--	------------------------------------

Si una muestra compuesta es positiva a *Listeria monocytogenes* (o a un microorganismo indicador como *Listeria* spp.), la IVO debe de considerar todas las superficies que integraban la muestra compuesta como positivas. Esto es a los efectos de que tanto las acciones correctivas como los muestreos de seguimiento sean realizados en todas las superficies que integraban la muestra compuesta.

4. Análisis de las muestras y método analítico

Los análisis microbiológicos exigidos deberán ser realizados por laboratorios habilitados por la DGSG a través de la UHL de DILAVE.

El método de ensayo a utilizarse será el definido en el *Microbiology Laboratory Guidebook* (MLG) del *United States Department of Agriculture* (USDA), u otros métodos que garanticen resultados equivalentes (por ejemplo ISO 11290-1), validados por un organismo independiente reconocido internacionalmente (ISO, AOAC, AFNOR, etc.).

NOTA

El EH puede optar por realizar el monitoreo de *Listeria monocytogenes* en medioambiente analizando un microorganismo indicador de *Listeria monocytogenes* (por ejemplo *Listeria* spp.).

Sin embargo, el hallazgo de *Listeria* spp. en superficie es indicativo de condiciones ambientales en las que *Listeria monocytogenes* puede estar presente y desarrollarse. Por lo tanto, frente a estos casos el EH debe tomar las acciones correctivas y de seguimiento de acuerdo con la alternativa de control elegida, de manera de evitar que el producto pueda ser contaminado con *Listeria monocytogenes*.

En todos los casos que el EH obtenga un **resultado positivo para *Listeria monocytogenes*** en superficies de contacto directo con el LPC-ex, el producto es **considerado contaminado** y debe ser **reprocesado o destruido**.

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 24
---	--	------------------------------------

5. Interpretación de resultados

5.1 Resultado positivo en Zona 1

Frente a un resultado positivo en Zona 1 (superficie de contacto directo con el producto cárnico LPC-ex) el EH debe de accionar según la alternativa que haya definido para el producto cárnico LPC-ex en particular que es producido en esa Zona.

5.1.1 Alternativa 1 y Alternativa 2, Opción 1.

Ante un resultado positivo en Zona 1 para un producto cárnico LPC-ex elaborado bajo la Alternativa 1 o la Alternativa 2, Opción 1, el EH debe implementar acciones correctivas apropiadas y comunicarlas por escrito a la IVO.

La elaboración del producto cárnico LPC-ex el EH se suspende hasta que el EH implemente sus acciones correctivas.

Posteriormente la IVO debe realizar un muestreo de seguimiento consistente en extraer al menos cinco muestras diarias de la Zona 1 (n=5), cada vez que se elabore el producto cárnico LPC-ex. Este muestreo debe incluir el sitio específico en donde se obtuvo el resultado positivo y el área que lo rodea.

Se considera que el EH ha recuperado el control y las acciones correctivas han sido efectivas luego de obtener durante tres días consecutivos de muestreo, resultados negativos.

Si durante el muestreo de seguimiento se obtienen nuevos resultados positivos, el EH debe implementar una intensificación en sus sistemas de higiene. ^{ANEXO A}

En el caso que durante el muestreo de seguimiento se obtengan más de tres resultados positivos consecutivos, se recomienda al EH realizar una retención del producto cárnico LPC-ex elaborado y realizar un **muestreo para *Listeria monocytogenes*** de los lotes producidos que permita establecer con un nivel estadístico de confianza que el producto no se encuentra contaminado (Por ejemplo, utilizando los planes de muestreo establecidos por la *International Commission on Microbiological Specifications* – ICMSF). ^{Ver NOTA, Punto 4}

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 25
---	--	------------------------------------

5.1.2 Alternativa 2, Opción 2, y Alternativa 3 (excepto productos cárnicos LPC-ex definidos como “*Deli*” y salchichas tipo *Frankfurter* o *Viena*).

Ante un resultado positivo en Zona 1 para un producto cárnico LPC-ex elaborado bajo la Alternativa 2, Opción 2, y Alternativa 3 (excepto productos cárnicos LPC-ex definidos como “*Deli*” y salchichas tipo *Frankfurter* o *Viena*), el EH debe implementar acciones correctivas apropiadas y comunicarlas por escrito a la IVO.

La elaboración del producto cárnico LPC-ex el EH se suspende hasta que el EH implemente sus acciones correctivas.

Posteriormente la IVO debe realizar un muestreo de seguimiento consistente en extraer al menos cinco muestras diarias de la Zona 1 (n=5), cada vez que se elabore el producto cárnico LPC-ex. Este muestreo debe incluir el sitio específico en donde se obtuvo el resultado positivo y el área que lo rodea.

Se considera que el EH ha recuperado el control y las acciones correctivas han sido efectivas luego de obtener durante tres días consecutivos de muestreo, resultados negativos.

Si durante el muestreo de seguimiento se obtienen nuevos resultados positivos, el EH debe implementar una intensificación en sus sistemas de higiene. ^{ANEXO A}

En el caso que durante el muestreo de seguimiento se obtengan tres resultados positivos consecutivos, el EH debe realizar la retención del producto cárnico LPC-ex elaborado y realizar un **muestreo para *Listeria monocytogenes*** de los lotes producidos que permita establecer con un nivel estadístico de confianza que el producto no se encuentra contaminado (Por ejemplo, utilizando los planes de muestreo establecidos por la *International Commission on Microbiological Specifications – ICMSF*). ^{Ver NOTA, Punto 4}

Alternativamente, el EH puede decidir reprocesar o destruir el producto implicado.

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 26
---	--	------------------------------------

5.1.3 Alternativa 3 (productos cárnicos LPC-ex definidos como “Deli” y salchichas tipo *Frankfurter* o *Viena*).

Ante un resultado positivo en Zona 1 para un producto cárnico LPC-ex elaborado bajo la Alternativa 3 (productos cárnicos LPC-ex definidos como “Deli” y salchichas tipo *Frankfurter* o *Viena*), el EH debe implementar acciones correctivas apropiadas y comunicarlas por escrito a la IVO.

La elaboración del producto cárnico LPC-ex el EH se suspende hasta que el EH implemente sus acciones correctivas.

Posteriormente la IVO debe realizar un muestreo de seguimiento consistente en extraer al menos cinco muestras diarias de la Zona 1 (n=5), cada vez que se elabore el producto cárnico LPC-ex. Este muestreo debe incluir el sitio específico en donde se obtuvo el resultado positivo y el área que lo rodea.

Se considera que el EH ha recuperado el control y las acciones correctivas han sido efectivas luego de obtener durante tres días consecutivos de muestreo, resultados negativos.

Si durante el muestreo de seguimiento se obtienen nuevos resultados positivos, el EH debe implementar una intensificación en sus sistemas de higiene. ^{ANEXO A}

En el caso que durante el muestreo de seguimiento se obtenga un segundo resultado positivo consecutivo, el EH debe realizar la retención del producto cárnico LPC-ex elaborado y realizar un **muestreo para *Listeria monocytogenes*** de los lotes producidos que permita establecer con un nivel estadístico de confianza que el producto no se encuentra contaminado (Por ejemplo, utilizando los planes de muestreo establecidos por la *International Commission on Microbiological Specifications – ICMSF*). ^{Ver NOTA, Punto 4}

Alternativamente, el EH puede decidir reprocesar o destruir el producto implicado.

5.2 Resultado positivo en Zonas 2 y 3.

Frente a resultados positivos en Zonas 2 y 3, el EH debe tomar medidas tendientes a eliminar el microorganismo del ambiente y fundamentalmente evitar la contaminación cruzada del producto cárnico LPC-ex y de áreas de contacto directo (Zona 1).

Dichas medidas deben ser comunicadas a la IVO por escrito y verificadas mediante sucesivos muestreos por parte del EH de la/las zona/s implicadas.

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 27
---	--	------------------------------------

ANEXO A. intensificación de los sistemas de higiene.

Los siguientes procedimientos pueden realizarse frente la detección de resultados positivos consecutivos en ambiente. No todos los pasos pueden ser necesarios para hacer frente a la contaminación, las acciones deben irse incrementando frente a sucesivos resultados positivos.

1. Si se detecta un positivo:

- . Realizar una limpieza minuciosa y a fondo, friccionando con energía los lugares donde el microorganismo fue detectado.
- . Identificar posibles puntos de refugios y vías de contaminación cruzada. Limpiar y desinfectar los puntos identificados y evitar la contaminación cruzada.
- . Quitar las partes removibles de los equipos y dejarlas sumergidas en una solución de limpieza durante toda la noche.
- . Incrementar la frecuencia de limpieza de todo lo que no sean procedimientos diarios de limpieza (por ejemplo, paredes y techos).
- . Frotar las superficies donde se acumulan residuos del producto. Prestar especial atención a las hendiduras, grietas, soldaduras ásperas, y las fisuras en el equipo.

2. Si vuelve a detectarse un positivo:

- . Desmontar el equipo, limpiar las piezas y dejarlas sumergidas durante toda la noche en una solución desinfectante (Por ejemplo, solución de amonio cuaternario).
- . Luego de la desinfección de las piezas del equipo, aplicarles calor húmedo en horno a 72 °C durante 20 a 30 minutos.
- . Emplear en la sala de producción un sistema de aplicación de desinfectante mediante neblina.
- . Sustituir las herramientas y partes de equipos oxidadas, desgastadas, con desprendimientos, rugosas con otras nuevas, de superficies lisas.

 MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE MONITOREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN MEDIO AMBIENTE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS PARA LOS ESTADOS UNIDOS	Versión 01 Página 28
---	--	------------------------------------

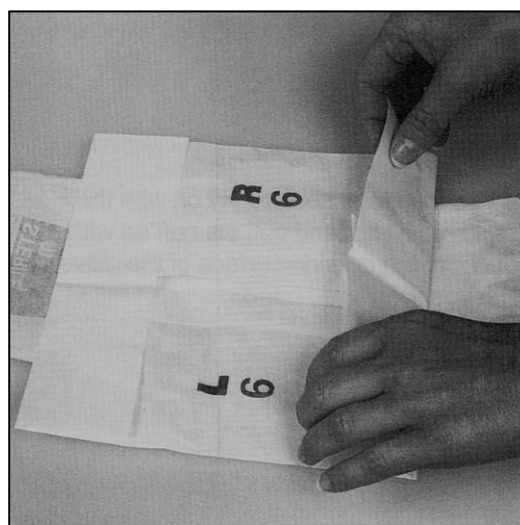
3. Si continúan detectándose positivos:

- . Identificar puntos de refugio en equipos como túneles de congelado en espiral o máquinas de feteado, reparar o sustituir.
- . Limpiar a fondo todas las áreas del establecimiento, incluyendo las áreas de productos crudos y productos no expuestos, haciendo hincapié en los posibles lugares de refugio que conducen a la contaminación cruzada hacia las zonas de LPC.
- . Reparar o sustituir techos con goteras, equipos rotos y agrietados, pisos, tuberías generales, unidades de refrigeración, ventiladores, puertas, ventanas. Suspendir la actividad del establecimiento en esas áreas durante las reparaciones o reemplazos. Impedir el tránsito de personas hacia otros sectores del establecimiento. Es recomendable realizar un muestreo para *Listeria spp.* luego de finalizar las reparaciones.

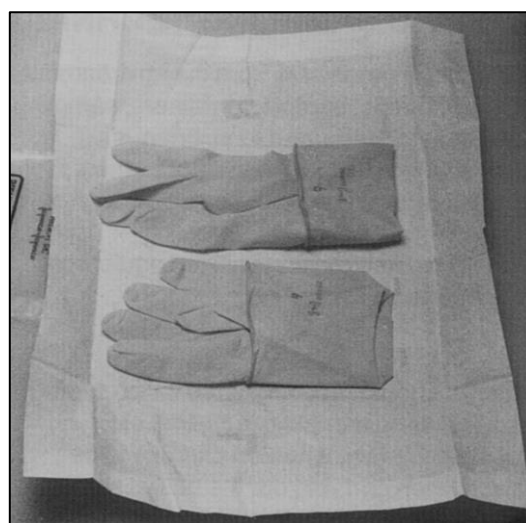
ANEXO B. Colocación de guantes estériles.

Se deben usar guantes esterilizados para recoger las muestras. Los únicos elementos que pueden tener contacto con la superficie externa de los guantes son las muestras que están siendo recogidas y/o el utensilio estéril para la muestra (esponja). Las superficies exteriores de los recipientes para las muestras no están esterilizadas.

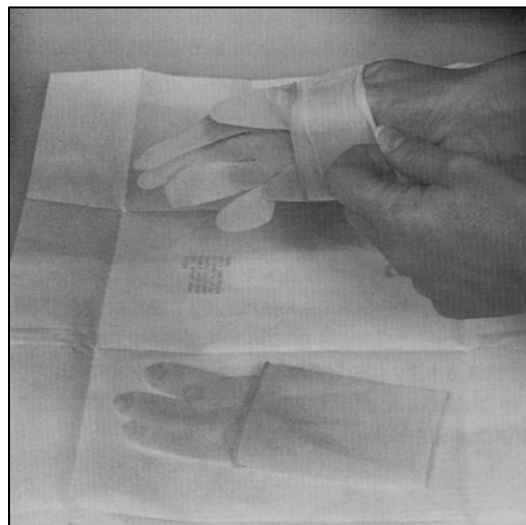
- a. Coloque el paquete de guantes frente a usted, de forma que queden las letras L a su izquierda (*left*) y R a su derecha (*right*).



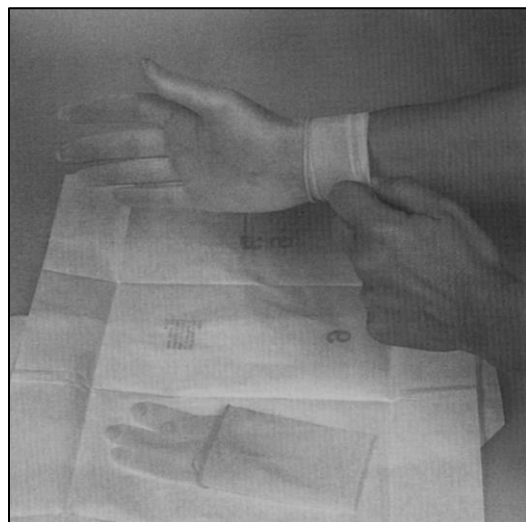
- b. Cuando abra el paquete, los guantes deben de estar con la palma hacia arriba y doblados en su extremo formando un “puño de camisa”.



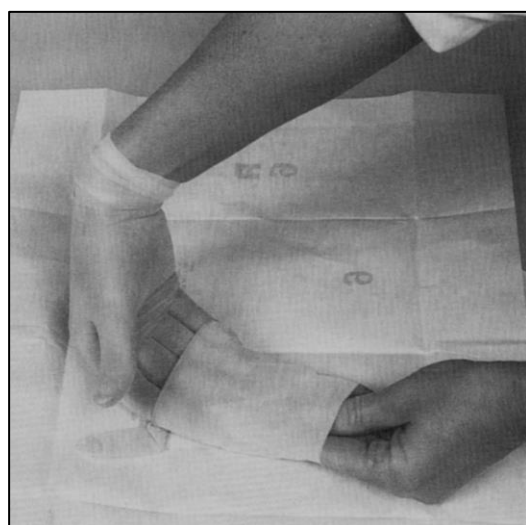
- c. Inserte una mano dentro del guante correspondiente sosteniendo con la otra el guante desde la superficie interna del “puño de camisa” del guante.



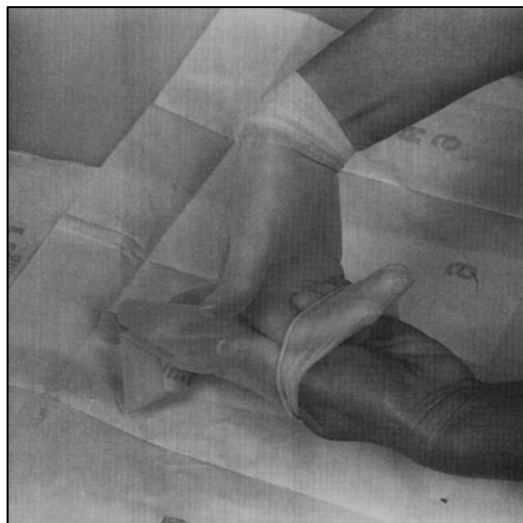
- d. Inserte totalmente la mano en el guante ayudándose con la otra mano, tirando firmemente desde la superficie interna del “puño de camisa” del guante.



- e. Coloque los dedos de la mano no enguantada dentro del segundo guante, con la palma hacia arriba. Repita los pasos c y d con una excepción fundamental: **No manipule el segundo guante desde la superficie interna del “puño de camisa”**, de lo contrario podría ocurrir contaminación.



- f. Inserte los dedos de la mano enguantada dentro del “puño de camisa” y empuje hacia atrás.



- g. Manipule el guante desde el exterior para ajustar el “puño de camisa” a su muñeca.



- h. Una vez que ambos guantes estén puestos, ajuste el guante con la otra mano.

