

Capítulo 4 - Muestreo

SUBCAPÍTULO 4.3 – TÉCNICA DE RECOLECCIÓN

4.3 - TÉCNICA DE RECOLECCIÓN

4.3.1 - Responsabilidad

4.3.2 – RESTAURACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LOTES

4.3.2.1 – Cómo Restaurar Lotes Muestreados

4.3.2.2 - Cómo Identificar Lotes Muestreados

4.3.3 – TAMAÑO DE LA MUESTRA

4.3.3.1 – Muestras de Dispositivos Médicos

4.3.3.2 – Requisito 702(b)

4.3.3.3 - Cómo Recolectar la Porción 702(b)

4.3.4 – MUESTRAS EN TRÁNSITO

4.3.4.1 – Examen Sin una Orden

4.3.4.2 – Examen Con una Orden

4.3.4.3 – Cómo Resellar Medios de Transporte

4.3.5 – SITUACIONES ESPECIALES DE MUESTREO

4.3.5.1 - Quejas, Falsificaciones / Adulteraciones, Enfermedades Acarreadas por los Alimentos, Enfermedades y Lesiones

4.3.5.2 – Retiradas de Productos del Mercado

4.3.5.3 – Desastres Naturales

4.3.5.4 – Muestras Inducidas

4.3.5.5 – Compra Encubierta

4.3.6 – MUESTRA ASEPTICA

4.3.6.1 – Procedimientos Generales

4.3.6.1.1 – Equipos Esterilizados

4.3.6.1.2 - Precauciones

4.3.6.1.3 – Cómo Abrir Envases de Muestreo Estériles

4.3.6.1.4 – Áreas Polvorientas

4.3.6.2 – Cómo Muestrear Polvos Secos

4.3.6.2.1 – Saco y Revestimiento de Poliéster Cosidos a lo Largo de la Costura Superior

4.3.6.2.2 – Saco Cosido a lo Largo de la Costura Superior y Revestimiento de Poliéster

Cerrado con una Torcedura y Sellado con un Dispositivo de Amarre – Alambre, Plástico, etc.

4.3.6.2.3 – Sacos con Picos de Llenado

4.3.6.3 – Cómo Recolectar Muestras de Agua

4.3.6.4 – Manipulación de Muestras

4.3.6.5 - Controles

4.3.7 – INFRACCIONES DE ADULTERACIÓN

4.3.7.1 – Exámenes de Campo

4.3.7.2 – Muestreo Aleatorio

4.3.7.3 – Muestreo Selectivo

4.3.7.4 – Criterios para la Muestra

4.3.7.4.1 - General

4.3.7.4.2 – Contaminación por Roedores

- [4.3.7.4.2.1 – Examen y Documentación de Contaminación por Roedores](#)
- [4.3.7.4.2.2 – Cómo Recolectar Evidencias o Sub-muestras](#)
- [4.3.7.4.2.3 – Resumen de la Muestra para Evidencia de Roedores](#)
- [4.3.7.4.3 – Contaminación por Insectos](#)
- [4.3.7.4.3.1 - Examen y Documentación de Contaminación por Insectos](#)
- [4.3.7.4.3.2 - Cómo Recolectar Evidencias o Sub-muestras](#)
- [4.3.7.4.3.3 - Resumen de Muestra para Evidencia de Insectos](#)
- [4.3.7.4.4 - Contaminación por Aves](#)
- [4.3.7.4.4.1 - Examen y Documentación de Contaminación por Aves](#)
- [4.3.7.4.4.2 - Cómo Recolectar Evidencias o Sub-muestras](#)
- [4.3.7.4.4.3 - Resumen de Muestra para Evidencia de Aves](#)
- [4.3.7.4.5 – Contaminación Química](#)
- [4.3.7.4.6 - Contaminación por Moho](#)
- [4.3.7.5 – Recipientes Anormales](#)
- [4.3.7.6 - Muestras Microbiológicas](#)
- [4.3.7.6.1 – Recolección de Muestras de Moho](#)
- [4.3.7.7 – Recolección de Muestras Ambientales y de Productos para Alimentos Susceptibles de Ser Contaminados por Microorganismos Patogénicos](#)
- [4.3.7.7.1 – Muestreo AMBIENTAL](#)
- [4.3.7.7.2 – EQUIPOS DE MUESTREO AMBIENTAL E INSTRUCCIONES PARA MUESTREOS DE SUPERFICIES AMBIENTALES DE ÁREAS PEQUEÑAS Y GRANDES](#)
- [4.3.7.7.3 – MUESTREO EN LA LÍNEA](#)
- [4.3.7.7.4 – MUESTREO DE PRODUCTOS TERMINADOS](#)
- [4.3.7.8 – Muestras para Análisis Virales](#)
- [4.3.8 – INFRACCIONES ECONÓMICAS](#)
- [4.3.8.1 – Peso Neto](#)
- [4.3.8.1.1 – Determinación de la Tara](#)
- [4.3.8.1.2 – Examen de Campo](#)
- [4.3.8.1.3 – Hoja de Peso de Campo](#)
- [4.3.8.2 – Determinación de Volúmenes](#)
- [4.3.8.2.1 – Líquidos de Flujo Libre](#)
- [4.3.8.2.2 – Líquidos Viscosos](#)
- [4.3.8.3 - Etiquetado](#)
- [4.3.9 – EXÁMENES ORGANOLÉPTICOS](#)
- [4.3.9.1 – Cribado de Bolsas Completas](#)

4.3 - TÉCNICA DE RECOLECCIÓN

Las operaciones de muestreo se deben realizar usando técnicas que aseguren que la muestra sea representativa del lote, que la muestra del producto se encuentre en las mismas condiciones en que estaba antes del muestreo, y que la técnica de recolección no ponga en riesgo el estatus de conformidad del lote.

4.3.1 - RESPONSABILIDAD

Es su responsabilidad recolectar sus propias muestras usando técnicas y métodos que proveerán la muestra más ideal, sin que sean objetables por la gerencia. Este subcapítulo y los programas de muestreo a continuación contienen muchas técnicas de muestreo, pero no todas. Su capacitación y experiencia le permitirán volverse competente en la mayoría de las operaciones de muestreo. Sin embargo, en situaciones nuevas o inusuales es su responsabilidad usar su imaginación e ingenio para realizar el trabajo y consultar con su supervisor de ser necesario.

4.3.2 - RESTAURACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LOTES

4.3.2.1 - Cómo Restaurar Lotes Muestreados

Restaurar los lotes a su condición original. No deje cajas de embarque parcialmente llenas, ni recipientes con peso o volumen menor al especificado en el lote después del muestreo. No deje el lote en condiciones que pudieran fomentar pillaje o hacerlo invendible.

Cuando recolecte muestras de cajas llenas o de recipientes a granel, reemplace las unidades muestreadas rellenando de un contenedor seleccionado para tal fin. Evite contaminar las unidades reemplazadas. De ser necesario, corrija la declaración de contenidos en los recipientes de donde se sacó la muestra para reflejar el contenido realmente presente. Si el consignatario objeta al reemplazo debido a políticas de la compañía, a diferentes códigos involucrados, o a otros motivos, remítase al [MOI 4.2.2](#). Como último recurso, acceda a los deseos del consignatario y muestree unidades intactas, pero anote los hechos en sus observaciones reguladoras y coloque una breve explicación en el C/R.

Vuelva a cerrar cuidadosamente todos los recipientes y cajas de embarque. (Existen pegamentos comercialmente disponibles en forma de aerosol o en botellas plásticas comprimibles que son métodos efectivos para volver a pegar cartones y cajas sin desfigurarlos con cinta adhesiva u otros métodos). Restaurar o reselle los barriles y toneles, vuelva a coser los sacos, etc. De ser necesario, solicite la ayuda de los empleados del consignatario para ayudar a restaurar el lote, o haga los trámites necesarios para por medio del consignatario emplear ayuda externa. Ver [MOI 4.2.8.4](#).

4.3.2.2 - Cómo Identificar Lotes Muestreados

Identifique cada contenedor del cual se extraen unidades con la fecha, sus iniciales y el número de la muestra, o bien puede completar un formulario FDA 2426, Etiqueta de Examen, y fijarlo a cada caja de envío o contenedor a granel muestreado. Para sacos de arpillera o sacos tejidos, se puede pegar el formulario FDA 2426 a etiquetas y luego adjuntar las etiquetas a los sacos.

Si el consignatario tiene alguna objeción a su procedimiento de identificación, intente llegar a un acuerdo (por ejemplo, colocar la identificación en un sitio discreto, etc.). Si el consignatario aun tiene objeciones, acceda a sus deseos, pero anote los hechos en sus observaciones reguladoras.

Es importante tener una identificación positiva de los recipientes muestreados en caso de que fuera necesario volver a muestrear el lote o lotes, o en caso de que siguiera un embargo, una incautación, o cualquier otra acción. La identificación positiva también ayuda al comerciante a diferenciar entre recipientes que han sido abiertos por la FDA de aquellos que han sido abiertos por pillaje o rotos debido a una manipulación brusca o descuidada. Es posible que sea necesario marcar más recipientes que los que han sido muestreados para asegurar la debida identificación del lote. Esto se puede hacer usando la Etiqueta de Examen, una identificación escrita a mano o usando un sello de goma.

No use marcadores industriales o de tinta permanente en los recipientes de muestra que permitan penetración de la tinta. Muchas tintas penetrarán al producto y actuarán como contaminantes, interfiriendo así con el análisis. Los marcadores a base de agua se borrarán al mojarse y deben ser cubiertos con cinta adhesiva. Para técnicas de identificación vea el [MOI 4.5.2.3](#).

No identifique permanentemente los artículos que han sido prestados y deberán ser devueltos al comerciante.

4.3.3 – TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para determinar el tamaño de la muestra, consulte primero su tarea o asignación. Si la tarea no especifica el tamaño de la muestra, siga los lineamientos que aparecen en el Programa de Cumplimiento aplicable. Si el Programa de Cumplimiento no establece el tamaño de la muestra, se debe usar el PROGRAMA DE MUESTRAS DEL MOI. Si ninguno de éstos provee el tamaño de la muestra, consulte con su supervisor o con el laboratorio. Recolecte suficiente muestra para la porción de reserva de la FDA y la porción 702(b). Vea los [MOI 4.3.3.2](#) y [MOI 4.3.3.3](#).

4.3.3.1 – Muestras de Dispositivos Médicos

El siguiente recuadro representa los dispositivos para los cuales existen instrucciones de muestreo en las Guías de Políticas de Cumplimiento (GPC):

| Dispositivo | Referencia GPC |
|--|---------------------------------|
| Termómetros Clínicos | Ver GPC 335.800 |
| Condomes | Ver GPC 345.100 |
| Guantes Quirúrgicos y de Examen de Pacientes | Ver GPC 335.700 |

Además de dar instrucciones sobre el tamaño de la muestra, estas guías de política de cumplimiento ofrecen lineamientos sobre los criterios para determinar la existencia de adulteración y si se debe o no recomendar acciones reguladoras.

4.3.3.2 – Requisito 702(b)

Cuando el programa de muestras, la tarea o asignación, u otra instrucción no indique específicamente la recolección de la porción 702(b), recolecte una cantidad suficiente para

suministrar esta porción obligatoria. Usted no es tá obligado a obtener una porción 702(b) en los siguientes casos exentos por estatuto o por el reglam ento [Título 21 del Código de Reglam entos Federales \(CFR\) Sección 2.10\(b\)](#):

1. Los dispositivos no están incluidos en el requisito legal de la Sección 702(b).
2. La cantidad disponible para m uestreo es menos del doble de la cantidad estim ada como suficiente para análisis, en cuyo caso, recolecte todo lo que esté disponible
3. El costo del doble de la cantidad estim ada como suficiente para análisis excede \$150.00. (Actualmente, el Títu lo 21 del CFR Sección 2.10 usa \$50.00 com o la cantidad. Sin embargo, la política de ORA establece un límite de \$150.00. Si la muestra es crítica y el costo excede \$150.00, verifique con su supervisor.
4. Las muestras de importación recolectadas de un cargamento que está siendo importado u ofrecido para su ingreso en los Estados Unidos.
5. La muestra se recolecta de una persona nom brada en la etiqueta del artículo o su agente, y tal persona también es el dueño del artícu lo. Por ejemplo, no es necesario obtener una porción 702(b) si la muestra se recolecta de un lote de propiedad de, y en la posesión del fabricante cuyo nombre aparece en la etiqueta.
6. La muestra se recolecta del dueño del artícu lo o de su agente, y el artículo no lleva etiqueta, o si lleva una etiqueta, no existe ninguna persona nombrada en ella.

Nota: Independientemente de las exenciones según el Título 21 del CF R Sección 2.10(b) arriba enumeradas, una buena norma a seguir para la mayoría de las muestras de mugre es recolectar la porción 702(b).

4.3.3.3 – Cómo Recolectar la Porción 702(b)

Siempre que sea posible, recolect e subdivisiones por separado a fi n de darle a la empresa una porción tal y como lo requiere la Sección 702(b). Cada subdivisión duplicada debe recolectarse del mismo saco, caja, o contenedor. La m uestra total debe ser por lo menos el doble de la cantidad estimada como suficiente para el análisis, incluyendo la porción de re serva para el laboratorio de la FDA. Si no puede recolectar las subdivisiones por separado, asegúrese de que la cantidad total recolectada para cada subdivisión de muestra, o la cantidad total recolectada de una muestra única, sea por lo m enos el doble de la cantidad estimada como suficiente para el análisis. Ver [MOI 4.3.7.4](#).

4.3.4 – MUESTRAS EN TRÁNSITO

Se podrá examinar (fotografiar, copiar la información que aparece en el exterior, etc.) el exterior de cualquier paquete doméstico que se crea contiene un artículo sujeto a regulación por la FDA y esté en posesión, control o custodia de una transportista pública, y se podrán obtener los registros del cargamento. Tal paquete no podrá ser abierto ni por un e mpleado de la FDA ni por un empleado de la transportista públ ica a petición de un em pleado de la FDA, exce pto en las siguientes situaciones.

4.3.4.1- Examen Sin una Orden

La Oficina del Asesor Legal Principal ha notificado que los empleados de la FDA pueden abrir, examinar los contenidos y/o muestrear un paquete que forma parte de un cargamento comercial doméstico interestatal en la posesión, control o custodia de una transportista pública sin necesidad de obtener una orden, únicamente si:

1. El consignante o consignatario consienten afirmativamente al examen y/o el muestreo de los contenidos; o
2. La Agencia tiene información confiable de que la transportista regularmente transporta artículos regulados por la FDA, y las instalaciones donde se espera realizar el muestreo se encuentran sujetas a inspección por la FDA. La información confiable puede provenir de los archivos de la agencia, de la transportista misma, de otros clientes de la transportista, etc.; y
3. La Agencia tiene información confiable de que un paquete en particular que se pretende examinar está destinado a, o está siendo recibido de otro estado, y contiene un artículo regulado por la FDA. [Tal información se puede encontrar en el exterior del paquete y/o en los documentos de embarque en términos específicos. La información también puede provenir de fuentes confiables, las cuales establecen que el consignante se dedica a la fabricación y/o al envío de artículos regulados por la FDA usando un tipo de empaque distintivo (contenedor de embarque); y el paquete en cuestión cumple con tal descripción y muestra que el consignante es tal empresa].

4.3.4.2 - Examen Con una Orden

Consulte con su supervisor sobre cualquier pregunta concerniente a la necesidad de obtener una orden. Sin embargo, se debe obtener aprobación de la sede por que tal inspección y muestreo podría requerir de una orden de registro. Comuníquese con la División de Investigaciones de Campo (DFI) (HFC-130) llamando al 301-827-5653 para discutir el asunto. Ellos coordinarán lo que sea necesario con la Oficina de Aplicación de Normas (HFC-200)) y con el Asesor Legal Principal (GCF-1) y proveerán más instrucciones.

Si la oficina de distrito ya ha tomado una decisión de obtener una orden, siga los procedimientos detallados en el [Manual de Procedimientos Reguladores, Capítulo 6-3](#).

Si una transportista pública reporta un artículo infractor que descubre al realizar sus propios procedimientos de apertura de paquetes, independientemente de cualquier solicitud por un empleado de la FDA o cualquier programa cooperativo que exista entre la FDA y la transportista, es posible que la FDA aun necesite una orden para examinar el material. A menos que existan todas las condiciones para muestreo independiente que correspondan a los casos 1 o 2 anteriores, usted debe consultar con su supervisor, quien hará las gestiones para consultar con la sede tal y como se detalla anteriormente.

Nota: Cuando se conozca la identidad de un producto Interestatal en virtud del hecho de que es visible por encontrarse a granel, o porque se encuentra en recipientes o paquetes etiquetados que están verificados por los registros de embarque en lo que se refiere a sus contenidos, y cuando tal

producto se encuentre bajo la jurisdicción de la FDA en un sitio dado, el mismo podrá ser muestreado de acuerdo a los procedimientos establecidos en el MOI.

4.3.4.3 – Cómo Resellar Medios de Transporte

Si es necesario romper el sello comercial para entrar a un vagón de ferrocarril o a cualquier otro medio de transporte, reselle la puerta con un sello metálico automático numerado de la "U.S. Food and Drug". Anote en sus observaciones regulatorias (y en el C/R si se toma una muestra), el número del carro o transporte, el número de identificación de cualquier sello que fuera removido del carro, y el número de los sellos metálicos de la FDA aplicados.

4.3.5 – SITUACIONES ESPECIALES DE MUESTREO

No recolecte materiales biológicos humanos o animales (orina, heces, esputo, sangre, productos sanguíneos, órganos, tejidos, et c.) a menos que se hayan hecho previamente los trámites necesarios para la manipulación y el tratamiento especiales. La mayoría de los laboratorios que trabajan para ORA no están preparados o certificados para manipular estos materiales. Además de los lineamientos para situaciones especiales de muestreo que se suministran a continuación, también se puede encontrar orientación de muestreo en estas áreas del MOI:

[MOI 1.5](#) – Seguridad

[MOI 1.5.3](#) – Muestreo

Envases de Muestreo para Aceite de Limón u Otros Aceites Especiales – Los revestimientos de plástico o parafina en las tapas de los envases que se usan para retener muestras de este tipo de productos no son satisfactorios ya que el plástico o parafina son solubles en los aceites e interfieren con el análisis. Utilice cerraduras de vidrio, corcho, cubiertas con papel de aluminio, o no plásticas o de parafina.

Muestreo de gases medicinales y otros gases – Los gases representan una situación de muestreo especial. Comuníquese con su laboratorio para determinar un envase de muestreo y tamaño de muestra apropiados.

4.3.5.1 - Quejas, Falsificaciones / Adulteraciones, Enfermedades Acarreadas por los Alimentos, Enfermedades y Lesiones

Instrucciones detalladas para investigar y muestrear productos en conexión con quejas de los consumidores, adulteraciones, brotes de enfermedades acarreadas por los alimentos, lesiones y reacciones adversas, etc., aparecen en las siguientes secciones del MOI:

[MOI 8.2](#) – Quejas

[MOI 8.2.7](#) – Recolección de Muestras

[MOI 8.3](#) – Investigación de Brotes de Enfermedades Acarreadas por los Alimentos

[MOI 8.3.3](#) – Procedimiento de Muestreo

[MOI 8.4](#) – Investigación – Lesiones y Reacciones de Enfermedades

[MOI 8.8](#) - Falsificaciones/Adulteraciones

[MOI 8.8.5.3](#) – Muestreo

Sea consciente de conservar recursos escasos cuando investigue quejas de los consumidores que no involucren lesiones, enfermedades, o falsificaciones / adulteraciones de productos. Muestras innecesarias desperdician recursos tanto operacionales como administrativos. Use su juicio en lo que respecta a si es o no necesario recolectar la porción del consumidor en situaciones que no involucran lesiones, enfermedades, o adulteraciones de productos. Por ejemplo, existe muy poca necesidad de recolectar una muestra física de una caja de cereal infestada de insectos de parte del reclamante. Tanto usted como el consumidor pueden ver fácilmente si está infestada de insectos. El laboratorio determinaría que está infestada de insectos, y el distrito simplemente reportaría lo mismo al reclamante. Recolectar o examinar tal muestra no serviría ningún propósito práctico.

4.3.5.2 – Retiradas de Productos del Mercado

Ver [MOI 7.1](#) y [MOI 7.1.1.7](#).

4.3.5.3 – Desastres Naturales

Ver [MOI 8.5](#).

4.3.5.4 – Muestras Inducidas

Si se desea obtener este tipo de muestra, su supervisor proveerá instrucciones y procedimientos específicos a seguirse. Esto podrá involucrar:

1. Si usará su nombre correcto o un alias. Precaución: si usa un alias, no utilice un nombre similar o un nombre con las mismas iniciales que su nombre (por ejemplo, Sidney H. Rogers no debería usar Samuel H. Right). Además, no use una oficina de distrito o puesto de residente como dirección de remitente cuando ordene productos o literatura.
2. No coloque su orden por teléfono desde su oficina u hogar ya que la empresa puede tener “Caller ID” (identificador de llamadas) y ser capaz de identificar su ubicación por el número de teléfono.
3. Si usará los formularios de pedido contenidos en el paquete promocional, publicidad, o actividad promocional; o si se usarán formularios falsos.
4. Si se deben usar giros postales, sus números de cargo, cheques bancarios, o sus cheques personales para el pago. Ello dependerá de la situación, pero se prefiere usar giros postales ya que ellos no involucran cuentas personales.
5. Dónde se deberán enviar los artículos solicitados: un apartado postal alquilado, dirección de domicilio, Entrega General, u otra dirección.
6. Cómo se registrará la dirección y/o su nombre en el formulario de pedido. Se podrá usar un código ya sea en su nombre o en su dirección de manera que cualquier material promocional de seguimiento que se envíe a ese nombre y dirección pueda vincularse a su orden original.

Una vez que se haya decidido inducir una muestra y usted haya discutido los procedimientos con su supervisor, prepare la orden y obtenga el giro postal o documento de pago. Cuando todos los documentos necesarios para ordenar el artículo o artículos estén preparados, haga fotocopias de todo el material para sus expedientes, incluyendo el sobre con la dirección, y envíe la orden.

Cuando reciba la orden, identifique el artículo de muestra, todos los materiales acompañantes tales como panfletos, folletos, etc. (incluyendo todas las envolturas que contengan cualquier tipo de escritura, identificación, números, sellos de franqueo postal, direcciones, etc.), y envíe el artículo y las evidencias de la misma manera que cualquier otra muestra oficial. Si el pago por el artículo se realizó con un cheque o número de tarjeta de crédito personal, adjunte una copia del cheque cancelado o recibo de tarjeta de crédito si los tiene disponibles. Usted podrá hacer esto en una fecha futura, luego de la confirmación del cheque o papeleta de cargo.

4.3.5.5 – Compra Encubierta

Ver [MOI 4.1.4.6](#).

4.3.6 – MUESTRA ASEPTICA

El muestreo aséptico es una técnica que se usa para prevenir la contaminación por medio de su método de muestreo. El muestreo aséptico comprende el uso de implementos y envases de muestreo estériles. Su técnica de muestreo es donde el lote o la muestra son contactados únicamente por los implementos o el envase de muestreo. Las muestras recolectadas usando la técnica aséptica permitirán el testimonio de que los hallazgos bacteriológicos reflejan con precisión la condición del lote en el momento de realizar el muestreo e, idealmente, en el momento del embarque original. Siempre que sea posible, recolecte envases intactos y sin abrir. El muestreo aséptico a menudo se usa en la recolección de muestras en la línea, muestras ambientales, muestras de productos de recipientes a granel, y en la recolección de productos no empacados que están siendo recolectados para análisis microbiano.

Nota: Productos en tambores de 55 galones o recipientes grandes similares, ya sea que fueron llenados asépticamente o procesados al calor, no se deben muestrear mientras el cargamento esté en ruta a menos que el dueño acepte responsabilidad por la porción que sobre después del muestreo. Trate de tramitar el muestreo de estos productos en el lugar del consignatario (usuario) de modo que los recipientes abiertos se puedan usar o almacenar inmediatamente bajo condiciones de refrigeración. Utilice la TÉCNICA ASEPTICA cuando muestree estos productos.

Para más orientación sobre la técnica aséptica, puede consultar el curso *Food Microbiological Control 10: Aseptic Sampling [Control Microbiológico de los Alimentos 10: Muestreo Aséptico]*, el cual está disponible para los empleados de la FDA por medio del sitio de Intranet de ORA U.

4.3.6.1 – Procedimientos Generales

Si es necesario abrir recipientes, saque la muestra y envíela bajo condiciones que eviten la multiplicación o reducción indebida de la población bacteriana. Siga los principios básicos de la técnica aséptica de muestreo. Tome medidas para minimizar la exposición al medio ambiente del producto, los equipos de muestreo, y el interior de los envases de muestreo.

4.3.6.1.1 – EQUIPOS ESTERILIZADOS

Use únicamente equipos y envases esterilizados. Estos se deben obtener del laboratorio contratado o en caso de emergencia, en agencias sanitarias cooperadoras locales. Se deben usar herramientas de plástico o metal pre-esterilizadas. Sin embargo, de no haberlas disponibles, las herramientas de metal se pueden esterilizar inmediatamente antes de usar con un soplete de propano. Deje que la herramienta se enfríe al aire o dentro de un envase esterilizado antes de usarla. Remojar en alcohol al 70% y quemarlo con llama es un método aceptable de esterilización en el campo, y se puede usar como último recurso.

Si es necesario taladrar, serruchar, o cortar el artículo de muestreo (como por ejemplo un pescado congelado grande, ruedas de queso, fruta congelada, etc.) en la medida de lo posible utilice mechas, hojillas, cuchillos, etc., de acero inoxidable. Los instrumentos de muestreo con asas de madera son especialmente susceptibles de contaminación bacteriana, difíciles de esterilizar, y se deben evitar.

4.3.6.1.2 - PRECAUCIONES

Sea extremadamente cuidadoso cuando use un soplete de propano o cualquier otra llama para esterilizar las herramientas y los equipos. Evalúe las condiciones en lo que concierne a vapores explosivos, aire polvoriento, áreas restringidas en términos de llamas, las políticas de la empresa y los deseos de la gerencia. Cuando el soplete no es portátil se debe considerar el uso de dispositivos de apoyo. Asegúrese también de que todos los líquidos inflamables, como el alcohol, en su kit de mugre se encuentren en latas seguras de metal y no en envases rompibles.

Si se hace necesario manipular los artículos que se están muestreando, utilice guantes desechables estériles (de goma, vinil, plástico, etc. – los guantes de cirujano son buenos). Utilice un guante nuevo por cada submuestra, y envíe un par de guantes sin abrir como control. Ver [MOI 4.3.6.5](#).

4.3.6.1.3 - CÓMO ABRIR ENVASES DE MUESTREO ESTÉRILES

Cuando abra envases de muestreo estériles, trabaje rápidamente. Abra los envases de muestreo estériles únicamente para admitir la muestra y ciérralo inmediatamente. No toque la parte interior del envase estéril, el borde o la tapa. Envíe un envase estéril vacío similarmente abierto y cerrado como control. Ver [MOI 4.3.6.5](#).

4.3.6.1.4 – ÁREAS POLVORIENTAS

No recolecte muestras en áreas donde el polvo o las condiciones atmosféricas pudieran ocasionar la contaminación de la muestra a menos que tales condiciones pudieran considerarse como parte de la muestra.

4.3.6.2 – Cómo Muestrear Polvos Secos

Precauciones – El muestreo aséptico adecuado de leche en polvo, huevos deshidratados, levadura seca y otros tipos similares de productos es difícil porque generalmente se encuentran empacados en sacos de papel con revestimiento de poliéster de múltiples capas. Estos pueden estar cosidos a lo largo de la parte superior, pueden tener picos de llenado, o la parte superior del revestimiento de poliéster puede estar cerrada o sellada con algún tipo de “torcedura”.

La práctica de cortar un “X” o “V” o de hacer una rajadura en el saco y doblar la parte cortada hacia atrás para exponer los contenidos para el muestreo no debe usarse porque crea un problema de re-sellado; la abertura no puede ser debidamente reparada.

Los siguientes procedimientos han sido aprobados por las unidades científicas en la Sede y deben usarse cuando se muestrea este tipo de producto.

4.3.6.2.1 - SACO Y RE VESTIMIENTO DE POLIÉSTER COSIDOS A LO LARGO DE LA COSTURA SUPERIOR

1. Elimine tanto polvo como sea posible del lado de la costura sacudiéndola y luego limpiándola con un rapho humedecido con alcohol. Nota: Esto no esteriliza el saco ya que el papel poroso no puede ser esterilizado.
2. Quite la costura cuidadosamente (y la cubierta contra polvo, si la tiene) y abra las paredes del saco y el revestimiento de poliéster lo suficiente como para permitir el muestreo con cuidado de que ningún material externo, como polvo, pedacitos de cuerda, papel, etc., caigan dentro del producto.
3. Raspe cuidadosamente la superficie del producto con un dispositivo estéril y saque asépticamente la muestra del material que está debajo de la superficie.
4. Vuelva a cerrar el saco cuidadosamente y cosa a mano o con una máquina si tiene disponible una máquina de coser portátil de la empresa o de la FDA.

4.3.6.2.2 - SACO COSIDO A LO LARGO DE LA COSTURA SUPERIOR Y REVESTIMIENTO DE POLIÉSTER CERRADO CON UNA TORCEDURA Y SELLADO CON UN DISPOSITIVO DE AMARRE – ALAMBRE, PLÁSTICO, ETC.

1. Cepille, limpie con alcohol, y quite la costura tal y como se describe más arriba.
2. Retire el dispositivo de amarre y abra cuidadosamente el revestimiento de poliéster teniendo cuidado de que ningún material externo caiga en el producto.
3. Saque la muestra aséptica de la misma manera que en el paso número 3 anterior.
4. Cierre cuidadosamente el revestimiento de poliéster con un movimiento de torcedura y resélelo con un dispositivo de amarre colocándolo de tal manera que no perfora el revestimiento de poliéster, y vuelva a coser el saco de la misma manera descrita en el paso 4 anterior.

4.3.6.2.3 – SACOS CON PICOS DE LLENADO

El pico de llenado se encontrará a un lado de la costura superior y se sacará para formar un pico ya sea superior o lateral.

1. Cepille y limpie con alcohol el área alrededor del pico y sáquelo cuidadosamente para exponer la abertura. Es mejor tener el saco colocado de lado mientras saca el pico de manera que cualquier polvo que haya caiga fuera del saco.
2. Separe cuidadosamente los lados del pico y saque la muestra asépticamente. Una sonda o dispositivo de mango largo son normalmente mejores para este tipo de abertura debido a lo limitado de la misma.
3. Cierre cuidadosamente el pico dándole vueltas firmes y asegúrese de que la abertura está cerrada antes de volverlo a meter en la bolsa.

4.3.6.3 – Cómo Recolectar Muestras de Agua

Cuando sea necesario recolectar muestras de agua para análisis bacteriológicos, use los siguientes procedimientos:

1. Use botellas estériles. Si es necesario realizar una descloración de la muestra, se debe colocar suficiente tiosulfato de sodio en las botellas limpias, antes de la esterilización, como para proveer 100 mg/l. El tiosulfato de sodio impedirá que el cloro actúe sobre las bacterias y asegura que la carga bacteriana cuando se analice la muestra, sea la misma que cuando fue recolectada.
2. Inspeccione cuidadosamente el exterior del grifo de donde se extrae la muestra. No recolecte muestras de un grifo con fugas alrededor de la manilla.
3. Limpie y seque el exterior del grifo.
4. Deje correr el agua del grifo completamente abierto por al menos ½ minuto, o por 2 ó 3 minutos si el grifo se encuentra en una tubería larga.
5. Cierre parcialmente el grifo para permitir la recolección de la muestra sin salpicar. Abra la botella de la muestra cuidadosamente para evitar la contaminación, tal y como se hace con cualquier otra operación de muestreo aséptica.
6. Llene la botella cuidadosamente sin salpicar y asegúrese de que en la botella no entre agua proveniente de sus manos u otros objetos. No llene la botella de más, sino que deje una pequeña burbuja de aire en el tope.
7. A menos que se le instruya al go distinto, el tamaño mínimo de la muestra para examen bacteriológico es de 100 ml.
8. Envíe la muestra al laboratorio rápidamente. Si la muestra no es examinada dentro de 24 horas a partir de su recolección, los resultados podrían no ser fidedignos.

Nota: Cuando documente situaciones específicas en una planta, usted podría necesitar variar este procedimiento para imitar las condiciones reales usadas por la empresa.

4.3.6.4 - Manipulación de Muestras

Para las muestras congeladas, enfríe con anticipación los envases estériles antes de usarlos y manténgalos congelados con hielo seco. Utilice hielo común o compresas de hielo para retener y transportar las muestras no congeladas que requieran de refrigeración. Ver [MOI 4.5.3.5](#) y [MOI 8.3.3.3](#). Bajo circunstancias normales los productos secos se pueden transportar sin refrigeración excepto en casos donde estarían expuestos a altas temperaturas, es decir, por encima de 37.8°C (100°F).

Cuandoquiera que sea factible, envíe al bacteriólogo las muestras susceptibles de rápido deterioro (especímenes de alimentos involucrados en casos de intoxicación, etc.) por medio de entrega personal inmediata.

4.3.6.5 - Controles

Cuando recolecte muestras usando técnicas asépticas y esto se haga usando envases y equipos previamente esterilizados, envíe una serie de sub-muestras de control. Si el muestreo abarca un periodo de tiempo largo, deberá enviar controles que muestren las condiciones ambientales durante el momento del muestreo. Los controles se deben recolectar al principio, durante, y al final del periodo de muestreo. Se debe enviar un control por cada lote independiente de equipos usados. Enumere las sub-muestras de control en su C/R.

Algunos ejemplos de distintas sub-muestras de control son:

1. Envases Esterilizados – Cuandoquiera que se usen envases esterilizados para recolectar muestras asépticas, envíe un envase sin abrir que haya sido esterilizado de la misma manera que los envases usados para el muestreo. Envíe también por los menos un envase esterilizado vacío que haya sido abierto y cerrado en el área de muestreo.
2. Guantes Desechables Estériles – Si se usan guantes desechables estériles para manipular el producto, envíe un par de guantes sin abrir como control.
3. Equipo de Muestreo Esterilizado – Cuandoquiera que se usen herramientas de muestreo previamente esterilizadas (por ejemplo, cucharas, espátulas, sondas, etc.), envíe al menos una herramienta de muestreo sin abrir como control.

4.3.7 – INFRACCIONES DE ADULTERACIÓN

Ya que se recolectan muestras de adulteración para confirmar la presencia de mugre u otros materiales nocivos, estas son por lo general o bien más grandes o más selectivas que las muestras recolectadas para efectos económicos o de falsificación de marcas.

Cuando existe evidencia generalizada de mugre u otra adulteración, se pueden documentar las condiciones 402(a)(4) por medio del muestreo selectivo. Ver [MOI 4.3.7.3](#). Para adulteraciones con mugre, tendrá que examinar en el campo ([Ver MOI 4.3.7.1](#)) una serie de lotes del producto para determinar la magnitud de la adulteración y puede recolectar una muestra de investigación (INV) ([Ver MOI 4.1.7](#)) de evidencias de mugre y tomar fotografías para documentar la naturaleza generalizada de la evidencia. Recolecte sub-muestras aparte de mugre de varias áreas

de la empresa para ilustrar la magnitud de la adulteración dentro de la empresa. Examine en el campo varios lotes de productos regulados y recolecte muestras selectivas oficiales para documentar la mugre u otras adulteraciones. La mugre que se encuentre en el exterior de los recipientes, en paletas que contengan productos regulados, o en el suelo adyacente a lotes de productos regulados que esté muestreando selectivamente se pueden considerar sub-muestras de dicha muestra oficial. Consulte con su supervisor y guíese por los criterios en [Compliance Policy Guide \(GPC\) 580.100 Food Storage and Warehousing - Adulteration - Filth \(Domestic and Import\)](#) (Guía de Cumplimiento de Políticas [GPC, por sus siglas en inglés] 580.100 Depósito y Almacenamiento de Alimentos – Adulteraciones – Mugre (Doméstico e Importaciones). Los criterios contenidos en la Guía de Cumplimiento de Políticas se pueden usar para determinar si un lote en particular cumple con los criterios mínimos para un embargo directo de referencia. Documentar una serie de lotes que cumplan con los criterios ayuda a establecer la naturaleza generalizada de la adulteración.

Ver [MOI sección 4.3.7.6](#) y [4.3.7.7](#) para instrucciones sobre cómo muestrear selectivamente para muestras microbiológicas, incluyendo organismos patogénicos, para documentar una acusación 402(a)(1) (adulteración por sustancias venenosas o nocivas).

Cuando los lotes aparecen tan ser factibles de dar lugar a una acción legal, determine las ventas recientes del lote en cuestión. Es posible que sea necesario dar seguimiento de acuerdo a lo que indique su supervisor.

4.3.7.1 – Examen de Campo

Algunos exámenes de campo también se conocen como exámenes saco por saco o exámenes unidad por unidad. Cuando realice este tipo de exámenes, asegúrese de describir sus observaciones de cada unidad de producto examinado, cualquier sub-muestra física recolectada que refleje la naturaleza infractora del lote, y evidencias que corroboren su informe de observaciones.

Anote los resultados de su examen unidad por unidad del lote en sus notas reguladoras, y luego en el campo Observaciones de Recolección del C/R o Formulario de Continuación, o en una Hoja de Trabajo del Analista FDA 431. Las observaciones deben ser específicas. Reporte las condiciones generales de depósito, la condición infractora del lote, la relación física del lote infractor con respecto a otros lotes en el área, cómo realizó el examen y cuántas unidades examinó. Cuandoquiera que sea posible, anote observaciones cuantitativas.

Reporte el número y ubicación de insectos vivos y muertos, excrementos de roedores, u otras adulteraciones descubiertas dentro de los recipientes así como también en su superficie exterior. Suministre medidas gráficas de las áreas con manchas de orina o químicas en cada contenedor y el grado de penetración. Correlacione los hallazgos del examen unidad por unidad con cualquier fotografía de sub-muestras físicas recolectadas.

Cuando el examen de campo es cuidadosamente descrito y documentado, la muestra recolectada de lotes obviamente infractores se podrá reducir a evidencias cuidadosamente seleccionadas. El examen de campo y el reporte de hallazgos servirán como análisis.

4.3.7.2 – Muestreo Aleatorio

El concepto de muestreo aleatorio “ciego” se aplica para arrojar información sobre la composición promedio del lote. El mismo se emplea cuando no tiene información o método para determinar cuáles unidades son infractoras. Por lo general la infracción está oculta y debe encontrarse por medio de métodos de laboratorio. El tamaño de la muestra por lo general está descrito en su tarea o asignación, en el Programa de Muestra del MOI, en el Manual de Orientación del Programa de Cumplimiento, o en los programas aplicables. Si ninguno de éstos provee el tamaño de la muestra, una regla general es recolectar muestras de la raíz cuadrada del número de cajas o recipientes de empaque pero no menos de 12 ni más de 36 sub-muestras en duplicado. Si hay menos de 12 recipientes, todos deben ser muestreados. Discuta el tamaño de la muestra y los requisitos 702(b) con su supervisor. Ver [MOI 4.3.3.2](#).

4.3.7.3 – Muestreo Selectivo

En algunas situaciones, el muestreo aleatorio es innecesario o incluso no deseable. Bajo estas condiciones, examine el lote y seleccione las porciones que demostrarán la naturaleza infractora del lote. Además de las muestras selectivas recolectadas, las evidencias deben incluir diagramas y fotografías para demostrar las condiciones infractoras reportadas, y cuáles recipientes fueron muestreados y fotografiados.

4.3.7.4 – Criterios de la Muestra

La Agencia ha definido criterios mínimos de embargo directo de referencia para ayudar a evaluar la mugre de lotes individuales. Los criterios para roedores, insectos y aves se definen en el [Compliance Policy Guide \(GPC\) 580.100, Food Storage and Warehousing - Adulteration - Filth \(Domestic and Import\)](#) (Guía de Cumplimiento de Políticas [GPC, por sus siglas en inglés] 580.100 Depósito y Almacenamiento de Alimentos – Adulteraciones – Mugre (Doméstico e Importaciones). Oriéntese por estos criterios cuando recolecte muestras selectivas de productos para mostrar adulteración por mugre.

Cuando se encuentre evidencia de actividades de roedores, insectos, aves u otros animales durante una inspección, es su responsabilidad evaluar la evidencia que observe y determinar y documentar si la actividad es:

1. Actual o antigua
2. Aislada a un solo lote (posibles acusaciones [FD&C 402\(a\)\(3\)](#) – contiene mugre total o parcialmente o es de otro modo no apto como alimento).
3. Generalizada, lo cual requiere evidencia y documentación para ilustrar que todos los productos susceptibles de la empaques están potencialmente adulterados porque están siendo preparados, empacados, o almacenados bajo condiciones que pueden resultar en su contaminación. (posibles acusaciones [FD&C 402\(a\)\(4\)](#))

Su evaluación y documentación de la evidencia que observe por medio de diagramas, fotografías y recolecciones de muestras determinarán cuáles acciones podrán ser exigidas por el establecimiento, la Agencia, el Tribunal, o todos tres para corregir el problema. La evidencia y

documentación que usted recolecte y desarrolle se usará para mostrar por preponderancia de evidencia que las condiciones en la empresa han ocasionado o podrían ocasionar adulteraciones. Su recolección de muestras debe ser suficiente para documentar el grado de las condiciones infractoras y no debe limitarse a este mínimo. Aun en situaciones donde estos prerequisites mínimos no se cumplan, debe recolectar muestras como evidencias, particularmente cuando la adulteración según la sección 402(a)(4) de la Ley FD&C [21 U.S.C. 342 (a)(4)] puede ser un factor. Su evidencia puede usarse en una acción posterior en contra de la empresa si no se hacen correcciones.

Consulte con su supervisor tan pronto como sea posible cuando encuentre evidencia que cumpla con los criterios establecidos en GPC 580.100. Si está recolectando varias muestras, el laboratorio debe ser notificado por adelantado que vienen muestras en camino y deben ser analizadas rápidamente para facilitar la acción reguladora. Es posible que su supervisor también desee notificar a su sección de cumplimiento para que pueda comenzar la evaluación de la evidencia para un posible embargo masivo.

4.3.7.4.1 - GENERAL

Cuando el Muestreo Selectivo consiste de una muestra real de un producto, sin importar que tan pequeña, en vez de cortes de sacos, excrementos de roedores, insectos, etc., se debe obtener una porción 702(b). En tales casos, recolecte sub-muestras duplicadas del producto para suministrar la porción 702(b). Esta porción 702(b) por lo general no es un duplicado exacto del producto recolectado para la Muestra Selectiva, pero se debe recolectar del mismo saco, caja u otro envase del producto muestreado. Ya sea que se recolecte de un envase o a granel, la porción 702(b) se debe tomar tan cerca como sea posible de la muestra selectivamente muestreada para análisis. Especifique en su C/R el origen, la manera de recolección, y el examen a realizarse para cada sub-muestra y duplicado recolectados.

Envíe cada porción de embolsado o porción de envase, excrementos de roedores, material extraído de por debajo del área muestreada, controles, etc., en frascos o envases de sub-muestras por separado.

Es importante que al recolectar una muestra selectiva para investigar infracciones de adulteración, usted:

1. Use un sistema de numeración/identificación coherente para las sub-muestras para evitar confusiones innecesarias del laboratorio.
2. Suministre una lista detallada de descripciones de sub-muestras individuales en el C/R.
3. De ser posible, suministre al laboratorio una copia de cualquier mapa, fotografía u otra documentación adicional.
4. Asegúrese de obtener el etiquetado del producto. Ya que las muestras de lotes selectivamente muestreados son muestras oficiales, se debe recolectar el etiquetado completo. Ver MOI 4.4.9.
5. Nota: Cuandoquiera que una porción de alimento se recolecta como parte de una muestra selectiva, la Sección 704(d) de la Ley FD&C aplica y el CR se debe marcar como tal.

4.3.7.4.2 – CONTAMINACIÓN POR ROEDORES

Los criterios mínimos de embargo directo de referencia para ayudar a evaluar la adulteración por roedores de lotes individuales, tal y como ellos se definen en la [Guía de Política de Cumplimiento \(GPC, por sus siglas en inglés\) 580.100](#), se resumen como sigue:

1. Tres o más sacos en el lote están roídos por roedores; o
2. Por lo menos cinco de los sacos en el lote presentan ya sea manchas de orina de roedores de por lo menos 1/4" de diámetro o dos o más excrementos de roedores; o
3. Los alimentos en por lo menos un contenedor en el lote contienen materiales roídos por roedores, o excrementos u orina de roedores.

Ya sea que el almacén esté o no infestado de roedores, SI:

1. Por lo menos tres sacos presentan manchas de orina de roedores de por lo menos 1/4" de diámetro que penetra hasta el producto aun cuando no se puede demostrar que el producto ha sido contaminado; o:
2. Por lo menos dos sacos están roídos por roedores y por lo menos cinco sacos presentan ya sea manchas de orina de roedores de por lo menos 1/4" de diámetro, con o sin penetración al producto, o dos o más excrementos de roedores; o:
3. Los alimentos en por lo menos un saco en el lote contienen materiales roídos por roedores, o excrementos u orina de roedores, y por lo menos cinco sacos presentan ya sea manchas de roedores de por lo menos 1/4" de diámetro o dos o más excrementos de roedores.

Se puede encontrar orientación reguladora adicional concerniente a la adulteración por roedores de los alimentos para mascotas en [GPC, 690.600 Alimentos para Mascotas Contaminados por Roedores](#).

4.3.7.4.2.1 – Examen y Documentación de Contaminación por Roedores

Examine el exterior de los recipientes en busca de pelos de roedores, manchas de orina, excrementos, marcas de roeduras, huecos, material de nidos y roedores vivos. Haga un diagrama del lote entero y anote sus hallazgos en la medida que examine los recipientes individuales. Usted tendrá que incluir estas descripciones en su C/R.

Describa los excrementos tan cuidadosamente como sea posible. Tome nota de si parecen ser polvorientos o brillantes; blandos o duros.

Examine las manchas que se sospechen ser de orina con luz ultravioleta en condiciones tan cercanas a la oscuridad total como sea posible. Normalmente se requiere un mínimo de 15 minutos para que los ojos estén adecuadamente ajustados para diferenciar fidedignamente entre la fluorescencia de manchas de roedores y la fluorescencia normal del arroz y ciertos otros productos.

Las manchas de orina húmedas, frescas o continuamente humedecidas pueden tener una fluorescencia deficiente, pero usualmente el olor a orina estará presente y debe ser descrito en el C/R. Las manchas recientes de orina seca tendrán una fluorescencia blanco azulado, mientras que las manchas más antiguas podrán ser más bien blanco amarillentas. Los cabellos de roedores se verán como vetas blanco azuladas. Busque el típico patrón de goteo ya que los roedores comúnmente orinan mientras están en movimiento. Reporte la presencia de patrones de goteo en su C/R.

Las áreas manchadas de orina se pueden fotografiar bajo condiciones de luz ultravioleta. Verifique con su supervisor sobre los aspectos técnicos de este procedimiento. No marque las superficies del contenedor para delinear las áreas manchadas cuando tome fotografías ya sean ultravioletas o normales. Esto podría contaminar el producto por migración a través de los recipientes.

Una variedad de cosas pueden interferir con la identificación visual de manchas de orina. Muchos tipos de materiales de embolsado y enhebrado se volverán fluorescentes bajo luz ultravioleta; sin embargo, la fluorescencia característica de las manchas de roedores se puede identificar por su color amarillento y patrón característico. Además, una serie de productos muestran una fluorescencia natural. Los siguientes productos podrían ser difíciles de evaluar debido ya sea a su fluorescencia natural o a la “extinción” de los rayos UV, aun si están contaminados. (“Extinción” se refiere a un encubrimiento o a una disminución de la capacidad de un producto para volverse fluorescente).

ALIMENTOS

Harina de Alto Contenido de Gluten (Natural)

Frutos Secos Sin Cáscara (Natural)

Harinas de Frijoles (Natural)

Salvados (Natural)

Maíz para Palomitas y para Ganado (Natural)

Trigo (Natural)

Almidón (Natural)

Espicias (Natural o Extinción)

ARTÍCULOS NO ALIMENTICIOS

Sacos de Arpillera (Extinción)

Sacos Blanqueados (Natural-Brillo Blanco)

Lubricantes (Aceites y Grasas)

(Natural- brillo azul/blanco a amarillo/marrón)

Breas y Alquitrans (Natural-Amarillo)

Detergentes y Blanqueadores (Natural-Blanco)

Material de Desecho de Sulfuro (Natural-Azul/Blanco)

Anote claramente en su C/R si el producto o paquete contiene o está directamente asociado con cualquiera de los siguientes:

1. Productos de leche en polvo (contienen urea).
2. Trigo entero (contiene urea y alantoína).
3. Alimentos para animales (generalmente se le agrega urea intencionalmente).

4.3.7.4.2.2 - Cómo Recolectar Evidencias o Sub-muestras

Cuando muestree lotes en busca de contaminación por roedores siga las precauciones de seguridad establecidas en [MOI 1.5.5.4](#). Utilice guantes y manipule las evidencias con pinzas o fórceps.

Recolecte un número representativo de excrementos de roedores para confirmación por el laboratorio. Coloque las muestras de excremento en un vial u otro envase rígido para evitar que sean aplastadas. Una de las características identificadoras que el laboratorio busca es la presencia de cabellos de roedores en las muestras de excremento. Mientras más excrementos se examinen, aumenta la posibilidad de una buena identificación. Sin embargo, no recolecte toda la evidencia que vea ya que ello reacondicionaría el lote.

Recolecte porciones de manchas de orina o huecos roídos de los envases usando tijeras pequeñas o un cuchillo afilado. Deje una porción de la mancha o hueco roído intacto, pero llévese un recorte lo suficientemente grande como para proveer buena identificación. Normalmente $\frac{1}{2}$ pulgada alrededor de la mancha es suficiente para permitir la manipulación durante el examen de laboratorio. **Nota:** el recorte del saco no debe ser tan grande que remueva por completo la porción contaminada, ya que esto reacondicionaría el producto. Para sacos de múltiples capas, asegúrese de cortar a través de todas las capas del saco e identificar las capas con un lápiz. (No use tinta ya que a menudo contiene urea). De ser posible, tome recortes manchados de áreas que

no hayan sido expuestas a la luz, en particular a fuentes de luz ultravioleta o calor intenso, por largos periodos de tiempo. Si no tiene alternativa o no puede determinar el historial de las áreas manchadas, anote las condiciones en el C/R. Coloque los recortes y huecos roídos entre 2 pedazos de papel blanco, y luego dóblelos, enróllelos o déjelos planos y colóquelos en un envase de vidrio u otro envase apropiado. Esto mantendrá la evidencia íntima y evitará la posible pérdida de cabellos o parásitos de bido a cargas de electricidad estática. No separe un recorte de múltiples capas. Evite usar envases de polietileno ya que los cabellos de roedores se pueden adherir a envases hechos de este material. Coloque los recortes en un envase lo suficientemente grande como para evitar doblajes excesivos del recorte.

Recolecte una cantidad mínima de producto de por debajo del área manchada o hueco, preferiblemente producto recién aglutinado, como una sub-muestra aparte. Esto evita la dilución del producto contaminado con producto no contaminado. Cuandoquiera que recolecte producto, independientemente de la cantidad, recolecte una sub-muestra aparte para suministrar una porción 702(b). Ver [MOI 4.3.7.4.1](#). Además, necesitará recolectar controles del producto, en duplicado, para proveer la porción 702(b). Estas sub-muestras deben recolectarse de por debajo de las porciones no manchadas del recipiente. Recolecte muestras de control de 3 recipientes diferentes.

Identifique las sub-muestras 702b como tales en la identificación de sub-muestras (Ver [MOI 4.5.2.1](#).) y anote en su C/R cuáles sub-muestras son las porciones 702(b).

Recolecte una porción no fluorescente del recipiente sin manchar, como una sub-muestra aparte para control. A modo de lineamiento general, recolecte los controles del lado opuesto del saco o haga el recorte lo suficientemente grande como para separar el área de control y la mancha. Separe los controles de las manchas y envíe en envases diferentes. Recolecte por lo menos 3 controles de recipientes por cada muestra. Si el lote consiste de diferentes recipientes o sacos de diferentes fabricantes, recolecte controles que representen a cada tipo o fabricante de recipientes.

Recolecte materiales de nidos con el mínimo de manipulación. Media taza es suficiente para el análisis. No recolecte ningún roedor vivo.

Cuando separe, cuente o identifique los diferentes elementos de una evidencia, (por ejemplo: hace una criba y encuntra X número de excrementos de roedores), mantenga las porciones contadas aparte de las otras sub-muestras. Anote en el C/R aquellas sub-muestras que fueron contadas, separadas, etc. Manipule las evidencias cuidadosamente para evitar la pérdida de evidencia microscópica.

Envíe cada porción de embolsado o porción de contenedor, excrementos, materiales extraídos de por debajo del área muestreada, etc., en viales o envases de sub-muestra separados. Coloque las sub-muestras en un envase oscuro, tal como una caja de cartón, para protegerlas de la luz y proteger las evidencias de ser aplastadas.

4.3.7.4.2.3 - Resumen de la Muestra para Evidencia de Roedores

La muestra oficial completa consistirá de:

1. Sub-muestras de excrementos de roedores
2. Sub-muestras de em bolsados o porciones de recipientes manchados, y cualquier excremento adherido.
3. Sub-muestras de em bolsados o porciones de recipientes sin manchar, no fluorescentes, para servir como controles (se requiere un mínimo de tres).
4. Sub-muestras de pequeñas porciones del producto extraído directamente de por debajo de las áreas manchadas. No diluya el producto contaminado de por debajo de la mancha con el producto no contaminado.
5. Sub-muestras de pequeñas porciones de producto para servir como porciones 702(b).
6. Sub-muestras de producto no contaminado extraído de por debajo del em bolsado sin manchar, o de otro recipiente. Estos sirven como controles y se deben recolectar en duplicado para proveer las porciones 702(b). Recolecte las muestras de control de 3 recipientes diferentes.
7. Sub-muestras de recortes de huecos roídos.
8. Sub-muestras de pequeñas cantidades de producto recolectado de por debajo de los huecos roídos.
9. Sub-muestras de pequeñas porciones de producto para servir como porciones 702(b).
10. Etiquetado del producto
11. Documentación interestatal.

4.3.7.4.3 - CONTAMINACIÓN POR INSECTOS

Los criterios del [GPC 580.100](#) a continuación, los cuales involucran únicamente insectos muertos, no se usarán para iniciar acciones en contra de cualquier alimento destinado a pasar por procesamiento posterior que efectivamente elimine todos los insectos muertos, por ejemplo, el procesamiento de granos de cacao.

1. El producto contiene:
 - a. Un insecto vivo en cada uno de dos o más recipientes inmediatos; o un insecto muerto en cada uno de tres o más recipientes inmediatos; o tres insectos vivos o muertos en un contenedor inmediato; más
 - b. Una infestación similar de insectos vivos o muertos presente en el lote, o en la proximidad inmediata del lote para mostrar una infracción [402\(a\)\(4\)](#) [21 U.S.C. 342 (a)(4)].
2. El producto contiene uno o más insectos vivos en cada uno de tres o más recipientes inmediatos.
3. El producto contiene dos o más insectos muertos enteros en por lo menos cinco de los recipientes inmediatos. Nota: una situación como ésta podría seguir a la fumigación del lote y aspirado de los exteriores de los sacos.
4. El producto está en sacos de tela o arpillera y dos o más insectos vivos o muertos se encuentran presentes en por lo menos cinco de los recipientes. Nota: Algunos insectos vivos deben estar presentes. No se necesita mostrar que el producto ha sido contaminado.

4.3.7.4.3.1 – Examen y Documentación de Contaminación por Insectos

Examine el exterior de los recipientes (especialmente a lo largo de las costuras o plegados) en busca de insectos, larvas, telarañas, materiales de nidos, agujeros de entrada o salida, y pieles desechadas. Haga un diagrama del lote entero y anote sus hallazgos a medida que examina los recipientes individuales. Describa los insectos o larvas cuidadosamente, observando si están vivos o muertos. Usted tendrá que incluir estas descripciones en su C/R.

4.3.7.4.3.2 - Cómo Recolectar Evidencias o Sub-muestras

Recolecte un número representativo de insectos para confirmación por el laboratorio. Coloque los especímenes en un vial u otro envase rígido para evitar que sean aplastados. Recolecte todas las formas de insectos que vea; sin embargo, no recolecte toda la evidencia del lote ya que ello podría reacondicionar el producto. Si recolecta insectos vivos asegúrese de anotarlo en su C/R. Sin embargo, no debe enviar insectos vivos al laboratorio. Congele las sub-muestras antes de enviarlas para asegurar que no estén vivas cuando las envíe. Anote en el C/R el hecho de que las sub-muestras fueron congeladas.

Corte porciones de los sacos o recipientes que contienen agujeros que se sospeche sean de entrada o salida de insectos usando tijeras pequeñas. Normalmente $\frac{1}{2}$ pulgada alrededor de los agujeros es suficiente para permitir la manipulación durante el examen de laboratorio. **Nota:** el recorte del saco no debe ser tan grande que remueva por completo la porción contaminada, ya que esto reacondicionaría el producto. Para sacos de múltiples capas, asegúrese de cortar a través de todas las capas del saco e identificar las capas con un lápiz. (No use tinta ya que a menudo contiene urea). Coloque los recortes entre 2 pedazos de papel blanco, y luego dóblelos, enróllelos o déjelos planos y colóquelos en un envase de vidrio u otro envase apropiado. Esto mantendrá la evidencia inmóvil y evitará la posible pérdida de evidencia microscópica debido a cargas de electricidad estática. No separe un recorte de múltiples capas. Evite usar envases de polietileno ya que los fragmentos de insectos se pueden adherir a envases hechos de este material. Coloque los recortes en un envase lo suficientemente grande como para evitar doblajes excesivos del recorte.

Recolecte producto de por debajo de los agujeros que penetran el paquete, como una sub-muestra aparte. Cuandoquiera que recolecte producto, independientemente de la cantidad, recolecte una sub-muestra aparte para suministrar una porción 702(b). Anote en la sub-muestra misma y en su C/R cuáles sub-muestras son las porciones 702(b).

4.3.7.4.3.3 - Resumen de la Muestra para Evidencia de Insectos

La muestra oficial completa consistirá de:

1. Sub-muestras de insectos, larvas, telarañas, etc.
2. Sub-muestras de porciones de recipientes con agujeros de entrada o salida.
3. Sub-muestras de pequeñas porciones del producto extraído directamente de por debajo de los agujeros.

4. Sub-muestras de pequeñas porciones de producto para servir como porciones 702(b). Ver [MOI 4.3.7.4.1](#).
5. Etiquetado del producto
6. Documentación interestatal.

4.3.7.4.4 – CONTAMINACIÓN POR AVES

Según los criterios de [GPC 580.100](#), si el producto se encuentra en recipientes permeables (papel, tela, arpillera, etc.), y

1. El producto contiene excreta de aves en uno o más recipientes, y usted tiene la sensación de que las condiciones insalubres de almacenamiento claramente apoyarán una infracción 402(a)(4) [21 U.S.C. 342 (a)(4)].
2. Hay excreta de aves presente en el exterior de por lo menos cinco recipientes, y el producto contiene excreta de aves en uno de ellos.
3. Por lo menos 30% del número de sacos examinados, pero al menos cinco sacos, se encuentran contaminados con excreta de aves; y por lo menos tres de los sacos tienen manchas de excreta que penetran al producto, aun cuando el producto puede no estar contaminado.

Nota: En todos los casos de contaminación con excreta de aves, la excreta debe confirmarse con una prueba positiva de ácido úrico.

4.3.7.4.4.1 - Examen y Documentación de Contaminación por Aves

Examine el exterior de los recipientes en busca de excreta de aves. Haga un diagrama del lote entero y anote sus hallazgos a medida que examina los recipientes individuales. Usted tendrá que incluir estas descripciones en su C/R.

4.3.7.4.4.2 - Cómo Recolectar Evidencias y Sub-muestras

Remueva porciones de manchas de excreta de aves de los recipientes usando Tijeras pequeñas. Deje una porción de la mancha intacta, pero tome un recorte lo suficientemente grande como para proveer una buena identificación. Normalmente $\frac{1}{2}$ pulgada alrededor de la mancha es suficiente para permitir la manipulación durante el examen de laboratorio. **Nota:** El recorte del saco no debe ser tan grande que remueva por completo la porción contaminada, ya que esto reacondicionaría el producto. Para sacos de múltiples capas, asegúrese de cortar a través de todas las capas del saco e identificar las capas con un lápiz. (No use tinta ya que el manido contiene urea). De ser posible, tome recortes manchados de áreas que no hayan sido expuestas a la luz, en particular a fuentes de luz ultravioleta o calor intenso, por largos periodos de tiempo. Si no tiene alternativa o no puede determinar el historial de las áreas manchadas, anote las condiciones en el C/R. Coloque los recortes entre 2 pedazos de papel blanco, y luego dóblelos, enróllelos o déjelos planos y colóquelos en un envase de vidrio u otro envase apropiado. Esto mantendrá la evidencia inmóvil y evitará la posible pérdida de evidencia microscópica debido a cargas de electricidad estática. No separe un recorte de múltiples capas. Evite usar envases de polietileno ya que los fragmentos de insectos se pueden adherir a envases hechos de este material. Coloque los recortes en un envase lo suficientemente grande como para evitar doblajes excesivos del recorte.

Recolecte una cantidad mínima de producto de por debajo del área manchada, preferiblemente producto recién aglutinado, con o una sub-muestra aparte. Esto evita la dilución del producto contaminado con producto no contaminado. Recolecte una sub-muestra aparte para suministrar una porción 702(b). (Ver [MOI 4.3.7.4.1](#)).

Además, necesitará recolectar controles del producto, en duplicado, para proveer la porción 702(b). Estas sub-muestras deben recolectarse de por debajo de las porciones no manchadas del recipiente. Recolecte muestras de control de 3 recipientes diferentes.

Identifique las sub-muestras 702b como tales en la identificación de sub-muestras (Ver [MOI 4.5.2.1](#)). Anote en la sub-muestra misma y en su C/R cuáles sub-muestras son las porciones 702(b).

Recolecte una porción del recipiente sin manchar como una sub-muestra aparte para control. Al modo de lineamiento general, recolecte los controles del lado opuesto del saco o haga el recorte lo suficientemente grande como para separar el área de control y la mancha. Separe los controles de las manchas y envíe en envases diferentes. Recolecte por lo menos 3 controles de recipientes por cada muestra. Si el lote consiste de diferentes recipientes o sacos de diferentes fabricantes, recolecte controles que representen a cada tipo o fabricante de recipientes.

4.3.7.4.4.3 - Resumen de la Muestra para Evidencia de Aves

La muestra oficial completa consistirá de:

1. Sub-muestras de embolsados o porciones de recipientes manchados.
2. Sub-muestras de embolsados o porciones de recipientes sin manchar para servir como controles (se requiere un mínimo de tres).
3. Sub-muestras de pequeñas porciones del producto extraído directamente de por debajo de las áreas manchadas. No diluya el producto contaminado de por debajo de la mancha con el producto no contaminado.
4. Sub-muestras de pequeñas porciones de producto para servir como porciones 702(b).
5. Sub-muestras de producto no contaminado extraído de por debajo del embolsado sin manchar, o de otro recipiente. Estos sirven como controles y se deben recolectar en duplicado para proveer las porciones 702(b). Recolecte las muestras de control de 3 recipientes diferentes.

Envíe cada porción de embolsado o recipiente, excrementos, materiales de por debajo del área muestreada, controles, etc., en viales o envases de sub-muestras apartes.

6. Etiquetado del producto
7. Documentación interestatal.

4.3.7.4.5 – Contaminación Química

Recolecte muestras de los lotes que se sospeche que tengan contaminación química seca de la misma manera en que se describió para el caso de orina de roedores. Después de recolectar una

muestra de los contenidos extraída de por debajo del área sospechosa, recolecte residuos del saco o recipiente. En el caso de infiltración de sacos tejidos sueltamente, sacuda o menee el saco sobre una hoja grande de papel limpio para recolectar los materiales resultantes del cribado como muestra.

4.3.7.4.6 - Contaminación por Moho

El USDA/FGIS ha aprobado una serie de pruebas comerciales para detectar maíz contaminado por aflatoxina. Sin embargo, estas pruebas normalmente requieren de un proceso de extracción química y por lo tanto no son idóneas para los procedimientos de examen de campo de la FDA.

La prueba de luz negra (también conocida como la prueba de fluorescencia brillante verde-amarillenta (bright greenish-yellow Fluorescence [BGYF]) es una prueba de presunción utilizada para filtrar e identificar lotes de maíz que deben ser analizados aun más para detectar la presencia de aflatoxinas. La prueba se basa en la BGYF observada bajo una luz ultravioleta de onda larga (366 nm), producida por los mohos *Aspergillus parasiticus* y *A. flavus* en el maíz “vivo” (es decir, maíz que ha sido almacenado por menos de tres meses). El crecimiento de estos hongos podría resultar en la producción de aflatoxina. Las aflatoxinas por sí mismas no producen BGYF bajo la luz ultravioleta de onda larga. Se piensa que la BGYF se produce por la reacción del ácido fólico formado por el hongo y una enzima de peroxidasa del maíz vivo. El maíz que ha estado en depósito por un largo periodo de tiempo (3 meses o más) puede arrojar resultados positivos falsos de la prueba BGYF. Por lo tanto, determine cuánto tiempo ha estado en depósito el maíz muestreado. Si ha estado en depósito más de tres meses, no use el siguiente procedimiento de evaluación de campo.

Los pasos esenciales para este procedimiento de luz negra son:

1. Se debe obtener una muestra representativa de 10 libras del lote de maíz, sondeando o muestreando continuamente una corriente de granos.
2. Examine usando una luz ultravioleta de 366 nm (las luces negras portátiles cumplen con este criterio).
3. Utilice gafas protectoras o un visor que bloquee la luz ultravioleta. Enfoque la luz sobre la muestra de maíz que ha sido esparcida en una sola capa sobre una superficie plana en un cuarto oscuro.
4. Use una porción de 2 libras y observe detenidamente la superficie entera del maíz un grano a la vez. Examine la muestra entera usando este procedimiento.
5. Cuente todos los brillosos BGYF (BGYF glowers) (granos o partículas que “brillan” de color verde amarillento brillante). Compare el color BGYF con un fluorescente estándar, si hay uno disponible. Recuerde que el maíz normal, si se vuelve fluorescente, lo hará con color blanco azulado.
6. Si se detectan cuatro (4) o más partículas BGYF en la muestra de evaluación de 10 libras, recolecte una muestra para análisis en el laboratorio.

4.3.7.5 – Recipientes Anormales

Para una lista de defectos de latas, vea el RECUADRO DE PROGRAMA DE MUESTRAS 2 DEL MOI - LACF (Alimentos Enlatados de Bajo Contenido Ácido).

4.3.7.6 – Muestras Microbiológicas

Durante las inspecciones de empresas que producen productos susceptibles a la contaminación microbiana (por ejemplo, mantequilla de cacahuates, leche en polvo, productos lácteos, mariscos y pescados congelados listos para comer, productos rellenos de crema, artículos empanizados, ensaladas preparadas, etc.), el muestreo podría estar justificado, con base en observaciones o tal como lo indique el plan de trabajo, programa de cumplimiento, o tarea. Se debe establecer la prueba de adulteración con organismos fecales, niveles elevados de microorganismos no patogénicos, o la presencia de microorganismos patogénicos. Siga las instrucciones contenidas en el [MOI 4.3.7.7](#) – Recolección de Muestras Ambientales y de Productos para Alimentos Susceptibles de ser Contaminados por Microorganismos Patogénicos cuando recolecte muestras microbiológicas para documentar las condiciones de fabricación conducentes a adulteración.

4.3.7.6.1 – RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE MOHO

Muestras de Moho – Durante las inspecciones de fabricantes tales como plantas de enlatado, embotelladoras, operaciones de molienda, etc., podrá ser necesario recolectar raspaduras o hisopos con limo u otros materiales para verificar la presencia de moho. La muestra debe representar las condiciones observadas en el momento de la recolección y consistir de suficiente material como para confirmar e identificar el crecimiento de moho en el equipo. De ser posible, tome fotografías y obtenga raspaduras o pedacitos del material sospechoso. Describa el área raspada o frotada con el hisopo, por ejemplo, el material fue raspado o frotado de un área de 2” x 12”.

La suciedad sospechosa que se recolecte de los techos, paredes y equipos para ser examinada para la detección de moho se debe mantener humedecida colocándola en un envase con una pequeña cantidad de una solución de formalina al 3 ó 4%. Cantidades grandes de limo se pueden colocar en un frasco de vidrio de boca ancha con ya sea una solución de formaldehído al 1% o una solución de formalina al 3 ó 4%. Nota: La formalina normalmente se vende como una solución estándar al 37%. Para obtener la solución requerida de formalina al 3 ó 4%, mezcle 5 ml de la solución estándar al 37% con 95 ml de agua destilada. Esto producirá la solución con la concentración apropiada necesaria para fijar el moho.

Si bien el formaldehído o la formalina son los preservantes preferidos, si los mismos no se encuentran disponibles, usted puede preservar las sub-muestras ya sea en una solución de alcohol al 50% o en ácido acético (vinagre sin diluir).

Las instrucciones anteriores aplican a la recolección de muestras de materia prima, productos en proceso, y productos terminados para detectar la presencia de moho. Sin embargo, las sub-muestras de productos en proceso y productos terminados tales como masa, etc., que pudieran

ser dañadas por el formaldehído, se pueden congelar. Consulte con su laboratorio su recomendación concerniente a la preservación de muestras de moho.

4.3.7.7 - Recolección de Muestras Ambientales y de Productos para Alimentos Susceptibles de Ser Contaminados por Microorganismos Patogénicos

El muestreo para productos susceptible de contaminación microbiana y el medio ambiente en el que se producen podría ayudar a identificar la presencia de microorganismos patogénicos antes de que puedan ocasionar enfermedades. Con el reciente aumento de brotes de enfermedades acarreadas por los alimentos y las inspecciones que identifican las conexiones entre los brotes y la contaminación ambiental (incluyendo superficies de contacto no alimenticias), habrá un mayor enfoque en el muestreo ambiental de rutina durante las inspecciones. Realice el muestreo de superficie ambiental tal y como lo instruye el plan de trabajo, programa de cumplimiento o tarea, o con base en observaciones de inspección. Si no está seguro de bajo qué circunstancias debe realizar un muestreo ambiental, consulte con su supervisor. También vea el [MOI 5.4.7.2](#) para obtener orientación sobre la inspección de empresas que producen productos susceptibles de ser contaminados por microorganismos patogénicos.

Una inspección microbiológica requiere de un conocimiento exhaustivo de los factores críticos asociados con la producción de l producto específico que está siendo inspeccionado. Para demostrar que el establecimiento está siendo operado de un modo insalubre, es necesario demostrar que la operación manufacturera o las condiciones en las instalaciones tienen la probabilidad de contribuir o han contribuido a la carga bacteriana del producto. Cuando sea factible, las inspecciones deben cubrir las condiciones del equipo antes de que comience un día de producción y la limpieza al final del día de producción. Para el muestreo ambiental para *Salmonella*, es preferible muestrear antes de que la planta lleve a cabo una operación de limpieza húmeda.

El muestreo debe incluir esponjas ambientales o hisopos frotados en las superficies de contacto alimenticio (particularmente para *Listeria monocytogenes*) y las superficies de contacto no alimenticio (particularmente para serotipos de *Salmonella*), con base en las observaciones, o como se le instruya.

El muestreo de productos en proceso se debe realizar con base en las observaciones o como se le instruya. Recolecte el producto terminado únicamente después de consultar con CFSAN, HFS 605 División de Aplicación de Normas, o como se instruya en el programa de cumplimiento o la tarea asignada.

Cuando realice inspecciones microbiológicas, siempre que sea posible se debe usar un enfoque de equipo de investigador/microbiólogo. Para el muestreo ambiental, se recomienda que haya una tercera persona para ayudar con la recolección y/o el registro de información.

4.3.7.7.1 - MUESTREO AMBIENTAL

CFSAN ha desarrollado lineamientos sobre las ubicaciones específicas dentro de una empresa donde recolectar muestras ambientales, para aumentar las probabilidades de detectar *Listeria*

monocytogenes y *Salmonella*. Ver Anexos de MOI # 4-20 y # 4- 21 para orientación sobre sitios para el muestreo ambiental para estos microorganismos. Además, vea también el video de capacitación “Environmental Sampling” (“Muestreo Ambiental”), el cual provee información técnica y procesal sobre el muestreo ambiental.

El muestreo ambiental, particularmente para *Salmonella*, debe considerarse en plantas manufactureras que son normalmente ambientes secos, donde al agua o casualmente moja el área, ya sea intencionalmente como parte de una limpieza húmeda periódica o inadvertidamente como resultado de tuberías o válvulas con filtraciones o un techo con filtraciones.

Como mínimo, recolecte de 100 a 300 sub-muestras por área de producción a fin de maximizar las probabilidades de encontrar el nicho del microorganismo. En la mayoría de los casos, las submuestras para *Salmonella* se recolectarán de las Zonas 2 – 4 (ver a continuación), concentrándose principalmente en la Zona 2. Las muestras deben recolectarse del equipo mismo, particularmente de los montajes del equipo y las estructuras de apoyo. Cuando el objetivo sea la *Listeria*, los hisopos con frotaduras se recolectarán principalmente de las Zonas 1 y 2.

El muestreo “ambiental” por medio de esponjas o hisopos no arroja resultados cuantitativos. Debido a que una esponja o hisopo toma una muestra muy pequeña, a menudo no se recogen microorganismos de importancia. Es importante tener presente que un resultado negativo de una esponja o hisopo podría anular una observación de inspección que no está completamente documentada. Un hallazgo positivo dará mayor apoyo a una observación completamente documentada.

El concepto de zona de muestreo ambiental debe utilizarse para determinar dónde llevar a cabo el muestreo ambiental:

- Zona 1: Se refiere a todas las superficies que entran en contacto directo con los alimentos, tales como rebanadoras, mezcladoras, cintas transportadoras, utensilios, estanterías, mesas de trabajo, etc. Para las inspecciones que se enfocan en la presencia de *Salmonellae*, tales como empresas que producen productos derivados del cacahuete y otros ambientes de productos secos, las superficies que tienen contacto con los alimentos normalmente no son muestreadas a menos que se solicite específicamente en la tarea asignada o el GPC. En contraste, para las inspecciones que se enfocan en la detección de la *Listeria monocytogenes*, tales como en empresas que producen mariscos o productos derivados del queso en un ambiente húmedo, el muestreo de las superficies que tienen contacto con los alimentos es esencial.
- Zona 2: Comprende las áreas directamente adyacentes a las superficies que tienen contacto con los alimentos (Zona 1). Para las investigaciones que se enfocan en la presencia de *Salmonellae*, ésta es el área donde la contaminación ambiental tiene mayores probabilidades de afectar directamente la seguridad del producto. En una sala de producción pequeña, la Zona 2 comprende todas las superficies que no entran en contacto con los alimentos en el área de procesamiento, tales como el equipo exterior, los marcos, carros de alimentos, compartimientos para equipos, engranajes, equipos de ventilación y manipulación de aire, y suelos. En una sala

mucho más grande (por ejemplo, 20,000 pies cuadrados), la Zona 2 es el área alrededor del producto expuesto en la cual uno puede concebir una vía para la contaminación del producto, ya sea a través de acciones humanas o de las maquinarias; por ejemplo, aun una esquina lejana de la sala puede considerarse como Zona 2 si el tráfico de personal o montacargas se mueve a través de esa área y estos patrones de tráfico también pasan muy de cerca de una línea donde los alimentos expuestos son transportados o mantenidos, o los patrones de ventilación originan un flujo de aire desde estas áreas remotas.

- Zona 3: El área inmediatamente alrededor de la Zona 2. La Zona 3 es un área la cual, de ser contaminada con un patógeno, podría conllevar a la contaminación de la Zona 2 por medio de las acciones de humanos o el movimiento de la maquinaria. Ejemplos de áreas de Zona 3 incluyen los corredores y entradas que conducen a las áreas de producción de alimentos o áreas en una sala de producción grande que están más lejos del equipo de manipulación de alimentos que las áreas típicas de la Zona 2. Las paredes, los teléfonos, los montacargas y las “mulas”, aun cuando estén físicamente ubicados en la Zona 2, deben considerarse como Zona 3 debido a la menor probabilidad de contaminación cruzada.
- Zona 4: El área inmediatamente alrededor de la Zona 3, generalmente considerada un área remota. La Zona 4 es un área la cual, de ser contaminada con un patógeno, podría conllevar a la contaminación de la Zona 3 por medio de las acciones de humanos o maquinarias. Ejemplos de las áreas de la Zona 4 incluyen los vestidores de los empleados si los mismos no están directamente adyacentes a las salas de producción de alimentos, el almacén de depósito de productos secos, el almacén de productos terminados, las cafeterías, los pasillos, y el área del muelle de carga.

Una gran mayoría de las muestras ambientales recolectadas deben tomarse de las Zonas 1 (cuando así se instruya y dependiendo del organismo en cuestión) y 2, y en un menor grado de las áreas de la Zona 3. Se deben tomar muy pocas o ninguna muestra ambiental de las áreas de la Zona 4.

Documente el posible nexo entre la fuente de una muestra ambiental y la contaminación del producto alimenticio usando tanto descripciones escritas como fotografías. Describa la ubicación de la muestra en relación con las áreas donde los alimentos están expuestos y cualesquiera actividades mecánicas o humanas que usted observe que pudieran ocasionar la difusión de un organismo más allá de este ambiente nicho. La respuesta del distrito a un frotado positivo dependerá de la proximidad de la ubicación de la muestra a la línea de procesamiento y la probabilidad de que la contaminación entre en contacto con el producto. Por ejemplo, si una muestra ambiental (esponja o hisopo) se tomó de:

Un nicho potencial de almacenamiento de *Salmonella* debajo de una pieza de equipo de manipulación/procesamiento de alimentos – ¿la empresa limpia con agua el piso periódicamente (lo cual podría causar que el organismo sea rociado sobre los alimentos expuestos)?

En el suelo en una esquina de la sala de producción - ¿Observó usted alguna actividad que pudiera causar que el organismo fuera arrastrado por los zapatos de los empleados, las ruedas del transportador de paletas, las ruedas del montacargas, o que pudiera llegar a las manos de los empleados que manipulan los equipos?

El área del techo - ¿Hay condensación, pintura descamada, etc., ubicada por encima del área de procesamiento? ¿Observó usted la condensación gotear sobre las superficies para alimentos de los equipos de procesamiento y/o sobre el producto? Correlacione estas observaciones con el potencial de contaminar equipo de procesamiento de alimentos o el producto.

A veces las empresas podrán optar por recolectar sus propios frotados con hisopos en conjunto con su muestra. Si esto ocurre, solicite que la empresa le proporcione sus resultados una vez los conozca.

4.3.7.7.2 – EQUIPOS DE MUESTREO AMBIENTAL E INSTRUCCIONES PARA MUESTREOS DE SUPERFICIES AMBIENTALES DE ÁREAS PEQUEÑAS Y GRANDES

Estas instrucciones deben seguirse para poder asegurar la uniformidad de la técnica de muestreo ambiental de la FDA en todos los distritos.

Para el muestreo ambiental, el caldo o solución buffer sirve dos propósitos: 1) neutralizar los desinfectantes que pudieran encontrarse en las superficies que usted está muestreando, y 2) proporcionar necesidades nutricionales para que los organismos de interés sobrevivan el traslado al laboratorio.

Se ha demostrado que el caldo o solución buffer Day and Engley (D/E) (los términos “caldo” y “solución buffer” se usan indistintamente para este producto) es efectivo como agente neutralizador frente a la más amplia variedad de agentes desinfectantes que pudieran ser usados en la empresa y, de acuerdo a DFS, es el que se debe usar para el muestreo ambiental en general.

Para el muestreo ambiental de áreas grandes se deben usar esponjas sostenidas en la mano o con un palo. Las esponjas en un palo reducen el contacto manual con la esponja durante el procedimiento de muestreo y son buenas para acceder a espacios estrechos. Se recomiendan los hisopos con punta de dacrón para el muestreo ambiental de áreas pequeñas (aproximadamente 10cm x 10cm, ó 4 x 4 pulgadas).

Equipo de Muestreo:

Si no se pueden encontrar suministros de esponjas o hisopos pre-humedecidos con la solución buffer o el caldo Neutralizante D/E, utilice esponjas e hisopos sin pre-humedecer junto con tubos de un solo uso de caldo neutralizante D/E. No son idóneos otros tipos de esponjas e hisopos humedecidos que contienen o bien un caldo neutralizante o un caldo enriquecedor, pero no ambos. Añadir el caldo Neutralizante D/E a éstos podría diluir las concentraciones de ambos componentes hasta el punto de que no son efectivos.

Se recomiendan las esponjas manuales o esponjas en un palo pre-humedecidas con caldo neutralizante D/E si están disponibles, esponjas manuales o esponjas en un palo secas, hisopos pre-humedecidos con caldo neutralizante D/E, hisopos secos en un tubo de hisopos con tapa de rosca o tubos de un solo uso de Caldo Neutralizante D/E.

Si necesita información de fuentes de suministro para el equipo, comuníquese con ORO/División de Investigaciones de Campo llamado al 301-827-2190.

Otros suministros de muestreo generales que necesitará para el muestreo ambiental:

- Guantes estériles (tamaños 7 y 9, incluyendo estilos sin látex)
- Desinfectantes de manos (lávese y desinfectese las manos a menudo durante el muestreo)
- Medio de enfriado para las muestras
- Cajas o refrigeradores
- Etiquetas para identificar las muestras
- Marcador permanente
- Linterna
- Espátulas de metal estériles (pequeñas) u otros implementos estériles para raspar fragmentos de las grietas.

Es importante usar esponjas o esponjas en un palo para la gran mayoría de las muestras ya que puede muestrear y “restregar” un área más grande con una esponja en vez de con un hisopo. Los hisopos son apropiados únicamente para áreas que no son accesibles con esponjas.

Método de Muestreo:

Cuando recolecte muestras ambientales, debe hacer todos los esfuerzos posibles por recolectar la mayor cantidad de material de muestra como sea posible del ambiente de la planta procesadora para poder maximizar las probabilidades de recuperar organismos que se encuentran en bajos números.

Para el muestreo ambiental de áreas grandes se deben usar esponjas sostenidas en la mano o con un palo. Las esponjas en un palo reducen el contacto manual con la esponja durante el procedimiento de muestreo y son buenas para acceder a espacios apretados. Se recomiendan los hisopos con punta de dacrón para el muestreo ambiental de áreas pequeñas (aproximadamente 10cm x 10cm, ó 4 x 4 pulgadas) y para grietas y ranuras.

Guantes:

Únicamente para la recolección de muestras ambientales en las Zonas 2 a 4 y para empresas definidas como parte de las inspecciones *rutinarias de vigilancia*, no es necesario cambiar de guantes entre cada sub-muestra, bajo la condición de que el CSO o analista permanezca en la misma zona y la integridad de los guantes no se vea comprometida durante el curso de la recolección de la sub-muestra, (es decir, el guante se rasga, o si se roza con una bata de laboratorio, etc.). Por ejemplo, si se recolectan 50 hisopos en la Zona 2, el CSO o analista no tendría que cambiarse de guantes entre cada una de estas sub-muestras sino hasta que se traslade a otra zona, a otra sala o área de procesamiento diferente, o si la condición de los guantes

justifica que se cam bien. Sin embargo, los guantes deben ser desinfectados entre cada sub-muestra aplicándoles una solución de alcohol isopropilico al 70%. Se espera que la recolección de un gran número de sub-muestras en un área requiera de varios cambios de guantes.

Muestreo de Superficies Secas:

Usando un marcador permanente negro de punta de fi eltro, etiquete la bolsa estéril que contiene la esponja con la información de la muestra correspondiente.

1. Lave y desinfecte sus manos hasta la mitad del antebrazo. Use toallas de papel desechables limpias para secarse las manos.
2. Desde el exterior de la bolsa de la esponja, manipule la manilla hacia un lado. Desprenda el tope de la bolsa Whirl-Pak[®] que contiene el palo con la esponja a lo largo de la perforación. Usando las lengüetas a ambos lados de la banda de alambre, tire suavemente para abrir la bolsa. No retire el palo con la esponja.
3. Vierta de 9 a 10 ml o el volumen suficiente de caldo neutralizante DE dentro de la bolsa del palo con la esponja, por el lado opuesto a donde se encuentra la manilla, para hidratar la esponja (trate de que no caiga caldo en la manilla). Tenga cuidado de no tocar la apertura del envase de caldo con ninguna superficie no esterilizada antes o durante la transferencia.
4. Masajee la esponja desde afuera de la bolsa para facilitar la absorción. Desde el exterior de la bolsa, empuje el palo con la esponja a la posición superior de la bolsa. Mientras empuje el palo con la esponja hacia arriba desde el fondo de la bolsa, exprima el exceso de caldo D/E de la esponja de vuelta a la bolsa. La esponja debe estar húmeda más no completamente saturada.
5. Usando la técnica aséptica, saque del paquete y coloque un guante estéril en la mano que usará para hacer el frotado. No toque ninguna superficie que no sea estéril (es decir, ropa, piel, mostradores, etc.) con la superficie externa del guante estéril. Si lo prefiere, puede dejar la otra mano sin guante para la manipulación de superficies y materiales no estériles.
6. Retire el palo con la esponja de la bolsa usando su mano enguantada. Usando una presión firme y uniforme, empuje la esponja en una sola dirección sobre el área deseada de la superficie ambiental 10 veces verticalmente y luego 10 veces horizontalmente. Si hay suciedad o residuos visibles presente, muestre la superficie frotando la esponja vigorosamente sobre el área designada hasta remover la suciedad o residuo. El muestreo de superficies planas grandes (es decir, suelos, mesas, y cintas transportadoras) debe cubrir las áreas tal y como se explica anteriormente, dependiendo de si el área no está limpia, o si ha sido limpiada y desinfectada. Podría ser necesario mojar la esponja con caldo neutralizante adicional cuando se muestre áreas grandes y/o porosas. Trate de usar sólo la solución tampón necesaria para mantener la esponja deslizándose fácilmente sobre la superficie. Si hay exceso de solución buffer, exprímala de vuelta a la bolsa "whirl pack" y continúe hasta que haya muestreado el sitio de muestreo entero.
7. Después del muestreo, devuelva la esponja a la bolsa Whirl-Pak[®] original junto con cualquier exceso de solución tampón, desprenda la manilla de acuerdo con las instrucciones del producto que acompañan el palo con la esponja, y envíe como sub-muestra.
8. Quítese el guante estéril usado y deséchelo.
9. Exprima tanto aire fuera de la bolsa como sea posible. Doble la parte superior de la bolsa varias veces hasta que quede doblada completamente hasta donde está la esponja. Doble las lengüetas para asegurar el doblado. Coloque la bolsa con la esponja dentro de otra bolsa Whirl-Pak[®] o equivalente y séllela igual que antes. Ambas bolsas deben ser lo suficientemente

estrechas como para proveer tanto un sello a prueba de derrames como un espacio de aire mínimo durante el traslado de la esponja humedecida.

10. Tan pronto como sea posible, coloque la esponja guardada en las dos bolsas dentro de una cava o refrigerador portátil con aislamiento, con panelas de gel previamente congeladas para mantener las muestras frías, pero sin congelar, y transporte la muestra al laboratorio correspondiente para su análisis de manera que sea recibida por el laboratorio dentro de 24 horas de haber sido recolectada.

Muestreo de Superficies Mojadas:

Muestree usando técnicas asépticas con una esponja seca ensamblada en un palo siguiendo las instrucciones generales anteriores para remover el palo con la esponja de la bolsa y para realizar el frotado. Después del muestreo, devuelva el palo con la esponja a la bolsa estéril original del palo con la esponja y usando técnicas asépticas añada 10 ml de caldo neutralizante D/E a la bolsa. Proceda tal y como se instruye en los números 5 a 10 anteriores.

Procedimiento de muestreo ambiental de superficies de áreas pequeñas (aproximadamente 10cm x 10 cm, ó 4 x 4 pulgadas):

Los hisopos son adecuados para muestrear únicamente áreas muy pequeñas a las que no se puede acceder de ninguna otra forma. Por ejemplo, el hisopo se puede usar para muestrear el material en un agujero del piso como el que se pudiera encontrar cuando una pieza de un equipo fijo al piso es retirada de un área y el piso no ha sido reparado para rellenar los agujeros de los tornillos. Los hisopos también pueden ser útiles para muestrear grietas en el piso o el interior de soportes tubulares de equipos.

Muestreo de Superficies Secas:

Recolecte muestras usando técnicas asépticas con el hisopo pre-humedecido con la Solución Neutralizadora D/E. Usando una presión firme y uniforme, frote el hisopo en una sola dirección sobre el área deseada 10 veces verticalmente, luego 10 veces horizontalmente, y luego 10 veces diagonalmente. Si hay suciedad o residuos visibles presentes, muestree la superficie frotando el hisopo vigorosamente sobre el área designada hasta remover la suciedad o residuo. Devuelva el hisopo a su vial, colóquelo en una bolsa Whirl-Pak[®], y tan pronto como sea posible colóquela dentro de una cava o refrigerador portátil con aislamiento con panelas de gel previamente congeladas para el transporte al laboratorio.

Muestreo de Superficies Mojadas:

Recolecte la muestra usando técnicas asépticas con un hisopo seco de la misma manera arriba indicada. Después de hacer el frotado y usando una técnica aséptica, añada la solución neutralizante D/E al hisopo y trasládalo al laboratorio tal y como se describe anteriormente. Recolecte fragmentos de sobre los equipos y de los defectos del piso, juntas y ranuras. Los fragmentos se pueden raspar usando implementos estériles tales como una espátula de metal pequeña.

Controles Cerrados:

Únicamente para las muestras ambientales, recolecte un control cerrado por cada lote específico de equipo esterilizado usado y envíelo con la recolección final de sub-muestras en el último día de muestreo. No se deben enviar controles abiertos para las recolecciones de muestras ambientales durante las investigaciones de rutina. Sin embargo, para investigaciones de brotes, y para inspecciones con causa, siga los procedimientos normales de acuerdo al [MOI 4.3.6.5](#).

Controles Abiertos:

Para las inspecciones rutinarias de vigilancia y para otras tareas de muestreo asignadas, no recolecte controles abiertos para recolecciones de muestras ambientales en las Zonas 2 a 4.

Para los hisopos con frotados recolectados en la Zona 1 y durante inspecciones “con causa” (tales como aquellas realizadas en respuesta a un brote actual o anterior, o a una emergencia), continúe siguiendo la política establecida ([MOI 4.3.6.5](#)) y cámbiese los guantes entre cada sub-muestra tal y como se describe en el video de capacitación “Environmental Sampling”

Enumeración de las Muestras:

A menudo se requieren múltiples días para recolectar un número adecuado de frotados ambientales. Para cada día de recolección durante una inspección, asigne un nuevo número de muestra. Sin embargo, las sub-muestras deben continuar en secuencia a lo largo del periodo de recolección, es decir, día 1, Muestra # 111111, sub-muestras 1 a 100, día 2, muestra # 111112, sub-muestras 101 a 175. Vincule los números de las muestras a la tarea asignada para efectos de rastreo. Las sub-muestras de frotados ambientales deben ser numéricas, es decir, 1, 2, 3, etc., las sub-muestras de control deben ser alfabéticas, es decir, a, b, c, etc.

4.3.7.7.3 - MUESTREO EN LA LÍNEA

El muestreo en la línea se debe realizar tal y como se instruya o con base en las observaciones de inspección.

Cada sub-muestra de productos en la línea consistirá aproximadamente de 114 g (4 oz), en duplicado (para la porción 702(b)), si tal cantidad está disponible (Vea también el [MOI 4.3.3.2 – Requisito 702\(b\)](#)). Todas las muestras en la línea de deben recolectar asépticamente.

Áreas de Muestreo (esta no es una lista exhaustiva de las áreas donde recolectar muestras en la línea, ya que cada empresa será diferente, dependiendo de las técnicas de procesamiento/empacado y el producto final producido:

Los ingredientes “crudos” que se usan en la fabricación de alimentos terminados (incluyendo aquellos transportados por camiones cisternas) se deben considerar para el muestreo para determinar el efecto del procesamiento subsiguiente en el contenido bacteriano. De particular cuidado son las materias primas que pueden soportar el crecimiento bacteriano, que no son normalmente cocinadas o preparadas de una manera que sea letal para los microorganismos

patogénicos (como los productos lácteos, la soya, el maíz o los productos basados en el jarabe de azúcar), y donde no existan los controles adecuados para garantizar la seguridad del producto final. Ya que la mayor parte de algunos productos alimenticios terminados no están homogéneamente contaminados, podrá ser necesario recolectar múltiples sub-muestras de las materias primas para establecer un patrón de referencia microbiano confiable.

Obtenga sub-muestras secuenciales con el objetivo de abarcar cada paso de la operación de procesado, en particular aquellos pasos que se sospeche sean rutas de contaminación del producto. Se debe recolectar una serie de muestras en la línea durante la primera parte de un turno, y una serie duplicada durante la última parte.

Si los productos o componentes son calentados (por ejemplo, escaldados, hervidos, etc.), tome sub-muestras inmediatamente antes e inmediatamente después del calentamiento, antes de que los equipos posiblemente insalubres y retrasos en el procesamiento contribuyan a aumentos bacterianos. Se debe dar especial atención para determinar las rutas de contaminación cruzada desde el producto crudo hasta el producto “calentado”, especialmente si este paso de calentamiento es crítico para la destrucción de los organismos patogénicos.

Si un producto es capaz de sostener el crecimiento microbiano y no está siendo manipulado rápidamente, muestree antes y después de este paso en particular del procesamiento.

Tome medidas de tiempo y temperatura de los procedimientos de cocción, congelamiento y enfriamiento. Muestree cuando corresponda para demostrar el posible crecimiento bacteriano. Grandes masas de ingredientes se pueden enfriar o calentar lo suficientemente lentamente como para permitir el crecimiento bacteriano.

Los equipos limpiados de forma inadecuada pueden contaminar el producto con bacterias. Esto puede ocasionar un crecimiento ya sea uniforme o irregular de los números bacterianos. Si se llegaran a recolectar raspaduras del material dudoso para su análisis, de ser posible éstas deben obtenerse en cantidades suficientes para ser fácilmente pesadas y cuantitativamente diluidas.

4.3.7.7.4 - MUESTREO DE PRODUCTOS TERMINADOS

Recolecte productos terminados únicamente luego de consultar con el CFSAN, HFS-605 División de Aplicación de Normas, o como se le instruya en el programa de cumplimiento o la tarea asignada. Recolecte el producto de la producción del día de la inspección y de la producción del día anterior. Se debe considerar el muestreo de múltiples lotes dependiendo del tipo de producto y el proceso utilizado. Las sub-muestras deben consistir de diez (10) envases de tamaño para venta al por menor de por lo menos 114g (4 oz) cada uno, en duplicado (para la porción 702b).

Si el producto terminado también va a ser analizado por Salmonella, recolecte las muestras de acuerdo con las instrucciones en el MOI. Vea el Plan de Muestreo de Salmonella, Recuadro de Programa 1.

4.3.7.8 – Muestras para Análisis Virales

Las instrucciones para las muestras serán emitidas caso por caso por el Centro correspondiente.

4.3.8 – INFRACCIONES ECONÓMICAS

4.3.8.1 – Peso Neto

Pesar en el campo para establecer el peso neto se hace principalmente para determinar la probabilidad de que haya unidades con peso menor al especificado. El laboratorio confirmará tanto la tara como el peso neto.

Use una balanza ya sea Gurley, Troemner, o equivalente. Verifique la exactitud de la balanza antes de usar. Si este equipo no está disponible, o si las unidades exceden sus capacidades, use balanzas comerciales. De ser posible, haga que las balanzas comerciales sean verificadas en su presencia por el Agente local de Pesos y Medidas. Si esto no es posible, reporte el nombre, tipo de balanza, estilo y capacidad, graduaciones mínimas, sensibilidad aparente, y última fecha de sellado y quién lo realizó.

4.3.8.1.1 – DETERMINACIÓN DE LA TARA

Cuandoquiera que sea posible, determine un mínimo de seis taras seleccionadas al azar. Si hay envases vacíos inmediatamente disponibles, o si las taras varían enormemente (por ejemplo, frascos de vidrio), determine por lo menos 12 taras.

4.3.8.1.2 – EXAMEN DE CAMPO

Pese 48 unidades, si tal número está disponible, seleccionadas al azar de la raíz cuadrada del número de cajas en el lote con un mínimo de 6 y un máximo de 12. Cuando las unidades se seleccionen de la línea de producción, hágalo de manera representativa. Reporte el código pesado, y si el peso es menor al especificado, la cantidad en el código. A menos que se le instruya algo diferente, no pese los envases con fugas. Identifique cada unidad con el número de sub-muestra correspondiente en la Hoja de Peso de Campo (FDA 485).

Envíe las unidades indicadas por los asteriscos en el formulario FDA 485 más doce unidades adicionales pesadas para reserva si el promedio neto está por debajo del declarado en la etiqueta.

4.3.8.1.3 – HOJA DE PESO DE CAMPO

Anote los pesos en el Formulario FDA 485, Hoja de Peso de Campo. Vea el [Anexo 4-6 del MOI](#). Envíe la Hoja de Peso de Campo con el Registro de Recolección FACTS impreso.

Leyendas Individuales:

Bloque 1, Fecha – Ingrese la fecha en que se pesó.

Bloque 2, No. de Muestra- Ingrese el número de la muestra del C/R.

Bloque 3, Producto - Ingrese el nombre específico del producto, por ejemplo, macarrones en celofán, mantequilla en envoltura de aluminio, aceite de oliva en vidrio, etc. Cite porciones significativas de la etiqueta incluyendo el peso neto declarado.

Bloque 4 Tipo de Balanza - Ingrese el tipo de balanza usada, es decir, Gurley, Troemner, etc. Si la balanza usada no es un equipo de la FDA, dé el estilo, la capacidad, las graduaciones mínimas, etc.

Bloque 5 Empresa Responsable y Dirección - Ingrese el nombre y la dirección de la empresa con mayor probabilidad de ser responsable por la infracción de peso menor al especificado.

Bloque 6 Dirección Donde se Pesó - Ingrese el nombre y la dirección o la ubicación donde se pesó.

Bloque 7 Depósito - Ingrese el tipo de depósito donde se almacena el producto, es decir, depósito frío, zona de carga de camiones, línea de producción, etc. Ingrese la temperatura y estime la humedad cuando sea posible.

Bloque 8 No. De - Ingrese el número de cajas, y el número y tamaño de las unidades por caja en el lote. Ingrese el número de cajas de donde se pesaron las sub-muestras y el número de sub-muestras pesadas de cada caja. Si las unidades se recolectan de una línea de producción, estime el número de unidades producidas del código pesado.

Bloque 9 Peso Bruto – Asigne arbitrariamente y anote el número de embarque de la caja de la cual cada sub-muestra fue pesada. Numere cada unidad enviada de manera que corresponda con el número de sub-muestra en la Hoja de Peso de Camión. Anote los pesos hasta el segundo decimal.

Bloque 10 Tara Preliminar - Determine y anote los pesos de las taras tal y como se dispone en [MOI 4.3.8.1.1](#). Obtenga la tara promedio preliminar sumando todas las taras preliminares y dividiendo el total entre el número de taras pesadas.

Bloque 11 Resultados de la Pesada - Determine el peso bruto promedio sumando todos los pesos brutos y dividiendo el total entre el número pesado; ingrese la tara promedio preliminar calculada en la leyenda 10 en el Bloque 11b; determine el peso neto promedio sustrayendo el Bloque 11b del Bloque 11^a; ingrese el peso neto declarado tal y como lo indica el paquete pesado; determine el faltante sustrayendo el Bloque 11c del Bloque 11 d.

Bloque 12 % Preliminar de Faltante– Ingrese el porcentaje preliminar de faltante, el cual se determina dividiendo e entre d.

Bloque 13 Observaciones – Anote cualquier observación sobre la condición del lote o de las instalaciones de depósito que pudieran afectar los pesos netos, (sellado automático defectuoso de los paquetes, temperaturas extremadamente altas, estadía muy larga en depósito, etc.)

Bloque 14 Distrito – Ingrese el nombre del distrito que hace la recolección.

Bloque 15 Firma del Empleado.

Bloque 16 Título del Empleado.

4.3.8.2 – Determinación de Volúmenes

La determinación de volúmenes en el campo es un procedimiento de evaluación para determinar la probabilidad de que el lote tenga unidades con un volumen menor que el especificado. El laboratorio confirmará tanto la tara como el volumen neto.

4.3.8.2.1 – LÍQUIDOS DE FLUJO LIBRE

El volumen aproximado de envases pequeños de líquidos de flujo libre se puede obtener por medición directa. Cilindros graduados estandarizados, calibrados para “contener” un cierto volumen, se pueden obtener del laboratorio. Use la graduación más pequeña que haya para contener el volumen a ser medido. Bajo ninguna circunstancia utilice un cilindro para medir un volumen que sea menor que el 25% de la capacidad máxima del cilindro graduado. Proceda de la siguiente manera:

1. Seleccione 8 unidades al azar; una de cada una de 8 cajas u otros representativos del lote.
2. Vacíe el contenido en el cilindro graduado calibrado sosteniendo el envase en una posición casi vertical, pero volcándolo de manera que el fondo del envase drene. Permítale que drene un minuto después de que el chorro se vuelva gotas. Si se va a medir cerveza u otros productos con tendencia a espumar, obtenga un agente anti espumante del laboratorio.
3. Sostenga el cilindro graduado verticalmente con la superficie del líquido a la altura de los ojos. Coloque una pantalla o algún material oscuro inmediatamente por debajo del menisco y lea el volumen en el punto más bajo del menisco. Un dispositivo conveniente para este fin es una sección de tubo grueso de goma negro con forma de cuello cortado por un lado y de tal tamaño que permita sujetar el cilindro graduado firmemente.
4. Si no se encuentra ninguna unidad que contenga menos que el volumen declarado, no se requieren más determinaciones.
5. Si se encuentran una o más unidades que contengan menos que el volumen declarado, mida 4 unidades adicionales seleccionadas de la manera arriba descrita.
6. Si el total de doce determinaciones contiene solamente una unidad con faltante de volumen, guíese por la relevancia del faltante promedio en lo que se refiere al lineamiento del programa individual.
7. Si el total de doce determinaciones contiene más de una unidad con faltante de volumen, se debe recolectar una Muestra Oficial de 48 unidades independientemente de la magnitud del faltante promedio.

4.3.8.2.2 – LÍQUIDOS VISCOSOS

No es práctico realizar mediciones directas de líquidos viscosos o envases grandes. Pese en el campo 48 unidades de la manera especificada en [MOI 4.3.8.1.3](#).

4.3.8.3 - Etiquetado

Para orientación, vea el documento "Guía a los Requisitos de la Ley de Etiquetado y Educación de Nutrición" ("Guide to Nutritional Labeling and Education Act (NLEA) Requirements"). Para la información más actualizada sobre las declaraciones hechas en los etiquetados, visite el sitio Web de la Oficina de Nutrición, Etiquetado y Suplementos Dietéticos (ONLDS, por sus siglas en inglés) (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-hlth.html>).

Vea también el [Manual de Orientación de Programa de Cumplimiento \(CPGM\) 7321.005](http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106187.htm) para determinar las prioridades de aplicación de las leyes para infracciones de etiquetado, incluyendo aquellas relacionadas con la Ley de Etiquetado de Alérgenos de Alimentos y Protección del Consumidor (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act - FALCPA) (<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106187.htm>).

4.3.9 - EXÁMENES ORGANOLÉPTICOS

El examen de muchos productos se puede realizar in situ, sin equipo de laboratorio fijo. Estos exámenes varían de observaciones visuales simples en busca de muga evidente, tales como heces de roedores en el trigo, a la detección de olores de descomposición en los mariscos. Los exámenes organolépticos para efectos reguladores se harán únicamente por aquellos individuos calificados por capacitación o experiencia para realizar tales exámenes.

Si es necesario recolectar sub-muestras físicas para exámenes organolépticos y las mismas se recolectan de lotes a granel, las sub-muestras se deben empaquetar en frascos de vidrio para evitar que el producto absorba olores foráneos.

Revise su Manual de Orientación de Programa de Cumplimiento y los [MOI 4.3.7.1](#) y [MOI 6.3.1](#) para técnicas de exámenes de campo que pudieran ser aplicables a productos o industrias específicas.

4.3.9.1 - Cribado de Bolsas Completas

Cuando realice exámenes para la detección de muga cribando cacahuates descascarados, frijoles secos, guisantes y productos similares, empacados en recipientes grandes (es decir, sacos o bolsas de 50 a 125 libras), use los cedazos portátiles plegables para bolsas con pletas [portable folding whole-bag screens] disponibles en su distrito.

Realice el examen en un área bien iluminada. Instale el cedazo y ajuste la altura para permitir abrir las bolsas directamente hacia el lado alto del cedazo. Coloque otra bolsa o recipiente en el lado bajo del cedazo para atrapar el producto cribado.

Coloque una hoja limpia de papel de carnicero o un papel similar en el cuerpo del cedazo para atrapar los rechazos e inserte alambre del cedazo sobre el papel.

Abra las costuras de la bolsa a ser examinada para permitir que porciones de aproximadamente diez a veinte libras entren al lado alto del cedazo. Gradualmente mueva el producto alrededor del cedazo hacia el lado bajo y dentro del recipiente receptor. No empuje grandes cantidades rápidamente a lo largo del cedazo porque insectos, huevos, piedras, heces, etc., serán arrastrados junto con el producto y no se filtrarán a través de las aberturas del cedazo.

Examine los rechazos de cada bolsa y reporte subjetivamente los insectos vivos o muertos, heces de roedores, u otras mugres obvias. En caso de ser susceptible de acción, envíe los rechazos como sub-muestras separadas.

4.4.9 – ETIQUETAS Y ETIQUETADO

Ninguna documentación de muestra está completa sin copias de la etiqueta y el etiquetado. No se necesita ningún esfuerzo especial para obtener copias de las etiquetas cuando éstas se encuentran en las unidades individuales recolectadas. Sin embargo, los bienes pueden venir acompañados de etiquetado que no está fijado al producto. En tal caso, usted debe obtener las copias de todos los etiquetados. Si bien su tarea de muestreo puede no solicitar específicamente la recolección del etiquetado acompañante, determine si tal etiquetado existe, y de ser el caso, recólcetelo.

Recolecte por lo menos tres copias de todos los etiquetados. Cuando esté recolectando etiquetados específicamente para documentar infracciones de etiquetado, el Manual de Orientación del Programa de Cumplimiento puede requerir la recolección de copias adicionales para que las distintas oficinas puedan revisar el etiquetado simultáneamente (por ejemplo, [CPGM 7321.005](#) requiere que el investigador recolecte 4 copias). Asegúrese de revisar el CPGM para garantizar que recolecte suficientes copias originales de 1 etiquetado. Coloque las copias individuales o conjuntos de etiquetado de manera que puedan ser revisados por varios individuos ubicados en oficinas separadas. No recolecte el etiquetado en sí mismo si sólo hay una copia disponible. Hacerlo podría eliminar la literatura agravante y de esa forma corregir la falsificación de marca o usted podría falsificar la marca usted mismo al remover información legalmente ordenada. En tal caso se deben tomar fotografías o sacar otras copias.

4.4.9.1 – Etiquetas y Etiquetado Acompañante

Éstos se definen como:

1. Etiqueta – La exposición de material escrito, impreso o gráfico en el envase inmediato de un artículo.
2. Etiquetado – Todas las etiquetas y otros materiales escritos, impresos o gráficos sobre cualquier artículo o en cualquiera de sus envases o envolturas, o acompañando tal artículo. El etiquetado incluye materiales tales como circulares, panfletos, carteles, exhibiciones, pancartas, libros, reimpressiones de artículos, etc., que complementen o expliquen un producto y / o sean parte de un sistema integrado de distribución para el producto. Si el etiquetado y el producto se encuentran en proximidad funcional en el punto de venta, suministre diagramas o fotografías de dicha relación. Si el etiquetado y el producto se encuentran donde el fabricante o el distribuidor, documente el papel que el

etiquetado jugará en la distribución del producto (por ejemplo, a quién se enviará y cuándo).

Identificación del Comerciante – Solicite que el comerciante identifique las copias recolectadas del etiquetado acompañante con sus iniciales y la fecha (Nota: un fabricante puede considerarse como comerciante si el producto que está siendo muestreado se encuentra ubicado donde el fabricante). Esto identificará estas copias de etiquetado si llegaran a introducirse a un tribunal en el futuro. Prepare una declaración jurada del comerciante en el Formulario FDA 463a, cubriendo la relación del etiquetado con los bienes. Esta declaración jurada debe incluir la siguiente información:

1. Descripción del Etiquetado – Describa brevemente cada pieza de literatura por un nombre de cita identificable, es decir, Folleto, “Tiene Sangre Cansada”, o Pancarta, “Maravilloso Tranquilizante Nuevo”. Declare la cantidad de tal etiquetado en mano.
2. Lugar del Etiquetado – Reporte la ubicación de cada pieza de literatura diferente y cuánto de cada una se encuentra en tal lugar.
3. Método de Distribución – Determine cómo el etiquetado se pone a disposición del público. Describa cómo se exhibe, como por ejemplo: para ser tomado voluntariamente; enviado por correo a clientes potenciales; distribuido sin ser exhibido, etc.
4. Fuente del Etiquetado – Describa si el etiquetado fue enviado al comerciante por el transportista de los bienes o si el comerciante preparó el etiquetado él mismo, o si se originó de alguna otra fuente. Es importante documentar este punto para fijar la responsabilidad en caso de que la agencia de sea iniciar una acción legal en contra de ese individuo. No es necesario de terminar o fijar responsabilidad para poder embargar los bienes. Documente el transporte del etiquetado si una fuente distinta al comerciante suministró en etiquetado.
5. Instrucciones para el Comerciante – El fabricante o transportista a menudo proveen instrucciones de promoción de ventas al comerciante. Obtenga copias de tales instrucciones si se encuentran disponibles.

4.4.9.2 – Cargamentos a Granel

No remueva la etiqueta de los recipientes a granel tales como tambores, barriles, y sacos grandes, si esto pudiera resultar en la falsificación de marca del artículo. Remueva y envíe una etiqueta idéntica de un recipiente vacío si se encontrara disponible. Fotografíe o calque la etiqueta si no hay otra disponible.

Nota: Además de usar papel de calcar, es posible calcar una etiqueta sobre un pedazo de plástico, similar a un protector de documentos, usando ya sea un bolígrafo o lapicero. Si es difícil de leer, rellenar el calcado con un marcador podría resaltar el calcado.

4.4.9.3 – Lote Sin Etiquetar o Parcialmente Etiquetado

Los reglamentos disponen el transporte controlado de bienes sin etiquetar en el Comercio Interestatal dentro de los EE.UU. Es una infracción transportar bienes no etiquetados a menos que:

1. El expedidor opera el establecimiento donde el artículo será procesado, etiquetado o re-empacado, o
2. Si el expedidor no es el operador del establecimiento, primero debe obtener del dueño un acuerdo por escrito firmado por el operador. El acuerdo debe contener las direcciones de la oficina postal de ambas partes y describir las especificaciones y el procesamiento, el etiquetado, o los procedimientos de re-empacado, en suficiente detalle para asegurar que el artículo no será adulterado o su marca falsificada dentro del sentido de la Ley, tras completar el procesamiento, etiquetado o re-empacado.

Determine si existe un acuerdo de etiquetado y obtenga copias de las correspondencias pertinentes. Vea el [Título 21 del CFR Secciones 101.100, 201.150, y 701.9](#).

4.4.9.3.1 - DOCUMENTACIÓN

Recolecte unidades tanto no etiquetadas como re-etiquetadas o especímenes de la etiqueta a fijarse. Recolecte especímenes de cualquier etiqueta de cajas de embarque y cualquier etiquetado que acompañaba el embarque original.

Obtenga evidencia que demuestre cómo se etiquetó el lote en el momento de ser recibido; cómo ocurrió la falsificación de marca, y quién fue responsable. Use fotografías y diagramas si es necesario para representar la condición actual del lote. Si cualquier parte del lote ha sido revendido, recolecte evidencia documental de la reventa.

SUBCAPÍTULO 4.5 - MUESTREO: PREPARACIÓN, MANIPULACIÓN, TRANSPORTE

4.5 - MUESTREO: PREPARACIÓN, MANIPULACIÓN, TRANSPORTE

4.5.1 - OBJETIVO

La preparación, manipulación y transporte de muestras es su responsabilidad, y se debe llevar a cabo de una manera que garantice la integridad de la muestra y respalde el testimonio de que la muestra examinada fue la misma muestra que usted recolectó del cargamento que usted documentó.

La muestra debe ser manipulada por la menor cantidad de personas posible para reducir la probabilidad de comprometer la integridad de la muestra. Para información sobre cómo ceder las muestras, vea el Manual de Procedimientos de Laboratorio (Laboratory Procedures Manual - LPM), [Capítulo 4, 4.1](#).

4.5.2 – MARCAS IDENTIFICADORAS

4.5.2.1 – Sub-muestras

Identifique un número representativo de sub-muestras (subs) con el número de la muestra (incluyendo el prefijo, si corresponde), la fecha de recolección y sus iniciales escritas a mano. Si se debe mantener la identidad de las sub-muestras individuales, asigne y marque cada sub-muestra con un número Indoarábigo. En algunas inspecciones o investigaciones exhaustivas podría ser importante correlacionar el código de control de fabricación con el número de la sub-muestra.

Cuando una variedad de artículos están incluidos bajo un número de muestra, identifique completamente cada sub-muestra y describala en el C/R. Las evidencias de la fábrica deben estar completamente identificadas y, cuando corresponda, correlacionadas con las observaciones de la inspección, los procedimientos de manufactura, y/o las rutas de contaminación. Para instrucciones sobre el uso del formulario FDA 484 – Recibo de Muestras, como memo acompañante del C/R para describir las sub-muestras recolectadas, vea el [MOI 4.2.5.6](#).

Cuando múltiples sub-muestras se toman de los cajones, fardos, cajas, etc. en el lote, se puede usar una combinación de números indoarábigos y letras para identificación. Por ejemplo: si se toman dos latas de cada cajón en el lote, las latas se pueden marcar como sub-muestras 1a, 1b, 2a, 2b, etc. para identificar las sub-muestras como provenientes del cajón #1, cajón #2, etc. Si la segunda lata o envase tomado de cada cajón es la porción 702(b) [21 U.S.C. 372(b)], es deseable que todas las porciones duplicadas sean selladas por separado de la porción de la FDA. Este hecho debe ser anotado como tal en los cajones y en el C/R.

Si se van a recolectar múltiples sub-muestras, podría ser ventajoso colocar información de identificación tal como el número de sub-muestra, número de muestra, y fecha de recolección en etiquetas desprendibles, cinta adhesiva, etc., previo al muestreo para ahorrar tiempo valioso. Sus iniciales deben aparecer de su propio puño y letra.

4.5.2.2 – Muestras Prestadas

Aunque muchas muestras son compradas, algunas pueden ser prestadas, examinadas sin destruirse, y devueltas al dueño. Estas muestras deben manipularse con cuidado para evitar deteriorar o dañar el producto.

Identifique las muestras prestadas de manera tal que la identificación se pueda remover sin dañar el producto, por ejemplo, con una etiqueta adhesiva que puede ser desprendida.

4.5.2.3 – Técnicas de Identificación

Marque un número representativo de sub-muestras con el número de la muestra, la fecha de recolección y sus iniciales escritas. Identifique que similarmente cualquier empaque exterior, etiquetas o circulares. Si más de una persona está involucrada en la recolección de la muestra, la persona que prepare y firme el C/R colocará sus iniciales en las sub-muestras. Reinserte las

circulares removidas de los paquetes. Para ver procedimientos sobre cómo identificar lotes de donde se realizan muestreos, remítase al [MOI 4.2.9.2](#).

Una cinta adhesiva transparente tal como la Scotch Magic Transparent acepta tinta de bolígrafo y se puede usar en artículos brillantes tales como vidrio, plástico, hojalata, etc. Los envases de vidrio, tales como botellas, viales y ampollas, pueden identificarse usando un marcador permanente de punta de fieltro o nylon muy fino y cubriendo la identificación con cinta adhesiva transparente para protección.

No use la cinta adhesiva sobre envases muy pequeños tales como ampollas, los cuales deben ser rotos para remover los contenidos para su análisis. La cinta adhesiva envuelta alrededor del envase podría interferir con el ensayo.

No use marcadores permanentes cuando identifique sub-muestras en envases absorbentes si la tinta puede penetrar al producto contaminando así la muestra.

Se pueden usar estiletes con punta de diamante o carburo de tungsteno (carburo) para marcar envases de hojalata, vidrio, etc. No use estiletes con punta de diamante o carburo para marcar productos en vidrio bajo presión (por ejemplo, bebidas carbonatadas).

4.5.2.4 - Fotografías

A menos que sean parte de una Muestra DOC, las fotografías son anexos de un EIR, informe de investigación, o queja. Ellas no son muestras. Las fotos tomadas durante las inspecciones e investigaciones no se describen en el C/R, pero se entregan como anexos con el EIR. Las fotografías relacionadas con las Muestras DOC, es decir, etiquetas, registros, producto, etc. se identifican con el número de la muestra, la fecha de recolección, y las iniciales escritas a mano en el borde o el reverso. Ver [MOI 5.3.4.2.1](#). Adjunte las fotos al Registro de Recolección impreso de FACTS. Ver [MOI 4.4.10.5](#).

Al describir las fotografías, no marque la cara de la copia impresa. Se pueden colocar descripciones narrativas en el papel de montura contiguo a la copia impresa o, si se requiere de gráficos explicativos, use una superposición plástica. Para ver procedimiento de identificación y entrega de negativos, remítase al [MOI 5.3.4.2.3](#).

4.5.2.5 - Registros – Literatura y Anexos Acompañantes

Identifique todas las copias de registros, literatura acompañante, y documentos adjuntos de la muestra con el número de la muestra (incluyendo el prefijo, si corresponde), la fecha de recolección y sus iniciales escritas a mano tal y como se describe en el [MOI 4.5.2.1](#). Si un documento adjunto tiene más de una página, debe ser enumerado o adjunto de tal manera que siempre permitirá a otros revisores determinar si falta alguna página.

4.5.3 – MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Todas las muestras deben manipularse, empacarse y transportarse de manera tal de evitar comprometer la integridad o integridad de la muestra. Las muestras deben empacarse con materiales amortiguadores para proteger contra la rotura de envases o daño a los Sellos Oficiales. Las muestras congeladas deben permanecer congeladas; los productos perecederos pueden congelarse, si ello no interfiere con el análisis planeado; los productos que requieran de refrigeración (como por ejemplo carne de cangrejo para análisis bacteriológico) deben ser transportados en hielo. Use su experiencia y conocimientos (y los de su supervisor, de ser necesario) para determinar el método más adecuado de empaque y transporte.

4.5.3.1 - Fumigación

Para medidas de precaución, remítase al [MOI 1.5.3.1](#).

General – Tan pronto como sea posible, congele cualquier muestra que contenga o que se sospeche que contenga insectos vivos, siempre y cuando ello no cambie o dañe el producto o rompa el envase. Si el congelamiento no es apropiado para mantener la integridad de la muestra, se puede realizar una fumigación usando envases herméticos (tales como frascos de conserva con un anillo interior, o un envase de polipropileno con tapa hermética), con suficiente fumigante para matar la infestación de insectos. Comuníquese con su laboratorio correspondiente para alternativas de fumigantes.

Los cristales para polillas que contienen paradichlorobenceno (PDB, es un fumigante alternativo. No use bolitas u hojuelas antipolillas que contengan nafta o naftalina. No use los cristales para polillas en o cerca de plásticos, especialmente espumas de estireno / poliestirenos ya que podría ocasionar fisuras o derretimiento. Otros fumigantes alternativos incluyen: amoníaco líquido doméstico o acetato etílico, cualquiera de los dos se puede usar para humedecer una bola de algodón y colocarla en el envase correspondiente; o corte porciones pequeñas de tiras pesticidas comerciales.

4.5.3.1.1 – PRECAUCIONES DE SEGURIDAD PARA FUMIGACIONES

Siga las precauciones de seguridad cuando fumigue las muestras. **Comuníquese con su laboratorio correspondiente o MSDS para obtener el equipo protector adecuado e instrucciones sobre cómo manipular los fumigantes.** Los lineamientos son los siguientes:

1. Lleve todos los alcoholes, fumigantes, y otros líquidos peligrosos en envases de seguridad aprobados.
2. Cuando se usen fumigantes o preservativos, limite su exposición a estos químicos. Minimice el tiempo de transferencia y exposición. Evite que le caigan los químicos en las manos y la ropa. **NO MEZCLE LOS QUÍMICOS.**
3. Asegúrese de seguir los lineamientos del DOT cuando envíe las muestras que contengan fumigantes o preservativos por correo o carga. Las excepciones para cantidades pequeñas se encuentran enumeradas en el [Título 49 del CFR Sección 173.4](#). Si las muestras se

envían por Federal Express, se debe cumplir con los reglamentos sobre bienes peligrosos de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association - IATA). (Llame al 1-800-238-5355, extensión 922-1666 para instrucciones específicas de envío).

4. Los datos de identificación de la muestra en su paquete, el formulario FDA-525 y el C/R, deben identificar siempre el fumigante y el método de fumigación, y/o preservativo utilizados.
5. Debe haber Hojas de Datos de Seguridad de los Materiales (Material Safety Data Sheets - MSDS) para cada fumigante o preservativo químico usado, disponibles en cada sitio donde se realicen los deberes y adjunto con la muestra transportada. Lea y siga todas las instrucciones y precauciones enumeradas en la MSDS.

4.5.3.1.2 – PROCEDIMIENTOS PARA FUMIGACIONES

Coloque una pequeña cantidad de fumigante en un envase hermético. Separe el fumigante de la muestra con un pedazo de papel, una servilleta de papel, o un pañuelo facial sin perfume. Coloque el espécimen o producto dentro del envase y selle herméticamente. No vuelva a abrir el envase a menos que sea absolutamente necesario. De ser posible, utilice un envase de vidrio con una tapa de rosca revestida. Un frasco de conserva con un anillo interior también es aceptable.

4.5.3.1.3 – EXCEPCIONES PARA LA FUMIGACIÓN

Cuando envíe las muestras o pruebas para mostrar infestación viva, no fumigue. Consulte con su supervisor o laboratorio correspondiente ANTES de enviar o traer una infestación viva al laboratorio para permitirles prepararse para la manipulación y el almacenamiento adecuados. No fumigue la muestra cuando envíe muestras para análisis de detección de residuos de pesticidas.

4.5.3.1.4 – LÍQUIDOS DE PRESERVACIÓN

Los insectos pueden matarse y preservarse en alcohol etílico al 70% o en una mezcla 1:1 de alcohol etílico al 70% y glicerina (puede estar etiquetado como glicerol). Estos químicos se pueden obtener de su laboratorio. No recolecte roedores o tejidos de animales a menos que así se le instruya específicamente. Asegúrese de que todos los viales o botellas con líquidos de preservación estén herméticamente sellados para evitar fugas. Se pueden colocar etiquetas de identificación en los envases, pero deben estar escritas únicamente con tinta china o lápiz 2H. Mantenga todos los líquidos de preservación apartados del calor excesivo o llama abierta.

Identifique el preservativo usado en el formulario FDA 525, el C/R, y en el envase de la muestra. Adjunte una copia de la MSDS con la muestra enviada. Siga los lineamientos del DOT y la IATA cuando envíe muestras con preservativos por correo o por carga, de la misma manera que se establece en el caso para fumigantes.

4.5.3.2 - Etiquetado

Las muestras recolectadas únicamente para revisión del etiquetado deben ser oficialmente selladas en bolsas plásticas transparentes. Esto permitirá una breve revisión y, de ser necesario,

el fotocopiado de la etiqueta del envase, y reducir á la necesidad de romper el sello cada vez que se examine la etiqueta.

4.5.3.3 – Muestras para Examen Patológico

Las muestras de tejidos no son recolectadas rutinariamente para examen microscópico o patológico. Se debe obtener autorización del Centro correspondiente antes de recolectar muestras de este material.

Cuando se le asigne recolectar muestras de tejidos, a menos que el programa, la tarea asignada o su supervisor indiquen algo distinto, corte el tejido en pedazos de ¼ de pulgada y consérvelas en solución tampón de formalina diluida al 10%, o en otros preservativos adecuados como se le instruya. No congele la muestra ya que el tejido congelado no es idóneo para estudios patológicos.

4.5.3.4 – Artículos de Muestra Pequeña

Las muestras en viales, botellas, cajas y otros envases pequeños similares pueden colocarse dentro del sobre del formulario FDA 525 luego de su identificación. Cuando el sobre se usa como paquete para la muestra, coloque el sello oficial encima de la solapa ya pegada y en la cara en blanco del formulario.

Si el envase de la muestra (vial, botella, etc.) está oficialmente sellado, puede ser colocado en el mismo FDA 525 junto con las copias de la asignación.

4.5.3.5 – Muestras Congeladas

Envases – Enfríe los envases esterilizados antes de recolectar las muestras congeladas. Transfiera los líquidos en vidrio a envases expandibles antes de congelarlos. Si el líquido debe ser congelado en vidrio, deje suficiente espacio en la parte superior para permitir la expansión. Si no hay instalaciones de congelación disponibles o si la muestra debe ser transportada, empaquela con hielo seco en cartones aislados.

El hielo seco y los cartones aislados se pueden obtener de comerciantes de helados o hielo seco, y existen recipientes económicos de poliestireno (espuma de estireno) en la mayoría de las tiendas de variedades. Sin embargo, si bien los recipientes de poliestireno tienen excelentes cualidades de aislamiento, ellos no resistirán los abusos sufridos mientras son transportados a menos que estén protegidos por cartones exteriores resistentes.

Nota: Si su distrito desea que se le devuelvan las cavas congeladoras de poliestireno o las compresas de hielo usadas durante el transporte de las muestras, anote este hecho en el C/R y en el formulario FDA 525.

Hielo Seco – Precaución: El hielo seco es potencialmente peligroso y requiere de precaución en su manipulación y transporte. No lo manipule con las manos desprotegidas; no lo transporte en su vehículo sin ventilación adecuada; ni lo coloque dentro de envases de metal, vidrio, plástico u

otros envases similares herméticamente cerrados que no permiten aireamiento. Si se hace necesario usar este tipo de envase, ventílo adecuadamente para evitar que se acumule la presión.

Nota: si una muestra va a ser analizada por contaminación con amoníaco, no debe enviarse congelada en hielo seco. Si es necesario transportarla congelada, utilice otros métodos de congelamiento.

4.5.3.5.1 – CÓMO TRANSPORTAR MUESTRAS CONGELADAS

Si va a usar un Conocimiento de Embarque del Gobierno de EE.UU., es importante dar una descripción completa y fidedigna de la muestra para efectos de la tarifa. Si hay más de un producto básico en el cargamento, describa e ingrese cada uno por separado.

En todos los paquetes donde se use hielo seco, distribuya el hielo seco uniformemente en todos los lados de la muestra usando los pedazos más grandes posibles. Asegúrese de que el recipiente esté aislado por todos lados y cierre con cinta adhesiva todos los bordes para ayudar a aislar el cartón. No coloque el hielo seco dentro de los paquetes oficialmente sellados.

Congelar con hielo seco no es efectivo por más de 48 horas. Para cargamentos de envío de un día para el otro, use por los menos una libra de hielo seco por libra de muestra. Aumente la cantidad para distancias más largas o para temperaturas inusualmente altas. (Nota: Cuando las muestras están en envases de plástico, el hielo seco debe estar envuelto en papel para evitar el contacto directo con el plástico. El frío extremo generado por el hielo seco puede ocasionar que el plástico se vuelva frágil y se rompa).

Los envíos hechos vía FedEx Corporation, Priority I, Purolator, Airborne u otros transportistas aéreos expresos, se entregarán a los consignatarios temprano durante el día laboral. Las siguientes cantidades de hielo seco han probado ser adecuadas cuando se usa este método:

Para muestras ya en estado de congelación: de cinco a diez libras de hielo seco dependiendo del tamaño de la muestra es generalmente suficiente. Para muestras que solo requieren estar refrigeradas: un mínimo de diez libras de hielo seco es suficiente.

Nota: el hielo seco podrá congelar los bordes del producto, por lo que si es imperativo que ninguna parte de la muestra se congele, entonces use enfriadores que no sean hielo seco. Marque en el formulario FDA 525 que se usó hielo seco.

Vea el [MOI 4.5.5.8.6](#) cuando transporte paquetes de muestras que contengan artículos peligrosos o tóxicos, incluyendo hielo seco, por aire.

4.5.3.5.2 - CONTROL

Para probar que el cargamento no se descongeló mientras en tránsito, coloque un frasco o bolsa plástica a prueba de fugas con hielo astillado en el cargamento, adyacente al paquete de la muestra, más no dentro del paquete oficialmente sellado.

4.5.3.6 – Muestras Refrigeradas (No Congeladas)

Mantenga las muestras refrigeradas (no congeladas) en una nevera a 4.4°C (40°F) o menos. Use ya sea hielo común o algún tipo de “empaquete de hielo” (“Ice Pak”, “Liquid Ice”, “Sno-Gel”, “Kool-It”, o productos similares) para mantener el rango de temperatura requerido.

Coloque los empaques de hielo en bolsas plásticas selladas para proteger las muestras de una posible contaminación en caso de que el envase se llegue a romper, el hielo se derrita, o el refrigerante penetre la muestra. Utilice cartones de carga aislados con poliestireno para enviar muestras al laboratorio.

4.5.3.6.1 - CONTROL

Si es necesario mostrar que la temperatura de la muestra no subió más allá de la temperatura deseada o especificada, puede usar uno de varios métodos, tales como incluir un termómetro de máxima lectura previamente enfriado y bajado, o indicadores disponibles comercialmente. Tenga cuidado de colocar el termómetro por fuera del paquete de muestra sellado e intente colocarlo en un área en la que se anticipa sea probable que alcance la temperatura más alta. Describa el método utilizado en su C/R.

4.5.4 – SELLOS OFICIALES

Las muestras domésticas, independientemente del tipo, deben ser selladas con un formulario FDA 415^a, Sello Oficial, o, en algunas situaciones, con el “Sello de Metal” de la FDA. Para el uso de sellos de metal, vea el [MOI 4.5.4.6](#). Vea también [MOI 4.1.4.2](#).

Nota: Con la aprobación de su supervisor y del laboratorio, no es necesario fijar un sello oficial a una muestra que estará bajo custodia personal continua del recolector de la muestra hasta ser personalmente entregada a un analista. Este procedimiento se debe reservar para emergencias y situaciones de alta prioridad. La muestra debe entregarse el mismo día en que se recolecta con las sub-muestras debidamente identificadas. El C/R debe declarar que usted entregó la muestra personalmente al “Analista _____” o a otro miembro adecuado del personal.

Haga todos los esfuerzos posibles por preparar y enviar sus muestras en la fecha en que son recolectadas de forma que el C/R, la identificación de la sub-muestra, y el sello oficial final lleven la misma fecha, y mejorar así la integridad de la muestra. Sin embargo, si no puede finalizar la preparación de la muestra el mismo día en que fue recolectada, debe explicar en el campo Observaciones de Recolección del C/R los pasos que tomó para proteger la integridad de la muestra, como por ejemplo, selló oficialmente y almacenó bajo llave en un gabinete de suministros, almacenó en una caja de seguridad, etc. Nunca coloque más de una muestra en el mismo paquete oficialmente sellado.

4.5.4.1 - Preparación

Inscriba el nombre de la oficina de distrito, el número de la muestra (con el prefijo correspondiente), la fecha en que se aplicó el sello, su firma, nombre en letra de imprenta y su

título en el formulario FDA 415a, sello oficial. Ver el [Anexo 4-17 del MOI](#). El sello debe llevar sólo una firma. Si más de una persona está involucrada en la recolección de la muestra, la persona que prepara y firma el registro de recolección debe firmar el sello.

4.5.4.2 - Aplicación

Selle el paquete de la muestra de forma que no pueda abrirse en ningún momento sin que exista evidencia de alteración. Si la superficie del contenedor de la muestra es de tal construcción o condición que el formulario FDA-415a, sello oficial, no se adhiere (por ejemplo, cartón encerado, escarchado, sudando, etc.), envuelva o coloque la muestra en un contenedor al que se pueda fijar el sello oficial. Ver [MOI 4.5.4.6](#).

Cuando use los sellos auto adherentes, la superficie sobre la cual se colocará debe estar limpia y seca. El sello debe ser frotado cuando lo fije para generar calor y ayudarlo a adherirse.

4.5.4.3 – Método de Sellado

Existen muchos métodos aceptables para sellar las muestras oficialmente. Debido a la amplia variedad de formas y tamaños de las muestras, y a la inventiva que usted pueda tener para aplicar a situaciones de paquetes y empaques, no se detallará ninguna metodología específica aquí. Su supervisor, su capacitación en el trabajo, y el desarrollo de su experiencia lo familiarizará con los métodos más efectivos.

4.5.4.4 – Cómo Proteger el Sello Oficial

Proteja la superficie sellada envolviendo el paquete de forma segura con papel grueso de envoltura para envíos por correo o cargo. Si su paquete oficialmente sellado no está envuelto para el transporte, dejando por lo tanto el sello oficial y la(s) cinta(s) expuestos, deberá proteger el Sello Oficial de todo daño durante el transporte de la siguiente manera:

1. Cubra el sello oficial con una hoja de papel grueso para envolver o plástico grueso transparente (por ejemplo, de un protector de documentos) de un tamaño lo suficientemente grande como para cubrir la superficie del sello oficial.
2. Coloque cinta adhesiva de manera segura alrededor de los bordes del papel protector o plástico grueso transparente de forma que no se pueda desprender y exponer el sello oficial. No pegue el papel o plástico a la cara del sello oficial ya que ello borrará el sello cuando se remueva.
3. Cuando proteja el sello oficial con papel grueso, escriba “Sello de la FDA Abajo”, o un texto similar sobre el papel protector. Esto alertará al custodio que lo reciba que el sello oficial está cubierto, y que debe tener cuidado cuando remueva el papel protector. Si usted cubre y protege el sello con plástico transparente grueso, el custodio de la muestra podrá copiar la información necesaria del sello sin remover la cubierta protectora.

4.5.4.5 – Sellos Oficiales Rotos y “Sellos Temporales”

Reselle la muestra siempre que rompa el sello oficial. Cada sello usado para la muestra se entregará con los registros asociados con el expediente de recolección, debidamente rubricado y fechado, para proveer una historia continua.

Existe sólo una clase de sello: un “sello oficial”. Cada vez que una muestra es sellada con el formulario FDA 415a, o con un Sello de Metal de la FDA, el artículo está “oficialmente sellado”. A veces una muestra oficialmente sellada debe ser reabierta para prepararla para su entrega al laboratorio, o por cualquier otro motivo legítimo. En tal caso, el sello original debe mostrar la fecha en que fue roto. Cuando la muestra está lista para ser resellada, el nuevo sello debe mostrar la fecha en que es aplicado. Este procedimiento debe seguirse cada vez que el sello oficial en una muestra es roto. Cada sello mostrará la historia de la fecha en que fue aplicado y roto. Vea las instrucciones en el [Anexo 4-17](#). Indique el hecho de que el sello fue roto y re-aplicado en el campo de observaciones de recolección del FACTS C/R y adjunte el sello roto al FACTS C/R impreso. Esto provee una cadena de custodia documentada continua.

4.5.4.6 – Sellos de Metal

Cuando sea imposible usar el sello oficial de papel, se puede usar el sello de metal automático enumerado de la "U.S. Food and Drug". Este sello es efectivo para su uso en cajones de Madera, tambores, cestas, etc., donde el formulario FDA 415a no puede ser usado. Anote el número del sello de metal utilizado en el C/R. Para instrucciones sobre cómo usar el sello de metal para resellar vagones de ferrocarril o transportes, vea el [MOI 4.3.4.3](#). Cuando su distrito necesite un suministro de estos sellos, comuníquese con la División de Investigaciones de Campo (DFI) (HFC-130) llamando al 301-827-5653.

4.5.4.7 – Como Sellar Artículos No de Muestra

Aunque el objeto principal del sello oficial es para sellar muestras, hay ocasiones en que el sello oficial se puede usar para sellar oficialmente otros artículos que no son muestras. El sello oficial de la FDA se usa a menudo para sellar vagones o vehículos tal y como se indica en el [MOI 4.3.4.3](#).

Cuando su supervisor le indique, puede usar un sello oficial para sellar registros de investigación biológica cuestionables o sospechosos que encuentre durante una inspección o investigación, para evitar alteraciones o para preservar su integridad. Tal y como se explica en el programa de cumplimiento correspondiente, el procedimiento debe contar con la aprobación del personal de vigilancia de investigaciones biológicas (HFC-230) antes de ser implementado.

4.5.5 – TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Cuando no pueda entregar personalmente una muestra al laboratorio que realizará los análisis, envíela usando el medio más económico compatible con la necesidad de manipulación rápida. Para información especial sobre envíos a los laboratorios de la Sede de la FDA, vea los [MOI 4.5.5.2](#) y [4.5.5.6](#).

La FDA recolecta una amplia variedad de muestras, muchas de las cuales son materiales inestables, tóxicos o peligrosos, como por ejemplo agentes etiológicos, productos de radiación, químicos, abombamientos rígidos de envases (“hard swells”), etc. Use medidas de precaución al manipular y enviar las muestras en proporción al peligro que representen. Vea [MOI 4.5.5.8.7](#).

4.5.5.1 – Identificación del Paquete de la Muestra

Formulario FDA 525 – Coloque el formulario FDA 525, identificación del paquete de la muestra, cerca del sello oficial. Para recipientes o superficies pequeños a los que no pueda ajustarse al formulario FDA 525, puede amarrarlo al paquete de la muestra usando una cuerda a través del ojal. No fije el formulario FDA 525 en la parte exterior del cartón de envío o por debajo del sello oficial. Incluya una copia del documento de tarea o asignación en el sobre del formulario FDA 525 y suministre la siguiente información en el formulario FDA 525:

1. Laboratorio de Distrito o de la Sede a donde se dirige la muestra, Ciudad, Estado, y símbolo de la unidad (por ejemplo, SRL, HFD-400, HFS-300, etc.).
2. Fecha.
3. Su distrito y símbolo.
4. Número de la Muestra.
5. Nombre del Comerciante.
6. Identificación del Producto.
7. Dirección del comerciante.
8. Escriba el motivo de la recolección. (Copia del C/R). Proporcione referencia a cualquier tarea de muestreo asignada.
9. Proporcione información sobre el análisis a realizar.
10. Escriba cualquier observación pertinente. Anote si su distrito desea la devolución de cualquier cava congeladora, empaques de hielo, o termómetros de máxima/mínima usados.
11. Suministre cualesquiera instrucciones especiales de almacenamiento. De ser necesario, marque el bloque apropiado y escriba la temperatura de refrigeración sugerida. Profundice en la sección de Observaciones si es necesario.
12. Coloque su nombre en letra de imprenta.

Vea el [MOI 4.5.3.4](#) cuando use el formulario FDA 525 como paquete de la muestra. Para información a incluir con el formulario FDA 525 para muestras de dispositivos médicos, vea el [MOI 4.5.5.3.6](#).

Envoltura Externa – Coloque siempre las palabras, “MUESTRA NO. _____” seguidas del número de muestra real (con el debido prefijo) de FACTS u OASIS en el exterior del paquete cerca de la etiqueta de dirección. Esto alertará a la sala de correo que lo recibe que el paquete contiene una muestra y debe ir al custodio de la muestra.