



PROTOCOLO DE ACCIÓN DE ANALISIS DE CAUSA RAIZ PARA CASOS EN LOS QUE UN SOCIO DE PROEXPORT PAPAYA RECIBA NOTIFICACION DE UN EMBARQUE PRESUNTO POSITIVO Y/O POSITIVO PARA *Salmonella* MUESTREADO POR EL FDA.

Antecedentes

Desde el año 2011, el Gobierno de los Estados Unidos de América por conducto de la Food & Drug Administration (FDA por sus siglas) ha relacionado a los frutos de papaya de origen mexicano como causantes de brotes con *Salmonella* spp., en algunos estados de la Unión Americana. Como consecuencia de lo anterior, desde agosto de 2012 las unidades de producción primaria y/o empaques en campo, exportadoras de papaya, fueron incluidas en la alerta de importación 99-23, la cual restringe el ingreso de dicho producto a los Estados Unidos de América, cuando derivado del muestreo se detecta o sospecha la presencia de contaminantes de tipo microbiológico en embarques de papaya.

En consecuencia de los diferentes acontecimientos relacionados a los diversos brotes de *Salmonella* spp. en Estados Unidos de América desde el año 2011; La industria de la papaya que conforma ProExport Papaya en Julio del 2020, publica entre sus asociados el “**Protocolo de acción para casos en los que un socio de ProExport Papaya reciba notificación de un embarque presunto positivo y/o positivo para *Salmonella* muestreado por el FDA**”, con el fin de dar seguimiento a la presencia de contaminantes en frutos de papaya de origen mexicano que se exportan a Estados Unidos de América. En dicho protocolo se especifican las medidas y acciones que realizará ProExport Papaya en conjunto con el socio implicado una vez que sea notificado de la sospecha y/o detección de *Salmonella* en su producto para identificar, controlar y corregir la contaminación, así como informar a las autoridades sanitarias con el objetivo de evitar brotes de salmonelosis en Estados Unidos de América relacionados con frutos de papaya de origen mexicano.

Objetivo

Estandarizar, Coadyuvar y Coordinar las medidas y acciones a desarrollarse una vez que un socio de Proexport Papaya sea notificado de tener un embarque en frontera analizado por la FDA y cuyo resultado se estableció como presunto positivo a *Salmonella* y/o positivo a *Salmonella*, con la finalidad de detectar el posible origen del contaminante e implementar inmediatamente las acciones correctivas más eficaces.

Población objetivo

Todos los Socios de ProExport Papaya.

Tendrá aplicación a partir del mes de septiembre del 2021.

Vigencia será por tiempo indeterminado.

El presente protocolo, esta sujeto a modificaciones, las cuales se tendrán que anunciar y publicar con forme la directiva lo considere pertinente.

Versión:

El presente protocolo es la versión 2.0 publicada el: XX JUNIO 2023, y viene a sustituir la versión 1.0 publicada el 01 de agosto del año 2021.

PROTOCOLO DE ACCIÓN PARA CASOS EN LOS QUE UN SOCIO DE PROEXPORT PAPAYA RECIBA NOTIFICACION DE UN EMBARQUE PRESUNTO POSITIVO Y/O POSITIVO PARA *Salmonella* MUESTREADO POR EL FDA.

El siguiente protocolo es adicional a cualquier procedimiento y avisos contemplados en cualquiera de los sistemas de inocuidad dicten las autoridades y que los socios de Proexport Papaya tengan implementado.

Aviso de Embarque Presunto Positivo para *Salmonella*.

Cuando los embarques de papaya llegan a frontera algunos son muestreados por FDA. Ellos analizan la presencia de *Salmonella* mediante un método rápido validado y aprobado. Estas pruebas suelen tardar no más de 72 horas. En caso de que resulte positivo por este método rápido, se reporta como "**Presunto positivo**" y se pasa la muestra a un método confirmatorio. Un resultado positivo en la prueba rápida se denomina como presunto positivo indica la presencia de *Salmonella* o de algunos genes relacionados a ella. Existen microorganismos de la misma familia de *Salmonella* (Enterobacterias) que pueden presentar genes similares. Por eso es necesaria la prueba confirmatoria. Cuando un miembro socio de ProExport Papaya sea notificado de un presunto positivo, debe conducir las siguientes actividades:

1. Los socios avisarán a ProExport Papaya toda vez que sean notificados por la autoridad sobre contar con un embarque detenido y muestreado que ha dado presunto positivo para *Salmonella*.
2. Una vez que el miembro de ProExport Papaya sea notificado de un "**presunto positivo**", deberá tomar las siguientes acciones para brindar una respuesta inmediata:
 - a. Revisar la trazabilidad del embarque involucrado y revisar todas las bitácoras relacionadas desde cosecha hasta el embarque de la fruta para detectar una posible anomalía en ese viaje.
 - b. Aplicar una capacitación extemporánea y urgente de sus equipos de Cosecha, Lavado y Empaque de Papaya.
 - c. Realizar una auditoría interna sobre los Sistemas de Reducción de Riesgos de Contaminación, el anexo A de plan de acción papaya, la guía de mejores prácticas de inocuidad de los alimentos para el cultivo y manejo de la papaya mexicana.
 - d. Recolectar las muestras y conducir los análisis que se especifican en la Tabla 1.
 - e. Revisar sus Análisis de Riesgo del proceso de cosecha, traslado, lavado y empaque.
 - f. Realizar un procedimiento de limpieza y desinfección integral y minucioso de todos los equipos, utensilios e instrumentos empleados en campo y empaque. (Garantizar que primero se lleva a cabo la recolección de muestras). Debe emplear utensilios de limpieza (esponjas y cepillos) nuevos y desecharlos al terminar la higienización.
 - g. Contestar el cuestionario incluido en el presente protocolo como anexo 1, para determinar el grado de riesgo y definir acciones posteriores.
 - h. Con base en los resultados que obtenga el miembro de ProExport Papaya del cuestionario anexo 1 del presente protocolo, el socio valorará continuar comercializando de esa unidad de producción / unidad de empaque o si debe suspender de manera momentánea o definitiva la exportación hasta terminar las actividades antes descritas, analizar la información obtenida, encontrar la causa raíz y establecer las acciones correctivas, con la finalidad de poder garantizar que su producto es seguro para el consumo humano.

Tabla 1. Programa de muestreo en las instalaciones de socios miembros con alerta de resultados presuntos positivos.

Tipo de muestra	Cantidad	Determinaciones	Objetivo
Fruto después de proceso	3	<i>Salmonella</i> spp., coliformes totales, fecales y <i>E. coli</i>	Verificar la eficacia de las medidas para evitar la contaminación cruzada durante el lavado
Fruto antes de proceso	1	<i>Salmonella</i> spp., coliformes totales, fecales y <i>E. coli</i>	Verificar la efectividad de la potabilización y la higiene del sistema de distribución de agua.
Agua que se utiliza para llenar tinajas sin tratar (previo a tinajas).	1	<i>Salmonella</i> spp., coliformes totales,	Verificar la efectividad de la potabilización y la higiene del sistema de distribución de agua.
Agua potable de tinajas.	1	<i>Salmonella</i> y coliformes totales	Verificar la efectividad de la potabilización y la higiene del sistema de distribución de agua.
Agua de aplicaciones foliares	1	<i>Salmonella</i> y coliformes totales	

La prueba confirmatoria es un método por cultivo de la bacteria *Salmonella*. Esta prueba es una prueba que tarda alrededor de 7-14 días para obtener los resultados finales. Cuando se aísla el patógeno a partir de una muestra “**presunta positiva**” se convierte en “**Positiva**” confirmada. Con este resultado se demuestra que el patógeno está en el producto y que se encuentra vivo.

En el caso que la autoridad en Estados Unidos de América (FDA) confirme el resultado **positivo** de producto contaminado por *Salmonella*, se implementará el siguiente protocolo:

1.- Notificación

Las empresas de los socios que tengan un embarque detenido y muestreado por la FDA que ha dado “**presunto positivo**” estarán obligados a avisar a la administración de ProExport Papaya; con el objetivo de que se pueda coordinar de manera interna (ProExport Papaya) la logística para una posible prueba confirmatoria, esto ayudará también a llevar un registro de embarques muestreados de miembros de ProExport Papaya; aquella empresa que no avise a ProExport Papaya en esta etapa previa será acreedora a una penalización de 3 cuotas mínimas mensuales.

Una vez que la FDA notifique a la empresa de un resultado **positivo confirmatorio**, el miembro de ProExport Papaya se encuentra **obligado a notificar en un plazo no mayor a 24 horas** posteriores a la administración de Proexport Papaya que el resultado ha sido confirmatorio positivo para *Salmonella*. En caso de no realizar la notificación o hacerlo fuera del plazo establecido el miembro de ProExport Papaya se hará acreedor a una multa equivalente a 7 cuotas mínimas mensuales.

Una vez que el miembro de ProExport Papaya sea notificado de un embarque positivo, se encuentra obligado a suspender la comercialización de su producto de la unidad de producción / unidad de empaque involucrada hasta no determinar las causas que originaron la fuente de contaminación e implementar las acciones correctivas que puedan garantizar la seguridad alimentaria de su producto.

2.- Recomendación y coordinación

ProExport Papaya, emitirá un comunicado oficial al socio **recomendando la suspensión de las actividades de cosecha y comercialización de producto para exportación** de la unidad de producción y unidad de empaque implicada hasta que no concluya la investigación y sea identificada la fuente de contaminación del producto.

ProExport coordinará la visita para dar inicio con la investigación para que el equipo se traslade a la unidad de producción y empaque que dieron origen al embarque con resultado positivo.

Todo esto se llevará a cabo en un periodo de las siguientes 24 a las 72 horas posteriores a la notificación del socio a ProExport Papaya.

3.- Investigación

El objetivo principal de ProExport Papaya, es ayudar al miembro a encontrar rápidamente, la posible fuente de contaminación o el origen que haya ocasionado el positivo y con esto poder generar una respuesta inmediata con soporte técnico – científico para sus clientes y autoridades sanitarias nacionales y extranjeras.

ProExport Papaya tendrá un equipo de expertos preseleccionado y autorizado por la asamblea de socios para llevar a cabo la investigación con la finalidad de tratar de identificar el probable origen de la fuente de contaminación del producto con *Salmonella*.

El equipo se trasladará a la unidad de producción y empaque de la empresa implicada en un periodo de tiempo dentro de las siguientes 24-72 horas posterior a la notificación del resultado positivo.

Durante las llamadas de coordinación de la visita entre ProExport Papaya y la Empresa, se definirá entre las partes la asistencia y presencia de personal de un laboratorio externo para la toma de muestras y su posterior análisis microbiológicos en caso de considerarlo necesario. El miembro de ProExport será el responsable de coordinar la visita del personal de laboratorio y cubrir con los gastos y costos de los análisis que el equipo de investigación recomiende durante la visita.

La Investigación incluirá una revisión general de los registros de cosecha, traslado, lavado, empaque de la papaya, así como los sistemas de capacitación de la empresa, su gestión sobre la calidad del agua que entra en contacto con la fruta, la limpieza e higiene de sus instalaciones y trabajadores apegadas a la "guía de mejores prácticas de inocuidad de los alimentos para el cultivo y manejo de la papaya mexicana y el "Anexo A plan de acción para papaya" del SENASICA; además a consideración del investigador responsable podrá realizar toma de muestras para análisis microbiológicos los cuales considere necesarios para la detección expedita del origen de la contaminación.

La empresa se encuentra obligada a que durante el día de la visita de investigación todo el personal y los procesos de producción, empaque, almacenamiento, distribución, inocuidad, etc. Operen con normalidad con el objetivo de que la investigación pueda determinar con mayor exactitud el origen de la contaminación. El producto que sea procesado durante la visita, no deberá ser comercializado hasta poder determinar la causa de la contaminación.

La investigación y la emisión de un **pre-dictamen** deberá realizarse en un plazo no mayor de 12 horas posteriores a la llegada del equipo de investigación a la unidad de producción y empaque de la empresa. Al finalizar la visita, se le entregará a la empresa un dictamen por escrito de las observaciones y acciones correctivas.

La investigación concluirá con la expedición de un **dictamen oficial final de observaciones y acciones correctivas** por parte del equipo de expertos para que sean implementados a la brevedad por el socio de ProExport Papaya, el cual deberá ser expedido en el siguiente día hábil al día de la visita a la Unidad de Producción y empaque, esto en caso de no requerir análisis de laboratorio. En aquellos casos en los que a criterio del comité de investigación sea imperativo recibir los resultados de los análisis microbiológicos de laboratorio, el dictamen oficial final de observaciones y acciones correctivas será emitido en un plazo no mayor a las 48 horas posteriores de haber recibido los resultados de los análisis de parte del laboratorio. Sin embargo, el periodo de implementación de acciones correctivas de parte de la empresa comenzará a partir del siguiente día hábil una vez concluida la visita.

El costo de los honorarios del equipo de investigación y sus viáticos serán cubiertos en su totalidad por el "fondo de respuesta inmediata para detección de fuentes de contaminación" de ProExport Papaya el cual será respaldado por las aportaciones mensuales de los socios de la Asociación.

Los gastos extra que pudieran derivarse de las acciones correctivas resultado de la investigación como análisis microbiológicos, adecuaciones de instalaciones, adquisición de insumos, etc. serán cubiertos por la empresa del socio implicado.

4.- Acciones correctivas

El socio contará con un plazo de **10 días naturales** (antes eran 8) para solventar las acciones correctivas que hayan resultado de la investigación realizada por el equipo de expertos. En aquellos casos en los que las acciones correctivas recomendadas pudieran llevar mas tiempo de los 10 días naturales, la empresa se encuentra obligada a sustentar y comprobar con evidencia justificable los motivos por el cual se excederán la o las acciones correctivas particulares del periodo de tiempo definido, y será el comité de investigación quienes determinen la extensión de dicho periodo, el cual no deberá exceder de los 20 días naturales adicionales al periodo inicial estipulado. Dicha solicitud de extensión de periodo de implementación de acciones correctivas, deberá solicitarse dentro del periodo de los 10 días naturales y por ningún motivo podrá llevarse a cabo extemporáneo.

Una vez concluida la totalidad de las acciones correctivas implementadas serán notificadas al investigador responsable, así como a ProExport Papaya y respaldadas con evidencias documental y/o fotográfica.

ProExport Papaya se reservará el derecho de realizar una segunda visita, la cual puede ser no anunciada para revisar la correcta implementación de las acciones correctivas que la empresa ha informado que ha llevado a cabo. Los gastos de dicha visita serán cubiertos por ProExport Papaya. En caso de que durante la visita el comité investigador se percate que no se han implementado adecuadamente las acciones correctivas mencionadas, la empresa será acreedora de una multa la cual será de 6 cuotas mensuales del nivel del tabulador de la empresa.

Solo después de implementar las acciones correctivas el socio podrá continuar empacando fruta para exportación. Después de haber recibido un positivo, ha sido removido de la lista verde del FDA y todos los embarques provenientes de ese sitio serán detenidos en Frontera para un examen.

Si el socio no llegara a solventar las acciones correctivas dentro del plazo de 10 días naturales a partir del día de la emisión del dictamen, y en caso de no haber solicitado con justificación sostenible una extensión de plazo para la implementación de acciones correctivas en tiempo y forma será acreedor a una sanción económica por parte de ProExport Papaya de 6 cuotas mínimas mensuales y se le otorgará mediante un comunicado un nuevo plazo de 10 días naturales a partir del vencimiento del plazo anterior para solventar las acciones correctivas.

5.- Emisión de dictamen

Una vez que el socio solvente en su totalidad las acciones correctivas señaladas en los resultados del dictamen de la investigación, ProExport Papaya emitirá un dictamen a las autoridades sanitarias nacionales (SENASICA) y extranjeras (FDA) anexando los resultados de la investigación, las acciones correctivas solventadas por parte de la empresa del socio y en su caso los resultados de los análisis microbiológicos. Dicho dictamen será entregado a las autoridades vía correo electrónico.

De no implementar las acciones correctivas descritas en el dictamen final de la investigación una vez concluidos los 20 días naturales a partir de la emisión del dictamen, ProExport Papaya emitirá una circular a los socios mencionando lo siguiente:

- El socio no ha demostrado disposición para implementar las acciones correctivas en el sitio en cuestión;
- El socio será expulsado de ProExport Papaya con base en el artículo 10mo (decimo), incisos: A, B, D y H del acta constitutiva de la asociación por haber faltado a las obligaciones como asociado incluidas en el artículo 19 (decimo noveno) inciso B y no podrá reintegrarse hasta no demostrar el cumplimiento de las acciones correctivas y cumplir un plazo no menor a 6 meses a partir de su expulsión formal con base en el artículo 14 (decimo cuarto) inciso único del acta constitutiva de ProExport Papaya A.C.

Si el socio, así lo considera, podrá solicitar la conformación del proceso administrativo para resolución de controversia y sea evaluado su caso particular.

Anexo 1. Cuestionario para determinar el riesgo

I. Marcar con una "X" la casilla que responda a la pregunta sobre las actividades realizadas en su empresa.

Pregunta	Si	No
¿Los resultados microbiológicos del agua utilizada en el empaque son negativos para <i>E. coli</i> ?		
¿Cuentas con empaque cerrado?		
El día de producción del embarque detenido ¿Se completaron los registros (bitácoras) sobre detección de fauna fuera o dentro del empaque?		
El día de producción del embarque detenido ¿Los registros (bitácoras) de fauna fuera y dentro del empaque muestran AUSENCIA de evidencia sobre animales e insectos?		
El día de producción del embarque detenido ¿Los registros (bitácoras) sobre concentración de cloro libre muestran que fue mayor a 100ppm durante todo el proceso de producción?		
El día de producción del embarque detenido ¿Los registros (bitácoras) sobre pH muestran que se encontró entre 5.5 y 7.0 durante todo el proceso de producción?		
¿Los tinacos para almacenar agua se encuentran y se han encontrado cerrados herméticamente y con cloro residual?		
¿Se ha registrado y se registra la limpieza y desinfección de las superficies del empaque que están en contacto con las papayas?		
¿El agua de la primera tina de lavado de papayas se ha cambiado y se cambia dos veces por día o más si la turbidez lo amerita?		

II. Resultados

En caso de responder "No" a cualquiera de las preguntas anteriores se recomienda enérgicamente suspender la exportación y ponerse en contacto con personal de ProExport Papaya para recibir asesoría sobre como generar las correcciones y acciones correctivas correspondientes.

La exportación podrá normalizarse una vez cumplidos las recomendaciones del personal designado de ProExport.

DIAGRAMA DE FLUJO PROTOCOLO DE ACCIÓN PARA CASOS EN LOS QUE UN SOCIO DE PROEXPORT PAPAYA RECIBA UNA ALERTA DE SOSPECHA

