



MÉTODOS DE MUESTREO Y ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO EN EL MARCO DE LOS AUTOCONTROLES DE LAS INDUSTRIAS CÁRNICAS DE LA ESPECIE PORCINA AUTORIZADAS A EXPORTAR SUS PRODUCTOS A LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (JULIO 2013).

El *Food Safety and Inspection Service* (FSIS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América (USDA) requiere que las autoridades centrales competentes (ACC) de los países autorizados a exportar productos listos para el consumo a los EEUU ¹ implementen un programa de control de *Listeria monocytogenes* equivalente que asegure que tanto las ACC como los establecimientos emplean métodos analíticos para determinar la presencia de *Listeria monocytogenes* y *Salmonella* en productos, y *Listeria monocytogenes* en superficies en contacto con los alimentos (FCS) y superficies medioambientales (NFC), que cumplan los siguientes requisitos:

- El método utilizado deberá estar validado por una entidad u organización reconocida internacionalmente;
- Deberá incluir una fase de pre-enriquecimiento, para la recuperación y revivificación de células dañadas, y que también permita el crecimiento de un número muy bajo de *Listeria monocytogenes* hasta niveles que sean detectados por el método de análisis, y
- Disponer de una sensibilidad al menos igual a uno de los métodos FSIS.²

Para cumplir con estos requisitos, las empresas podrán emplear los siguientes métodos de toma de muestras y métodos analíticos:

Métodos de toma de muestras

Con el fin de incrementar la eficacia del muestreo de superficies (FCS y NFC) en el entorno de procesamiento post-letal, las empresas deberán emplear esponjas o toallas de muestreo, no pudiendo emplear hisopos.

Métodos analíticos

1. Fase de Preenriquecimiento

Los métodos analíticos deberán incluir un periodo de pre-enriquecimiento (al menos de 24 horas) que permita la recuperación y revivificación de cualquier célula dañada sub-letalmente, y que también permita el crecimiento de un número muy bajo de *Listeria monocytogenes* hasta niveles que sean detectados por el método de análisis.

¹ En el caso de España, la Subdirección General de Sanidad Exterior; Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación; Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

² “The updated criteria, which is enclosed, require the Central Competent Authority (CCA) of countries eligible to export RTE products to the United States to implement an equivalent *Lm* control program that.....Ensures that the CCA and the establishments employ an analytical testing method for *Lm*, *Salmonella* and *E. coli* O157:H7 for RTE products, and *Lm* on product contact surfaces, and environmental surfaces that (1) is scientifically validated and has been approved or adopted by an internationally recognized organization, (2) includes an enrichment period that allows for the recovery and resuscitation of any sub-lethally injured cells and also allows for the outgrowth of very low numbers of *Lm* to levels that be detected by the test method, and (3) the sensitivity of the method is at least equal to the FSIS method.”



2. Métodos

Se podrán emplear métodos de screening y métodos normalizados.

a. Método de Screening:

- PCR BAX (MLG 4C y MLG 8A), o
- método VIDAS, científicamente validado por una organización reconocida internacionalmente (AFNOR).

Los resultados positivos obtenidos por cualquiera de estos métodos deberán ser confirmados mediante un método Normalizado.

b. Método Normalizado:

- Cualquiera de los métodos propuestos por el FSIS para técnicas de confirmación³, o
- Un método basado en las Normas ISO correspondientes para *Salmonella* (EN/ISO 6579) y *Listeria monocytogenes* (EN/ISO 11290-2), u
- Otros métodos, siempre que estén validados con respecto al método de referencia establecido, debiendo estar registrados, certificados por terceros conforme al protocolo de la norma EN/ISO 16140 u otros protocolos similares internacionalmente aceptados⁴.

Los laboratorios deberán comprobar específicamente⁵ los métodos en cuanto a sus características de funcionamiento para confirmar su aptitud para el fin previsto, y tenerlo documentado.

Cada laboratorio deberá realizar estudios para determinar el límite de detección de los métodos que aplique.

Cuestionario anual y Self-Reporting Tool

Para determinar que las empresas cumplen los requisitos de esta nota informativa, la SGSE evaluará la información que aporten las empresas⁶ y solicitará los registros necesarios para evaluar que se emplean métodos adecuados. En base a esta información se cumplimentará el SRT- laboratorios que debe ser enviado anualmente a EEUU.

³<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/ffis/topics/science/laboratories-and-procedures/guidebooks-and-methods/microbiology-laboratory-guidebook>

⁴ El método VIDAS no está indicado como método de confirmación. Tampoco son adecuados otros como Rapid Salmonella, ALOA o Cromoagar, pues sólo son medios de cultivo selectivos. Por lo tanto, ninguno de estos métodos podrá emplearse como método de confirmación.

⁵ Minivalidación (matrices con carga de microorganismos, etc.)

⁶ Las empresas tendrán que cumplimentar un cuestionario específico y aportar la documentación de apoyo que se estime pertinente



[TRADUCCIÓN AL INGLÉS] / [ENGLISH TRANSLATION]

Nota: Esta es una traducción de cortesía. Si hubiera alguna discrepancia entre las dos versiones, la versión en español prevalece. / Note: This is a courtesy translation. If there is any discrepancy between the two versions, the Spanish version prevails.

METHODS OF SAMPLING AND MICROBIOLOGICAL ANALYSIS IN THE FRAMEWORK OF THE SELF-CONTROLS OF THE PORCINE MEAT INDUSTRIES AUTHORIZED TO EXPORT THEIR PRODUCTS TO THE UNITED STATES OF AMERICA (JULY 2013).

The U.S. Department of Agriculture's (USDA) Food Safety and Inspection Service (FSIS) requires the Central Competent Authorities (ACCs) of countries authorized to export ready-to-eat products to the U.S. ¹ to implement a control program for *Listeria monocytogenes* equivalent to ensure that both CCAs and establishments use analytical methods to determine the presence of *Listeria monocytogenes* and *Salmonella* in products, and *Listeria monocytogenes* on food contact surfaces (FCS) and environmental surfaces (NFC), that meet the following requirements:

- The method used must be validated by an internationally recognized entity or organization;
- It should include a pre-enrichment phase, for the recovery and revivification of damaged cells, and also allow the growth of a very low number of *Listeria monocytogenes* to levels that are detected by the method of analysis, and
- Have a sensitivity at least equal to one of the FSIS methods.²

To comply with these requirements, companies may employ the following sampling methods and analytical methods:

Sampling methods

In order to increase the efficiency of surface sampling (FCS and NFC) in the post-lethal processing environment, companies will need to use sampling sponges or towels, and swabs may not be used.

Analytical methods

1. Pre-Enrichment Phase

Analytical methods should include a pre-enrichment period (at least 24 hours) that allows for the recovery and revivification of any sub-lethal damaged cells, and that also allows the growth of a very low number of *Listeria monocytogenes* to levels that are detected by the method of analysis.

¹ In the case of Spain, the Sub-Directorate-General for Foreign Health; Directorate-General for Public Health, Quality and Innovation; Ministry of Health, Social Services and Equality

² "The updated criteria, which is enclosed, require the Central Competent Authority (CCA) of countries eligible to export RTE products to the United States to implement an equivalent *Lm* control program that..... Ensures that the CCA and the establishments employ an analytical testing method for *Lm*, *Salmonella* and *E. coli* O157:H7 for RTE products, and *Lm* on product contact surfaces, and environmental surfaces that (1) is scientifically validated and has been approved or adopted by an internationally recognized organization, (2) includes an enrichment period that allows for the recovery and resuscitation of any sub-lethally injured cells and also allows for the outgrowth of very low numbers of *Lm* to levels that be detected by the test method, and (3) the sensitivity of the method is at least equal to the FSIS method."



2. Methods

Screening methods and standardized methods may be used.

a. Screening Method:

- BAX PCR (MLG 4C and MLG 8A), or
- VIDAS method, scientifically validated by an internationally recognized organization (AFNOR).

Positive results obtained by any of these methods must be confirmed by a Standardized method.

b. Standard Method:

- Any of the methods proposed by FSIS for confirmatory techniques³, or
- A method based on the corresponding ISO Standards for *Salmonella* (EN/ISO 6579) and *Listeria monocytogenes* (EN/ISO 11290-2), or
- Other methods, provided that they are validated with respect to the established reference method, must be registered, certified by third parties in accordance with the EN/ISO 16140 standard protocol or other similar internationally accepted protocols⁴.

Laboratories should specifically check 5 methods for their performance characteristics to confirm their suitability for the intended purpose, and have this documented.

Each laboratory must carry out studies to determine the limit of detection of the methods it uses.

Annual Questionnaire and Self-Reporting Tool

To determine that companies meet the requirements of this information note, the ESMS will evaluate the information provided by companies⁶ and request the necessary records to assess that appropriate methods are used. Based on this information, the SRT -laboratories will be completed and sent annually to the United States.

³ <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratories-and-procedures/guidebooks-and-methods/microbiology-laboratory-guidebook>

⁴ The VIDAS method is not indicated as a confirmation method. Others such as Rapid Salmonella, ALOA or Cromoagar, as they are only selective culture media. Therefore, none of these methods can be used as a confirmation method.

⁵ Mini-validation (matrices loaded with microorganisms, etc.)

⁶ Companies will have to complete a specific questionnaire and provide any supporting documentation relevant