

# Directriz de cumplimiento del FSIS para carne seca y carne seca de aves de corral producida por establecimientos pequeños y muy pequeños

## Directriz de cumplimiento de 2014

Este documento guía está diseñado para ayudar a los establecimientos cárnicos y avícolas de pequeño tamaño que fabrican carne seca a identificar lo siguiente:

- Los pasos clave en el proceso de la carne seca necesarios para garantizar su inocuidad; y
- El apoyo científico disponible para ayudar a desarrollar un proceso y un producto seguros.



Esta Directriz de Cumplimiento proporciona **orientación** para ayudar a los establecimientos a cumplir con las regulaciones del FSIS relacionadas con el procesamiento de carne seca. La directriz también contiene recomendaciones para ayudar a la industria a producir un producto inocuo basado en la información científica disponible en la literatura. La orientación refleja recomendaciones sobre **buenas prácticas** por parte del FSIS, basadas en las mejores consideraciones científicas y prácticas, y no representa **requisitos** que deban cumplirse. Los establecimientos pueden optar por adoptar procedimientos distintos de los descritos en la directriz, pero tendrían que justificar por qué resultan eficaces. Es importante señalar que esta directriz representa el pensamiento actual del FSIS sobre este tema y debe considerarse aplicable a partir de la fecha de publicación.

Esta versión del documento guía, con fecha de agosto de 2014, sustituye a las versiones anteriores del documento, que se actualizó por última vez en julio de 2012. El FSIS actualizó la directriz basándose en cuatro comentarios de tres asociaciones comerciales y un particular. Los cambios realizados en respuesta a los comentarios son los siguientes:

- El enlace roto de la página 4 (véase la nota a pie de página) se ha cambiado por un enlace a un informe del Departamento de Salud de Nuevo México;
- Se ha añadido el paso de preparación de la superficie a la guía paso a paso de la página 7;
- En la página 15 se aclara la definición y los parámetros recomendados sobre la estabilidad de conservación (en relación al concepto de productos "no perecederos");
- En la página 22 se aclaró la opción de introducir vapor continuamente;
- [Se añadió el Anexo 4](#), que ofrece orientaciones sobre el apoyo a la opción de introducción continua de vapor.

En el [Anexo 1](#) figura un resumen más detallado de los comentarios y las respuestas del FSIS.

Además de realizar cambios en respuesta a los comentarios del público, el FSIS también introdujo los siguientes cambios en respuesta a las preguntas enviadas a través de askFSIS:

- Se aclara en la página 8 que el tratamiento de letalidad de carne seca de aves de corral debe lograr al menos una reducción de  $5,0\text{-log}_{10}$  de *Salmonella* spp;
- En las páginas 13 y 14 se ofrece una guía sobre cómo calibrar un registrador de humedad;
- En la página 19 se aclara que la referencia al tiempo de cocción en las opciones de humedad del *Apéndice A* se refiere a todo el tiempo de cocción (incluido el tiempo de calentamiento crítico), no solo al tiempo durante el cual se alcanza y mantiene la temperatura del *Apéndice A* (por ejemplo, 145°F durante 4 minutos);
- Se aclara en el texto de la página 19 que si un establecimiento que utiliza el *Apéndice A* como soporte para el tratamiento de letalidad introduce vapor o sella el horno, el tiempo de cocción nunca debe ser inferior a una hora; y
- Se aclaró en las páginas 21 y 22 la documentación que debe recopilarse para demostrar que la humedad se aplica de conformidad con el [Apéndice A](#) cuando se utilizan los métodos de horno sellado o de introducción continua de vapor.

Aunque ya no se aceptarán comentarios a través de regulations.gov sobre este documento guía, el FSIS actualizará este documento según sea necesario si se dispone de nueva información.

# Directriz de Cumplimiento para Carne Seca y Carne Seca de Aves de Corral Producida por Establecimientos Pequeños y Muy Pequeños

## Tabla de Contenido

<u>Propósito</u>	4
<u>Antecedentes</u>	4
<u>Guía paso a paso para el procesamiento de carne seca</u>	5
<u>Parámetros Operativos Críticos durante el Tratamiento de Letalidad</u>	9
<u>Soporte científico disponible para el procesamiento de carne seca</u>	18
<u>Referencias</u>	29
<u>Sitios web útiles</u>	31
<u>Anexo 1: Respuesta del FSIS a los comentarios</u>	32
<u>Anexo 2: Combinaciones de tiempo, temperatura y humedad descritas en la literatura para la carne seca de res que logran al menos una reducción de 5-log<sub>10</sub> en Salmonella y E. coli O157:H7</u>	40
<u>Anexo 3: Cómo hacer su propio bulbo húmedo (Reimpreso con permiso de la Universidad de Wisconsin)</u>	49
<u>Anexo 4: Ejemplo de gráfico del registrador de tiempo-temperatura para apoyar la opción de inyección continua de vapor</u>	53

# Directriz de Cumplimiento para Carne Seca y Carne Seca de Aves de Corral Producida por Establecimientos Pequeños y Muy Pequeños

## Propósito

Esta directriz tiene por objeto ayudar a identificar a los establecimientos cárnicos y avícolas pequeños y muy pequeños que fabrican carne seca los siguientes puntos:

- Los pasos clave en el proceso de la carne seca necesarios para garantizar su inocuidad; y
- El apoyo científico disponible para ayudar a desarrollar un proceso y un producto seguros.

Esta directriz no pretende establecer ningún requisito reglamentario. Este documento sustituye a las versiones anteriores de la directriz, cuya última actualización data de julio de 2012.

## Antecedentes

La carne seca de aves de corral o de res es un producto deshidratado listo para consumir (RTE) que se considera no perecedero (es decir, no requiere refrigeración después de un procesamiento adecuado). Tras un brote de salmonelosis en 2003 por *Salmonella* Kiambu en carne seca producida en Nuevo México<sup>1</sup>, el FSIS publicó la primera versión de la *Directriz de cumplimiento para carne seca y carne seca de aves de corral producida por establecimientos pequeños y muy pequeños*. La Directriz de Cumplimiento ofrecía orientación a los establecimientos cárnicos y avícolas pequeños y muy pequeños sobre las fases críticas de la elaboración de la carne seca y los controles necesarios en cada una de estas fases para garantizar la elaboración de un producto inocuo.

Una posible causa del brote de 2003 de *Salmonella* Kiambu en carne seca fue el proceso de secado muy lento en condiciones de baja humedad (1% de humedad relativa - 82°C de bulbo seco, 30°C de bulbo húmedo), que permitió a los organismos de *Salmonella* deshidratarse durante el secado y volverse resistentes al calor. Por lo tanto, la primera versión de las directrices de cumplimiento de carne seca hizo hincapié en la necesidad de altos niveles de humedad durante el procesamiento de la carne seca. Desde 2003, se han publicado varios artículos en revistas científicas que han aumentado el conocimiento científico de los factores críticos durante el procesamiento de carne seca, incluido el rol de la humedad.

**Una posible causa del brote de 2003 de *Salmonella* Kiambu en carne seca fue el procedimiento de secado tan lento en condiciones de baja humedad.**

Este documento actualiza y sustituye las versiones de 2007 y 2012 de la directriz para recoger los conocimientos científicos más recientes sobre el tratamiento de la carne seca. Esta directriz también aborda las preocupaciones identificadas a través de las Evaluaciones de Inocuidad Alimentaria (FSA) y las preguntas de askFSIS y responde a los comentarios públicos recibidos sobre la versión de 2012.

<sup>1</sup> <http://aces.nmsu.edu/ces/nmhs/documents/albanese.pdf>

## Guía paso a paso para el procesamiento de carne seca

A continuación, se resumen las ocho (8) fases generales de elaboración utilizadas en la producción de carne seca. Aunque el proceso de un establecimiento puede no incluir estos mismos pasos, **el tratamiento de letalidad seguido del secado debe utilizarse para obtener un producto inocuo**. Otras etapas, como las de intervención y post-secado, pueden ser utilizadas por los establecimientos cuando las etapas de letalidad y secado no logran una letalidad adecuada. En las páginas siguientes se describen con más detalle las principales fases del proceso de elaboración de la carne seca, incluidas las intervenciones microbianas que pueden aplicarse para garantizar la inocuidad.

- **Fase 1 - [Preparación de las tiras](#)**: El músculo entero se corta en lonchas o se muele; el producto molido se forma en tiras (se forma un poco de carne seca).
- **Paso 2 - [Marinado](#)**: Las tiras se marinan en una solución que suele contener sal, azúcar e ingredientes saborizantes.
- **Paso 3 - [Intervenciones](#)**: Se pueden añadir intervenciones antimicrobianas antes, durante y después del marinado de las tiras de producto crudo para aumentar el nivel de reducción de patógenos más allá de lo que se consigue con el solo calentamiento.
- **Paso 4 - [Preparación de la superficie](#)**: Las tiras se calientan utilizando un paso de calor a bajas temperaturas, lo que hace que la superficie se vuelva pegajosa para ayudar a la adherencia del humo y mejorar la textura del producto.
- **Etapas 5 - [Tratamiento de letalidad](#)**: El tratamiento de letalidad se define como la etapa o etapas del proceso utilizadas para destruir microorganismos patógenos sobre o dentro de un producto para que éste sea seguro para el consumo humano. Se considera que el tratamiento de letalidad incluye el tiempo en que el producto se introduce en el horno calentado (incluida la preparación de la superficie y la fijación del color) hasta el momento en que el producto alcanza la combinación deseada de tiempo y temperatura de letalidad (también denominado "tiempo de cocción").

Para lograr una letalidad adecuada, es importante que el proceso real de un establecimiento se atenga a los siguientes [parámetros operativos críticos](#) (véanse las definiciones clave en la página 8) en el soporte científico:

- Combinación tiempo-temperatura del producto
  - Humedad relativa
- **Paso 6 - [Secado](#)**: El secado es el proceso durante el cual se elimina el agua (humedad) del producto. Tras el tratamiento de letalidad, la carne se seca hasta alcanzar un nivel de actividad acuosa suficiente para impedir el crecimiento de microorganismos, especialmente de microorganismos toxigénicos, como *Staphylococcus aureus*.
  - **Paso 7 - [Post-secado por calor](#)**: Se puede añadir un paso de calentamiento post-secado para aumentar el nivel de reducción de patógenos más allá de lo que se consigue con el solo calentamiento.
  - **Etapas 8 - [Manipulación](#)**: El producto suele manipularse después de las fases de letalidad y secado y antes del empaquetado.

Los productores de carne seca (y todos los productores de productos RTE (listos para consumir)) deben controlar los peligros para la inocuidad alimentaria de sus productos (9 CFR 417.4(a)) y documentar que sus sistemas de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (APPCC) funcionan de acuerdo con el 9 CFR 417.5(a). Los establecimientos que elaboran productos RTE necesitan lograr la letalidad de los patógenos (por ejemplo, *Salmonella*) en el producto, y estabilizar el producto para inhibir el crecimiento de bacterias formadoras de esporas (por ejemplo, *C. botulinum* y *C. perfringens*). Además, los productores de carne seca deben asegurarse de que el crecimiento de microorganismos toxigénicos, como el *Staphylococcus aureus*, está controlado durante el proceso y se previene durante la distribución y el almacenamiento del producto terminado. Esta directriz proporciona los pasos que los procesadores de carne seca pueden tomar para asegurar que los procesos de elaboración de carne seca que emplean controlan eficazmente estos peligros. A continuación, la directriz trata con más detalle cada paso en el procesamiento de la carne seca, destacando las consideraciones clave relacionadas con la reducción o el control de patógenos en cada paso. Cada proceso es único, por lo que es posible que algunos procesadores no utilicen los 8 pasos. Algunos pueden realizar los pasos que se indican a continuación en un orden diferente, o algunos pueden utilizar pasos adicionales.

- **Fase 1 - Preparación de las tiras:** El músculo entero se corta en lonchas o se muele; el producto molido se forma en tiras (se forma un poco de carne seca).

Es fundamental que los establecimientos utilicen materiales de partida preparados según las buenas prácticas de fabricación (BPF) diseñadas para minimizar la contaminación y la presencia y crecimiento de patógenos de interés para la salud pública, de modo que la carga patógena inicial no sea superior a la que el proceso está diseñado para reducir. Los establecimientos que opten por adquirir materiales de partida que se sepa que están contaminados con patógenos de interés para la salud pública, como *Salmonella* u organismos *Escherichia coli* (*E. coli*) productores de toxina shiga (STEC) como *E. coli* O157:H7 o *E. coli* O45, deben prestar especial atención a los controles que establecen para garantizar que no se produzca contaminación cruzada entre el producto crudo y el producto RTE.

- **Paso 2 - Marinado:** Las tiras se marinan en una solución que suele contener sal, azúcar e ingredientes saborizantes.

Los establecimientos deben utilizar ingredientes no cárnicos para el marinado y las mezclas de especias que se preparen siguiendo unas BPF diseñadas para minimizar la contaminación, la presencia y crecimiento de patógenos de interés para la salud pública, de modo que la carga patógena inicial no sea superior a la que el proceso está diseñado para reducir. El FSIS recomienda que los establecimientos utilicen una nueva solución de marinado líquido o mezcla de especias secas con cada lote de producción para reducir las posibilidades de contaminación cruzada de un lote de producción a otro. Si un establecimiento reutiliza una marinada o una mezcla de especias, debe tener en cuenta y abordar los peligros potenciales asociados a la contaminación cruzada de un lote de producción a otro.

- **Paso 3 - Intervenciones:** Se ha demostrado que las intervenciones antimicrobianas antes, durante y después del marinado de las tiras de producto crudo aumentan el nivel de reducción de patógenos más allá de lo que se consigue solo con el calentamiento.

Algunos procesos de calentamiento pueden no proporcionar una letalidad adecuada y, por lo tanto, pueden requerir un paso de intervención adicional para garantizar la inocuidad del producto. Los siguientes son ejemplos de intervenciones que pueden aumentar la letalidad del proceso:

- Precalear las tiras de carne seca de res o de aves de corral en la marinada a una temperatura interna mínima de 160°F proporcionará una reducción inmediata de la *Salmonella* (Harrison y Harrison, 1996). Calentar en la marinada puede producir sabores inaceptables para algunos productos; sin embargo, podrían utilizarse otros líquidos como el agua. Para el precalentamiento en el líquido podrían utilizarse los tiempos y temperaturas del [FSIS Apéndice A: Directrices de cumplimiento para alcanzar los estándares de letalidad para determinados productos cárnicos y avícolas](#) (al que se hace referencia en este documento como Apéndice A), aunque debería controlarse la temperatura interna del producto para garantizar que se alcanza la letalidad adecuada).
  - Sumergir el producto en ácido acético al 5% durante 10 minutos antes de introducirlo en la marinada puede aumentar los efectos de reducción logarítmica del secado, pero no lo suficiente como para eliminar los patógenos (Calicioglu, 2002 y 2003). Esta intervención también puede dar lugar a un sabor indeseable.
  - La inmersión del producto en mezclas 1:2 o 1:3 de sulfato cálcico (Mionix Safe <sub>2</sub>O™) y agua durante 30 segundos o la inmersión en clorito sódico acidificado (Keeper®) a concentraciones entre 500 y 1 200 ppm puede reducir el nivel de *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* (*Lm*), y *E. coli* O157:H7 en comparación con la ausencia de un pretratamiento. Estos pretratamientos fueron eficaces tanto en el procesamiento en deshidratadores como en ahumadores (Harrison et al., 2006).
- **Paso 4** - Preparación de la superficie: Las tiras se calientan utilizando un paso de calor a bajas temperaturas, lo que hace que la superficie se vuelva pegajosa para ayudar a la adherencia del humo y mejorar la textura del producto.

A menudo, la humedad no se introduce hasta el siguiente paso, el tratamiento de letalidad. La falta de humedad durante el paso inicial de preparación de la superficie no suele ser una preocupación para la inocuidad de los alimentos porque el paso suele ser demasiado corto (30 minutos o menos) para secar el producto hasta tal punto que aumente la resistencia al calor de la *Salmonella*. Este paso puede incluir o ir seguido de un paso de fijación del color durante el cual tampoco se introduce humedad. Este paso de fijación del color más el paso de preparación de la superficie deben durar 30 minutos o menos en total. Si un establecimiento utiliza un paso de preparación o fijación del color superior a 30 minutos, deberá justificar por qué la falta de humedad no conlleva a que el producto se seque antes del tratamiento de letalidad.

- **Etapa 5 - Tratamiento de letalidad:** El tratamiento de letalidad se define como la etapa o etapas del proceso utilizadas para destruir microorganismos patógenos sobre o dentro de un producto para que este sea seguro para el consumo humano. Se considera que el tratamiento de letalidad incluye el tiempo en que el producto se introduce en el horno calentado (incluida la preparación de la superficie y la fijación del color) hasta el momento en que el producto alcanza la combinación deseada de tiempo y temperatura de letalidad (también denominado "tiempo de cocción").

Para lograr una letalidad adecuada, el proceso real del establecimiento debe cumplir los siguientes [parámetros operativos críticos](#) (véanse las definiciones clave en la página 8) en el soporte científico:

- Combinación tiempo-temperatura del producto
- Humedad relativa

Durante los últimos años se ha descubierto que varios productos de carne seca estaban adulterados con *Salmonella* o *E. coli* O157:H7. A menudo, la contaminación se ha vinculado a un tratamiento letal inadecuado. El tratamiento de letalidad de la carne seca debe lograr al menos una reducción de 5,0-log<sub>10</sub> de *Salmonella* spp. y al menos una reducción de 5,0-log<sub>10</sub> para *Escherichia coli* productora de toxina shiga (*E. coli*) (STEC) para productos que contengan carne de res, como se recomienda en las [Directrices de Cumplimiento sobre Salmonella para Establecimientos Cárnicos y Avícolas Pequeños y Muy Pequeños que Producen Productos Listos para Consumir \(RTE\)](#).

El tratamiento de letalidad de carne seca de aves de corral debe lograr al menos una reducción de 5,0-log<sub>10</sub> de *Salmonella* spp. Aunque se considera que la carne seca de aves de corral entra dentro del estándar de rendimiento de 9 CFR 381.150 (es decir, una reducción de 7,0-log<sub>10</sub> de *Salmonella* spp.), el reglamento permite el uso de una letalidad alternativa que consiga una probabilidad equivalente de que no queden organismos *Salmonella* viables en el producto terminado. La investigación ha demostrado que una reducción de 5,0-log<sub>10</sub> en *Salmonella* es suficiente para estos productos no perecederos. De hecho, la [Evaluación de riesgos del FSIS sobre el impacto de los estándares de letalidad respecto a la salmonelosis de los productos cárnicos y avícolas listos para consumir](#) descubrió que no se produciría un aumento significativo de los casos de salmonelosis si la carne seca y otros productos no perecederos alcanzaran una letalidad de 5,0-log<sub>10</sub> frente a un 7,0-log<sub>10</sub>. Además de *Salmonella* spp., el tratamiento de letalidad de la carne seca de res y de aves de corral debe lograr al menos una reducción de 3,0-log<sub>10</sub> en *Lm*, aunque una reducción de 5,0-log<sub>10</sub> o mayor es deseable para proporcionar un margen de inocuidad aún mayor que garantice que la *Lm* no crezca hasta niveles detectables durante el almacenamiento. Sin embargo, los establecimientos no están obligados a validar que su proceso logra la reducción de *Lm* (o STEC para productos que contengan carne de res) si logra reducciones suficientes de *Salmonella* porque la *Salmonella* es más resistente al calor que otros patógenos y, por lo tanto, se considera un indicador de letalidad.

Los establecimientos deben tomar decisiones sólidas en el análisis de peligros que respalden que los materiales de partida se prepararon utilizando las BPF y otros controles del proceso, tal como se discutió en los pasos anteriores de [preparación de tiras](#) y [marinado](#) de tal forma que se dé una reducción de 5,0-log<sub>10</sub> en *Salmonella* en la producción de un producto seguro.

## DEFINICIONES CLAVE

**El tratamiento de letalidad** se define como el paso o pasos del proceso utilizados para destruir microorganismos patógenos presentes sobre o dentro de un producto para que este sea seguro para el consumo humano. Se considera que el tratamiento de letalidad incluye desde el momento en que comienza el tratamiento térmico (por ejemplo, la introducción del producto en el horno calentado) hasta el momento en que el producto alcanza la combinación deseada de tiempo y temperatura de letalidad (también denominado "tiempo de cocción").

**Los parámetros operativos críticos** son aquellos parámetros de una intervención que deben cumplirse para que dicha intervención funcione eficazmente y según lo previsto. Dichos parámetros incluyen, entre otros, el tiempo, la temperatura, la actividad acuosa, la concentración, la humedad relativa y el tipo de equipo (en la medida en que el uso de un equipo diferente impediría alcanzar los parámetros críticos del estudio).

Los establecimientos oficiales que opten por utilizar la cocción para lograr la letalidad antes del secado pueden tener en cuenta varios tipos de documentos científicos para respaldar la combinación de tiempo-temperatura-humedad utilizada en el proceso real.

Estos tipos de documentos de soporte científico incluyen:

- Directrices de cumplimiento (por Ejemplo, [Apéndice A](#))
- Artículos científicos
- Estudios de desafío
- Datos internos de la planta

Sin embargo, las pruebas del producto terminado no se considerarían un apoyo científico adecuado para el proceso utilizado por sí solo, ya que dichas pruebas no respaldan que el proceso logre al menos una reducción adecuada de *Salmonella* spp.

Una discusión en profundidad de las consideraciones para cada uno de estos tipos de documentos de soporte científico, junto con ejemplos, se discute en la sección titulada: [Documentos de soporte científico para la elaboración de carne seca](#).

### **Parámetros Operativos Críticos durante el Tratamiento de Letalidad**

Independientemente del documento de soporte científico utilizado, es importante que el procesamiento y los procedimientos reales de un establecimiento se relacionen y se adhieran a los parámetros operativos críticos del soporte científico para lograr una letalidad adecuada. Hay varios parámetros operativos críticos que son importantes para el procesamiento de la carne seca que serán revisados.

#### ***Combinación tiempo-temperatura del producto***

El FSIS ha encontrado a través de las FSA (Evaluaciones de Inocuidad Alimentaria por sus siglas en inglés) que muchos establecimientos utilizan las temperaturas de los documentos de apoyo para establecer límites críticos para la temperatura del horno; sin embargo, establecer la temperatura del horno a la temperatura del documento de respaldo no asegura que el producto alcance la misma temperatura interna, lo cual es crítico para asegurar que se logre una letalidad adecuada. Las FSA muestran que algunos establecimientos no miden o verifican que el producto haya alcanzado la temperatura de letalidad interna deseada sino hasta después del secado. El FSIS no recomienda verificar las temperaturas de los productos solo después del secado porque el producto puede haberse secado antes de alcanzar la temperatura de letalidad, lo que da lugar a una reducción de patógenos inferior a la esperada.

Uno de los parámetros operativos críticos durante el procesamiento de la carne seca es la combinación de tiempo y temperatura que alcanza el producto. La mayoría de las veces, las temperaturas utilizadas durante el tratamiento de letalidad que se indican en los documentos de soporte científico, como las [directrices del Apéndice A](#), son las temperaturas que debe alcanzar el producto. El FSIS ha descubierto que los establecimientos utilizarán estas mismas temperaturas para establecer límites críticos para la temperatura del horno. Sin embargo, ajustar la temperatura del horno a la temperatura del documento de respaldo no es adecuado porque no garantiza que el producto alcance la misma temperatura interna, que es crítica para asegurar que se consigue una letalidad adecuada.

Por este motivo, el FSIS recomienda que los establecimientos controlen la temperatura interna del producto. La temperatura interna del producto puede medirse introduciendo una sonda termopar en el centro de una tira de carne de res. Una inserción adecuada puede resultar difícil debido a que el producto es muy delgado; por ello, el FSIS recomienda a los establecimientos que corten un trozo de carne seca el doble de grueso de lo normal para poder insertar la sonda. Si esta pieza más gruesa alcanza la temperatura de letalidad, las piezas más delgadas también deberían alcanzarla. Además, para medir con precisión la temperatura del producto, el establecimiento debe conocer los factores que pueden afectar a la temperatura del producto. Estos factores incluyen los puntos fríos en el horno, así como la variación de la temperatura del horno durante las diferentes estaciones. Aunque se recomienda encarecidamente controlar la temperatura del producto, los establecimientos pueden utilizar la temperatura del horno o del ahumador en lugar de la temperatura del producto, siempre que el establecimiento tenga un producto y un proceso consistentes y disponga de datos suficientes que correlacionen la temperatura del horno seleccionada con la temperatura del producto en el soporte científico.

Aparte de la temperatura del producto, la cantidad de tiempo que se mantiene a esa temperatura también es fundamental para garantizar una letalidad adecuada. Es importante que el establecimiento comprenda cómo se tomó la temperatura real del producto, el tiempo que tarda el producto en alcanzar la temperatura objetivo (conocido como tiempo de calentamiento crítico o CUT (siglas en inglés)) y la cantidad de tiempo que se mantiene el producto a la temperatura objetivo en comparación con la documentación de soporte científico. Si el producto se mantiene en el tratamiento de letalidad objetivo durante menos tiempo que el utilizado en el soporte científico, es posible que no se alcance la letalidad adecuada.

### ***Humedad relativa***

Junto a la combinación de tiempo y temperatura del producto, la humedad relativa (por ejemplo, el vapor) del horno también es fundamental para lograr una letalidad adecuada en la carne seca. Es importante que el establecimiento mantenga la humedad de acuerdo con su soporte científico. Si la humedad relativa no es añadida o mantenida por el proceso, el establecimiento debe mantener un soporte científico que demuestre que la humedad no es un parámetro operativo crítico.

A algunos procesadores de carne seca puede preocuparles que la adición de humedad afecte a la capacidad de secado de la carne de res o de aves de corral y dé lugar a una textura inaceptable del producto; sin embargo, el tratamiento de letalidad durante el cual se aplica humedad relativa requiere muy poco tiempo. La adición de humedad durante el tratamiento de letalidad debería acelerar el secado posterior y evitar el endurecimiento superficial, lo que de hecho puede mejorar la textura del producto.

## DEFINICIONES

**La humedad relativa** se define como el grado de saturación del aire por agua (vapor), expresado en porcentaje. La humedad relativa describe la relación entre la presión de vapor existente a una temperatura dada y la presión de vapor máxima a esa temperatura. El aire a cierta temperatura puede absorber vapor hasta su saturación (100%). La diferencia entre la temperatura del bulbo seco y la de bulbo húmedo es la humedad relativa a esa temperatura. La siguiente página web <http://www.ringbell.co.uk/info/humid.htm> contiene una función para calcular la humedad relativa a partir de las temperaturas de bulbo húmedo y seco.

La humedad relativa alrededor de un producto durante el tratamiento de letalidad promueve la letalidad de dos maneras:

- En primer lugar, la humedad reduce la evaporación superficial y la energía o calor que la evaporación retira del producto durante el calentamiento. Si no se mantiene una humedad relativa suficiente alrededor del producto durante el tratamiento de letalidad, se producirá un enfriamiento evaporativo indeseable en la superficie y el producto no alcanzará la temperatura deseada. La producción de productos en condiciones de alta humedad al principio del proceso de cocción reduce el enfriamiento por evaporación, lo que permite que los productos alcancen temperaturas más altas en su superficie, lo que se traduce en una mayor reducción de microorganismos.
- En segundo lugar, la humedad mantiene la superficie del producto (y cualquier agente patógeno) más húmeda y evita la concentración no deseada de solutos (por ejemplo, azúcar y sal) como resultado del secado. Las investigaciones han demostrado que las bacterias pueden volverse más resistentes al calor a medida que disminuyen sus niveles de humedad, y el aumento de la concentración de solutos, especialmente azúcares, incrementa la resistencia al calor de las bacterias. Por lo tanto, el secado de la superficie del producto antes de la destrucción de los patógenos aumentará la resistencia al calor de los patógenos y les permitirá sobrevivir al proceso de calentamiento. Al incorporar la humedad para minimizar la evaporación, los valores D (tiempo a temperatura constante necesario para destruir el 90% o 1-log<sub>10</sub> del organismo objetivo) que constituyen la base del Apéndice A y otros documentos de soporte científico siguen siendo válidos (Goepfert, 1970; Goodfellow y Brown, 1978; Faith, N.G. et al. 1998).

**Sin suficiente humedad, la superficie del producto puede secarse demasiado rápido y las bacterias pueden volverse más resistentes al calor.**

Por estas razones, es crucial que el procesador evite el secado del producto hasta que se alcance una combinación de tiempo y temperatura letal. A fin de que sea más eficaz, la humedad debe aplicarse durante el tratamiento de letalidad y antes de que se produzca la fase de secado. Aunque el tratamiento de letalidad incluye el tiempo en que el producto se introduce en el horno calentado hasta que el producto alcanza la combinación deseada de tiempo y temperatura de letalidad (el "tiempo de cocción"), los establecimientos pueden no introducir humedad relativa en el proceso hasta 15 o 30 minutos después de que el producto se introduzca en el horno calentado. El establecimiento lo haría debido al paso previo de [preparación de la superficie](#) que es necesario para preparar la superficie para ayudar a la adherencia del humo. Como ya se ha comentado, la falta de humedad durante este paso inicial no es una amenaza para la inocuidad de los alimentos debido a su corta duración.

Además de aplicar la humedad al principio del tratamiento de letalidad, el FSIS también recomienda que los establecimientos traten los pasos de letalidad y secado como etapas separadas para garantizar que se logre la letalidad antes de que el producto se seque. Por lo tanto, el establecimiento debe medir y verificar que se ha alcanzado la temperatura deseada del producto antes de la fase de secado. Una forma para que un establecimiento sepa que el producto no se ha secado antes de que se alcance una combinación de tiempo y temperatura letal es medir la actividad acuosa del producto después del tratamiento de letalidad pero antes del secado y de nuevo después del secado.

Algunos artículos publicados (por ejemplo, Buege et al., 2006a) recogen la actividad acuosa en estos puntos del proceso con fines comparativos. Otro enfoque consiste en que el establecimiento controle la temperatura del bulbo húmedo al principio del proceso porque proporciona una buena indicación de la temperatura de la superficie del producto, que influye mucho en la letalidad (Buege, 2006a). Encontrará más explicaciones e instrucciones para construir un termómetro de bulbo húmedo en el [Anexo 3](#).

Aunque esta información puede ser útil, los establecimientos no necesitan esos datos para validar el proceso si son capaces de demostrar que su proceso puede alcanzar el nivel de humedad relativa que figura en su soporte científico.

Algunas medidas sencillas y prácticas que pueden utilizarse para ayudar a cumplir el nivel de humedad utilizado en los documentos de soporte científico incluyen:

- **Sellar el horno:** Cierre las puertas del ahumador y las compuertas del horno para proporcionar un sistema cerrado y evitar la pérdida de humedad.
- **Añadir humedad:**
  - Coloque una o varias bandejas poco profundas y anchas de agua caliente en el horno para aumentar la humedad del sistema. Realice una prueba para determinar si el agua se evapora.
  - Inyectar vapor o una fina niebla de agua en el horno también puede añadir humedad.

El uso de un sensor de humedad o de termómetros de bulbo húmedo y de bulbo seco (para medir la humedad relativa) permitiría al operador determinar si se está aplicando la humedad adecuada para cualquiera de las dos medidas.

**Para garantizar que se alcanza la humedad adecuada, el establecimiento deberá controlar la humedad durante todo el tratamiento de letalidad.** El proceso debe controlarse utilizando termómetros de bulbo húmedo y seco (utilizados para determinar la humedad relativa) o un sensor de humedad.

El siguiente sitio web <http://home.fuse.net/clymer/water/wet.html> contiene una función para calcular la humedad relativa dadas las temperaturas de bulbo húmedo y seco. e puede elaborar un termómetro de bulbo húmedo básico colocando un paño húmedo que absorba la humedad alrededor de un termómetro de bulbo seco. Para mantener un paño húmedo durante el proceso, sumerja un extremo del paño en un suministro de agua. El paño debe permanecer húmedo durante todo el tratamiento de letalidad, especialmente si se aplica humo.

## DEFINICIONES CLAVE

La **temperatura del bulbo seco** se refiere a la temperatura ambiente del aire. Se denomina "bulbo seco" porque la temperatura del aire la indica un termómetro al que no afectan la humedad del aire ni el enfriamiento por evaporación que elimina el calor y la humedad de la superficie del producto. La temperatura del bulbo seco es la que suelen medir los productores de carne seca. Los productores de carne seca suelen medir la temperatura del bulbo seco.

La **temperatura del bulbo húmedo** es la temperatura indicada por un termómetro de bulbo húmedo expuesto al flujo de aire. Un termómetro de bulbo húmedo mide el grado de enfriamiento que se produce al secarse la humedad de una superficie, un proceso también conocido como enfriamiento evaporativo. La temperatura del bulbo húmedo es siempre inferior a la temperatura del bulbo seco, excepto cuando hay una humedad relativa del 100%, en cuyo caso serán idénticas. Dado que el enfriamiento por evaporación se produce en la superficie de las tiras finas de carne seca, la temperatura del bulbo húmedo es una medida más precisa de la temperatura de la superficie del producto.

Un **horno sellado** se define generalmente como aquel en el que las puertas del ahumador y las compuertas del horno están cerradas para evitar la pérdida de humedad.

El establecimiento debe inspeccionar el calcetín del bulbo húmedo antes del tratamiento térmico, y el calcetín debe cambiarse según sea necesario en función de su condición. El [Anexo 3](#) contiene más detalles para crear un termómetro de bulbo húmedo.

El uso de un termómetro de bulbo húmedo es especialmente importante para la producción en altitudes entre 3 000 y 7 000 pies o zonas de baja humedad. Se han producido fallos de procesamiento en la fabricación de carne seca en establecimientos de Nuevo México situados entre estas altitudes (Eidson et al, 2000). Los establecimientos situados a mayor altitud tendrán generalmente una presión atmosférica más baja. Esta menor presión conduce a puntos de ebullición más bajos y a una evaporación más rápida de la superficie del producto, lo que puede provocar un indeseable enfriamiento por evaporación y secado de la superficie del producto. Además, la humedad relativa puede ser menor a mayor altitud debido a la menor presión atmosférica (si la temperatura a nivel del mar y a gran altitud es la misma). En consecuencia, a mayor altitud, puede ser necesario aumentar la cantidad de humedad añadida a la cámara de ahumado para conseguir una reducción de bacterias determinada para tener en cuenta los menores niveles de humedad del aire ambiente (o de la sala). La humedad relativa en el aire ambiente tendrá un efecto sobre la humedad relativa en la cámara de ahumado, particularmente cuando la humedad se mantiene sellando el horno, porque el calor en los ahumadores se proporciona típicamente calentando el aire ambiente que pasa sobre bobinas calentadas eléctricamente o por vapor. Por este motivo, todos los establecimientos deben tener en cuenta también la variabilidad de la humedad relativa del aire ambiente a lo largo de las distintas épocas del año.

Los establecimientos tendrán que hacer ajustes en la cantidad de humedad añadida a la cámara de ahumado para tener en cuenta los cambios de humedad en el aire ambiente a grandes altitudes o durante los meses secos. Estos ajustes deben realizarse caso por caso como parte del diseño inicial del sistema para garantizar que la humedad en el proceso real coincide con el nivel en el soporte científico.

El FSIS recomienda que los establecimientos controlen la humedad relativa utilizando termómetros de bulbo húmedo y seco o un sensor de humedad con cada lote de producto, aunque el FSIS no exige esta frecuencia de control. Los establecimientos disponen de flexibilidad en cuanto a la forma de abordar la humedad en sus sistemas APPCC. Si la humedad relativa se aborda como parte de un punto crítico de control (PCC), el establecimiento debe enumerar los límites críticos según 9 CFR 417.2(c)(3) y enumerar y respaldar los procedimientos y frecuencias de control elegidos para cada PCC a fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos según 9 CFR 417.2(c)(4) y 9 CFR 417.5(a)(2). Además, según 9 CFR 417.4(a)(2), los establecimientos deben calibrar los instrumentos de control de procesos como parte de las actividades de verificación en curso y, según 417.5(a)(2), deben respaldar sus procedimientos de verificación y las frecuencias de dichos procedimientos. Si la humedad relativa se aborda en un programa de prerrequisitos, y el establecimiento determina que la implementación de ese programa da como resultado que no es razonablemente probable que ocurran peligros potenciales, entonces debe tener documentación de respaldo para las decisiones tomadas en el análisis de peligros según 9 CFR 417.5(a)(1).

**NOTA:** El llevar registros precisos que documenten la aplicación de los parámetros operativos críticos es fundamental para respaldar el hecho de que se fabrican productos inocuos. El hecho de llevar registros inadecuados o inexactos (por ejemplo, errores en la introducción de datos o registros de control poco claros) ha contribuido en el pasado a la retirada de productos de carne seca, especialmente cuando dichos registros estaban asociados a una falta de información sobre la aplicación de todos los parámetros operativos críticos para cada lote producido.

A menudo, el manual de instrucciones de los registradores de humedad recomienda una calibración anual. Los establecimientos deben seguir las instrucciones del manual para la calibración. Los establecimientos pueden calibrar comparando las lecturas de temperatura del microprocesador con la temperatura y el tiempo trazados en los gráficos del registrador para comprobar la precisión. Para este procedimiento, el FSIS recomienda que el establecimiento calibre los controles del microprocesador antes de su uso y demuestre que la calibración es precisa. Este procedimiento puede realizarse "internamente" siguiendo unos sencillos pasos:

1. Las sondas de bulbo húmedo y de bulbo seco pueden colocarse en un cubeta de agua caliente junto con un termómetro de referencia del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST). Algunos establecimientos utilizan un pequeño quemador de propano para mantener el agua a una temperatura constante.
2. El termómetro NIST representa el patrón de temperatura conocido, y el establecimiento puede comparar las lecturas de las sondas de bulbo húmedo y seco en el microprocesador con el dispositivo NIST para verificar la precisión de las sondas.
3. Una vez que las lecturas de la sonda se verifican en el microprocesador como exactas, la lectura de temperatura en el microprocesador puede compararse con la temperatura del registrador gráfico. A continuación, el registrador gráfico se ajusta (si es necesario) a la lectura del microprocesador.

Estos procedimientos para calibrar los registradores de humedad se proporcionan como guía para los establecimientos; pueden utilizarse otros procedimientos, siempre que el establecimiento mantenga el soporte del método elegido.

- **Paso 6 - Secado:** El secado es el proceso durante el cual se elimina el agua (humedad) del producto. Tras el tratamiento de letalidad, la carne se seca hasta alcanzar un nivel de actividad acuosa suficiente para impedir el crecimiento de microorganismos, especialmente de microorganismos toxigénicos, como *Staphylococcus aureus*.

La carne seca es un producto no perecedero. Una vez finalizado el secado, el establecimiento deberá controlar o verificar la actividad acuosa para demostrar que el producto ha alcanzado la estabilidad de conservación de acuerdo con el soporte científico. El FSIS no dispone en su normativa de un estándar de identidad para la carne seca. Sin embargo, la carne seca se ha secado históricamente a una MPR (siglás en inglés para Relación Humedad-Proteína) de 0,75:1 o inferior, como se describe en el Libro de Normas y Etiquetado de Alimentos del FSIS. El FSIS es consciente de que algunos fabricantes se basan en la MPR, en lugar de la actividad acuosa, para determinar si su proceso seca adecuadamente la carne seca para producir un producto no perecedero. La MPR no es un indicador adecuado de estabilidad de conservación. La actividad acuosa (también denominada  $a_w$ ), medida con un instrumento como un medidor de actividad acuosa, es el indicador más adecuado para verificar que la carne seca se ha secado correctamente para garantizar la inocuidad alimentaria. Esto se debe a que la actividad acuosa es una mejor medición del agua disponible (o agua que no está ligada a otros componentes) para el crecimiento microbiano en comparación con la MPR. Reducir al mínimo el agua disponible (por ejemplo, lograr una actividad acuosa suficientemente baja) es necesario para lograr la estabilidad de conservación, siempre que se tomen medidas para hacer frente al crecimiento de moho. Tales medidas para prevenir el crecimiento de moho pueden incluir el uso de fechas cortas de retirada de existencias, pH bajo, antimicóticos, recubrimientos, empaquetado o cualquier combinación de estas medidas.

## PREGUNTA CLAVE

**Pregunta:** ¿Puede etiquetarse un producto como "carne seca" si cumple la MPR de 0,75:1 pero es un producto perecedero?

**Respuesta:** No. Para etiquetar un producto como "carne seca" debe ser no perecedero. Aunque el FSIS no define la carne seca como producto no perecedero en los estándares reglamentarios de identidad (9 CFR parte 319), los consumidores consideran y esperan que la carne seca sea no perecedera.

Con el fin de conseguir un producto no perecedero, debe fijarse como objetivo un límite crítico de actividad acuosa de 0,85 o inferior para los productos almacenados en un entorno aeróbico o que contenga oxígeno, como el aire ambiente, siempre que el establecimiento tome medidas para evitar la formación de moho en el producto terminado. Si el producto se empaqueta al vacío en un empaque impermeable al oxígeno (creando un entorno anaeróbico en el que no hay oxígeno), el límite crítico de actividad acuosa puede ser de 0,91 o inferior. Estos límites se basan en los límites de crecimiento de *Staphylococcus aureus* con y sin oxígeno presente (ICMSF, 1996) y en la definición de estabilidad de conservación (producto no perecedero) del FSIS (véase la Definición Clave en el panel de la derecha).

Según la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF), el límite de actividad acuosa para el crecimiento de *Staphylococcus aureus* es de 0,83 en condiciones aeróbicas y de 0,90 en condiciones anaeróbicas. Sin embargo, como se señala en una nota a pie de página de ese libro, este criterio se basa en condiciones óptimas. El FSIS reconoce que la mayoría de los productos tipo carne seca tienen otros factores intrínsecos, como el nitrito de sodio, la microbiota autóctona y la concentración de sal, que también actuarían como barreras para el crecimiento de *Staphylococcus aureus*. Teniendo en cuenta estos factores, el FSIS recomienda un límite superior de 0,85 en condiciones aeróbicas o de 0,91 en condiciones anaeróbicas.

Los establecimientos que opten por utilizar estos límites como apoyo para la estabilidad de conservación de su producto pueden citar esta directriz como apoyo científico para estos límites y no están obligados a proporcionar apoyo científico adicional. Los establecimientos pueden apoyar otros límites críticos de actividad acuosa, siempre que se disponga de soporte científico que respalde la toma de decisiones. El establecimiento necesita alcanzar la actividad acuosa del producto terminado identificada en su soporte científico.

## DEFINICIONES CLAVE

**No perecedero** es la condición que se alcanza cuando los productos cárnicos y avícolas pueden almacenarse en condiciones de temperatura y humedad ambiente; si la integridad del empaque se mantiene durante el almacenamiento, el envío y la colocación en el comercio minorista y en el hogar; y el producto no se echa a perder ni se torna poco inocuo durante toda la vida útil especificada por el fabricante.

**La actividad acuosa**, también denominada  $a_w$ , es una medida de la concentración de humedad (es decir, agua) y su disponibilidad en un alimento. La cantidad de agua disponible en un alimento depende de la concentración total de todas las sustancias disueltas en el producto porque se ligan al agua. Así, si se añaden ingredientes como sal o azúcar a los alimentos, estos compiten con las bacterias por el agua disponible.

**La relación humedad-proteína (MPR)** expresa el porcentaje de humedad dividido por el porcentaje de proteína. La MPR se utiliza habitualmente en EE.UU. para clasificar los embutidos secos y otros productos cárnicos. Aunque los valores de MPR indican el grado de desecación del producto, no son necesariamente indicativos de la inocuidad microbiana o de la estabilidad de conservación del producto porque no tienen en cuenta la disponibilidad del agua.

**NOTA:** Los productos empacados al vacío con un nivel de actividad acuosa  $> 0,85$  y  $\leq 0,91$  deben mantenerse refrigerados una vez abierto el empaque, ya que el producto dejaría de considerarse no perecedero una vez expuesto al oxígeno. La falta de estabilidad de conservación una vez que el producto se expone al oxígeno es principalmente una preocupación para los productos que no se consumen en una sola porción, ya que no es probable que el consumidor empaque al vacío estos productos entre porciones. Por lo tanto, a menos que el establecimiento tenga pruebas de que es probable que el producto se consuma en una sola porción, los productos empacados al vacío con una actividad acuosa en el rango de  $> 0,85$  y  $\leq 0,91$  deben etiquetarse con una indicación como "Refrigere después de abrir" (como se describe en 9 CFR 317.2(k)).

Por último, cabe señalar que, aunque el establecimiento puede controlar el nivel de actividad acuosa de un producto para lograr su estabilidad de conservación, el control de la actividad acuosa por sí solo no bastaría para garantizar la inocuidad del producto. El secado del producto no produce necesariamente una reducción adecuada de los organismos de *Salmonella* porque el patógeno puede ser resistente al secado. Por este motivo, el establecimiento debe utilizar un tratamiento de letalidad validado, tal como se describe en [Paso 5 - Tratamiento de letalidad](#).

#### PREGUNTA CLAVE

**Pregunta:** ¿Debe un establecimiento utilizar la MPR para determinar si su proceso produce un producto no perecedero?

**Respuesta:** No. Los establecimientos deben emplear la actividad acuosa para demostrar que el producto ha alcanzado el límite crítico de estabilidad de conservación.

- **Paso 7 - Post-secado por calor:** Se puede añadir un paso de calentamiento post-secado para aumentar el nivel de reducción de patógenos más allá de lo que se consigue con el solo calentamiento.

Este paso puede ser necesario para los procesos que no dan lugar a una reducción adecuada de *Salmonella* mediante el proceso de calentamiento inicial. La inclusión de un paso de calentamiento post-secado tiene el potencial de reducir los niveles de *Salmonella* en aproximadamente  $2\text{-log}_{10}$  del nivel de reducción alcanzado durante el paso de calor inicial. Un ejemplo de un paso de calentamiento post-secado que se ha encontrado que reduce los niveles de *Salmonella* en aproximadamente  $2\text{-log}_{10}$  es calentar el producto secado en un horno a  $275^{\circ}\text{F}$  durante 10 minutos (Harrison et al., 2001).

- **Etapa 8 - Manipulación:** El producto suele manipularse después de las fases de letalidad y secado y antes/durante el empaquetado.

Los establecimientos deben controlar sus procesos para evitar la contaminación del producto con agentes patógenos procedentes de la manipulación tras las fases de letalidad y secado.

Dichos controles deben incluir la garantía de que la contaminación cruzada del producto se reduce al mínimo antes del empaquetado, y la garantía de que el producto se empaqueta de tal manera que la contaminación cruzada del producto después del empaquetado también se reduce al mínimo (por ejemplo, con un buen sellado para mantener la integridad del paquete durante el almacenamiento, el envío y la presentación). La prevención de la contaminación cruzada es importante incluso si el producto se seca hasta una actividad acuosa tal que el producto se considere no perecedero. Los agentes patógenos pueden sobrevivir en el producto si se contamina durante su manipulación.

La contaminación cruzada del producto puede producirse por situaciones como las siguientes:

- Utilización del mismo equipo (por ejemplo, mesas de preparación, balanzas o equipo de empaquetado) para productos crudos y cocinados sin limpiar y desinfectar completamente el equipo entre lotes de producción.
- Colocar el producto cocinado sobre la misma superficie (por ejemplo, la mesa de corte) que el producto crudo sin limpiar ni desinfectar completamente la superficie antes de volver a utilizarla.
- Utilización de los mismos utensilios o recipientes (por ejemplo, cucharas o cubetas) tanto para el producto crudo como para el producto cocinado sin limpiar y desinfectar completamente la superficie antes de reutilizarlos.
- Condensación, aerosolización o espolvoreo de ingredientes secos en el entorno de procesamiento.
- Desplazamiento de los empleados entre las zonas de productos crudos y listos para consumir sin lavarse las manos ni cambiarse de ropa.

Se requiere que el establecimiento cumpla con las medidas sanitarias en el área RTE para garantizar que las superficies en contacto con los alimentos estén libres de contaminación por *Lm* y otros patógenos, como *Salmonella*, de acuerdo con 9 CFR parte 430. Se requiere que el establecimiento desarrolle e implemente SOPs de Saneamiento (9 CFR 416) para asegurar que se prevenga la contaminación y adulteración del producto después del tratamiento de letalidad.

Para más información sobre la manipulación posterior al procesado y el saneamiento de los productos listos para consumir, incluida la carne seca, consulte la Directriz de cumplimiento relativas a la [Salmonella para establecimientos cárnicos y avícolas pequeños y muy pequeños que elaboran productos listos para consumir \(RTE\)](#) y la [Directriz de cumplimiento para el control de \*Listeria monocytogenes\* en productos cárnicos y avícolas listos para consumir expuestos posteriormente a la letalidad](#).

## Soporte científico disponible para la elaboración de carne seca

Los establecimientos disponen de numerosas opciones en cuanto a los tipos de documentos científicos que pueden utilizar para respaldar que el proceso consigue la letalidad adecuada. A continuación, se exponen ejemplos del soporte científico disponible para ayudar a desarrollar un proceso y un producto de carne seca seguros, junto con las consideraciones a tener en cuenta para cada tipo de respaldo. Los resultados del muestreo de productos, basados únicamente en datos históricos, no deben utilizarse como soporte científico de un proceso de carne seca, ya que no proporcionan información sobre el nivel de reducción de patógenos que se consigue con el proceso.

### **Directrices de cumplimiento**

El FSIS ha publicado una serie de diferentes directrices de cumplimiento que tienen aplicación en el procesamiento de la carne seca. Es importante señalar que, si bien el FSIS considera que estos documentos son directrices, si se siguen con precisión, se consideran como programas de procesos validados porque las directrices contienen métodos de procesamiento ya aceptados por la Agencia como eficaces en la producción inocua de productos cárnicos y avícolas.

En las páginas siguientes se presentan algunas consideraciones relativas a cada una de estas directrices de cumplimiento.

- [Apéndice A del FSIS: Directrices de cumplimiento de los estándares de letalidad para determinados productos cárnicos y avícolas](#)

Para la carne seca, el uso de las combinaciones **tiempo-temperatura del producto** proporcionadas en el [Apéndice A](#), incluidas las temperaturas superiores a 158°F en las que el tiempo para la letalidad deseada es instantáneo, debería ayudar a garantizar la inocuidad del producto. Estas combinaciones de tiempo y temperatura se basan en experimentos realizados con productos sin sal ni azúcar añadidos. Si se añade sal, azúcar u otras sustancias que reduzcan la actividad acuosa, aumentará la resistencia al calor de las bacterias de un producto. Sin embargo, el tiempo y la experiencia han demostrado que las combinaciones de tiempo y temperatura de las directrices de cumplimiento de la letalidad han sido suficientes para obtener productos seguros incluso con sal y azúcar añadidos, pero la **humedad durante el calentamiento es un factor crítico**.

El FSIS ha descubierto a través de las FSA y las preguntas askFSIS que existe confusión con respecto a las opciones de humedad del [Apéndice A](#) que se aplican a la carne seca, cuándo los establecimientos pueden introducir humedad mediante la introducción continua de vapor o el sellado del horno, y durante cuánto tiempo debe introducirse la humedad.

**Las opciones de humedad del [Apéndice A](#) que son aplicables al procesado de carne seca son las siguientes:**

- Calentar la carne seca a una temperatura interna mínima de 145 °F (62,8 °C) en un horno mantenido a cualquier temperatura si la humedad relativa del horno se mantiene ya sea mediante la introducción continua de vapor durante el 50 por ciento del tiempo de cocción o mediante el uso de un horno sellado durante más del 50 por ciento del tiempo de cocción, o si la humedad relativa del horno se mantiene al 90 por ciento o más durante al menos el 25 por ciento del tiempo total de cocción, pero en ningún caso menos de 1 hora; o
- Calentar la carne seca en un horno mantenido a cualquier temperatura que satisfaga las combinaciones de temperatura interna y tiempo de la tabla

proporcionada en [el Apéndice A](#) si la humedad relativa del horno se mantiene al 90 por ciento o más durante al menos el 25 por ciento del tiempo total de cocción, pero en ningún caso menos de 1 hora. La humedad relativa puede conseguirse mediante el uso de inyección de vapor u hornos sellados capaces de producir y mantener la humedad relativa requerida.

**Para introducir humedad mediante la introducción continua de vapor o el sellado del horno, los establecimientos deben:**

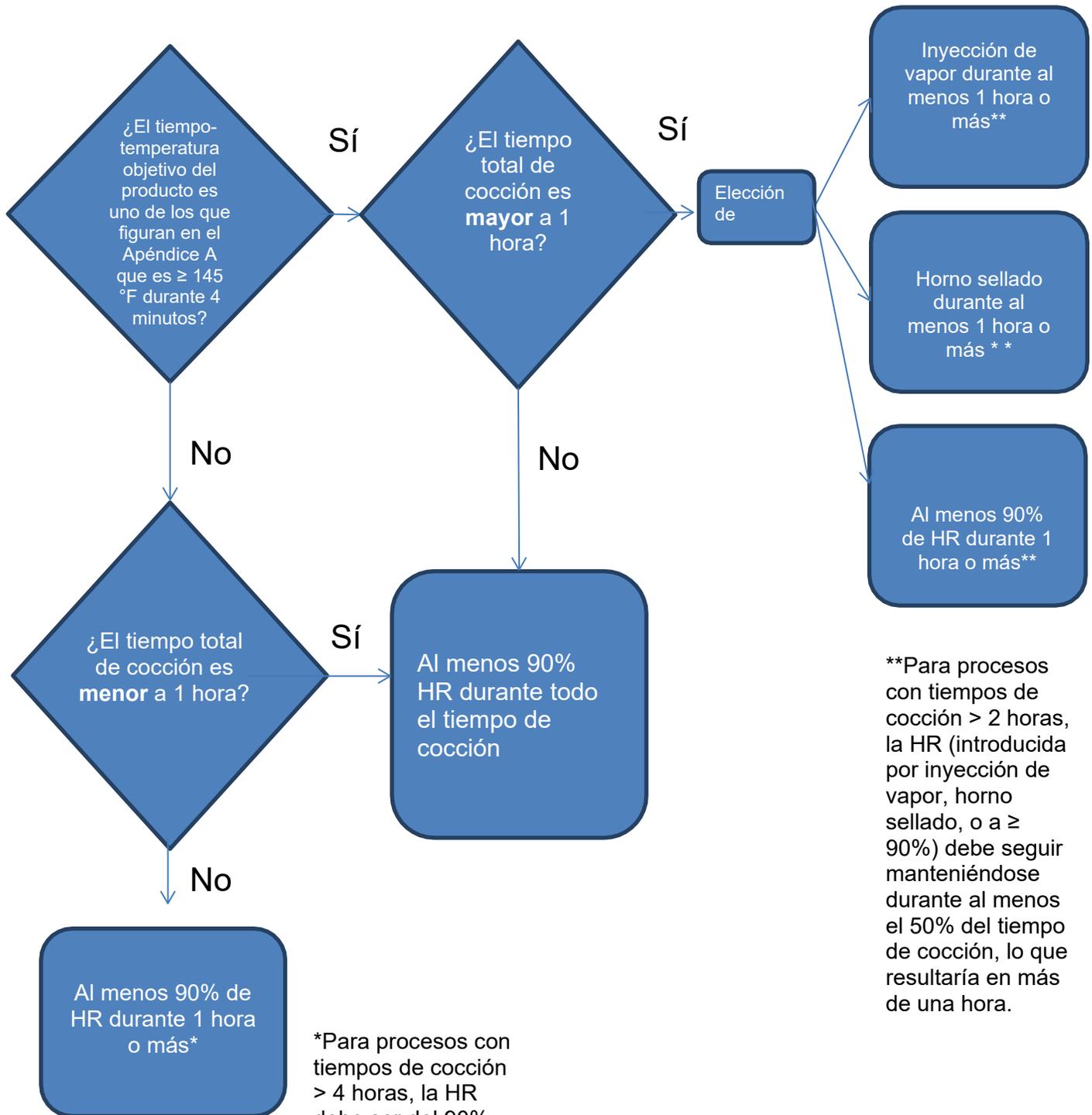
- ☑ Cocinar la carne seca a una combinación de temperatura interna y tiempo igual o superior a 145°F durante 4 minutos. Es importante señalar de nuevo que los valores de temperatura del [Apéndice A](#) corresponden a temperaturas del producto, no a temperaturas del horno. Si un establecimiento cocina su carne seca a una combinación de temperatura interna-tiempo de menos de 145°F durante 4 minutos, entonces la humedad relativa debe mantenerse al 90% o más durante al menos una hora o el 25% del tiempo de cocción (lo que sea más largo).

**Y**

- ☑ Cocinar la carne seca durante al menos una hora y en algunos casos durante más tiempo. El tiempo de cocción nunca debe ser inferior a una hora. [El Apéndice A](#) dice que la humedad relativa del horno debe mantenerse ya sea mediante la introducción continua de vapor durante el 50 por ciento del tiempo de cocción o mediante el uso de un horno sellado durante más del 50 por ciento del tiempo de cocción, pero en ningún caso inferior a una hora. Esto significa que estas opciones deben aplicarse durante al menos una hora o el 50% del tiempo de cocción, lo que sea más largo. Si un establecimiento no puede aplicar estas opciones de humedad durante igual o más de una hora (por ejemplo, porque el tratamiento de letalidad dura menos de una hora), la humedad del horno deberá mantenerse al 90% o más durante todo el tratamiento de letalidad (no solo durante la combinación de tiempo y temperatura del [Apéndice A](#)) a excepción de la fase de preparación de la superficie.

Los establecimientos pueden utilizar el diagrama de flujo de la siguiente página para determinar las opciones de humedad cuando empleen las directrices del [Apéndice A](#) como soporte científico para el procesamiento de carne seca. Los tiempos indicados en la tabla no incluyen ningún paso de preparación de la superficie o de fijación del color en los que no se introduce humedad. Así, si un proceso incluye un paso de preparación de la superficie o de fijación del color de 30 minutos, el tiempo total de cocción tendría que ser  $\geq 90$  minutos para poder introducir vapor de forma continua o sellar el horno durante al menos 1 hora (o el 50% del tiempo de cocción, lo que sea más largo), tal como se especifica en el [Apéndice A](#).

**Diagrama de flujo para identificar las opciones de humedad cuando se utilizan las Directrices del Apéndice A como soporte científico para el procesamiento de carne seca**



\*\*Para procesos con tiempos de cocción > 2 horas, la HR (introducida por inyección de vapor, horno sellado, o a  $\geq 90\%$ ) debe seguir manteniéndose durante al menos el 50% del tiempo de cocción, lo que resultaría en más de una hora.

\*Para procesos con tiempos de cocción > 4 horas, la HR debe ser del 90% durante al menos el 25% del tiempo de cocción, lo que supondría más de una hora.

## **Guía específica para utilizar la opción de horno sellado para introducir humedad**

Con el fin de apoyar que la opción del horno sellado para la introducción de humedad está siendo implementada de manera consistente con las directrices del [Apéndice A](#), los establecimientos deben:

- 1) Mantener documentación que demuestre que la carne seca alcanza una combinación de tiempo-temperatura interna del producto igual o superior a la indicada en el [Apéndice A](#) de 145°F durante 4 minutos.** Tal documentación puede incluir:
  - a. Registros de la temperatura interna del producto y del tiempo mantenido a esa temperatura (si procede); o
  - b. Registros de la temperatura del horno o del ahumador en lugar de la temperatura del producto, siempre que el establecimiento tenga un producto y un proceso consistentes y disponga de datos suficientes que correlacionen la temperatura del horno seleccionada con la temperatura del producto en el soporte científico;
  
- 2) Documentar que las compuertas del horno están cerradas durante al menos una hora o el 50% del tiempo de cocción, lo que sea más largo.** Tal documentación puede incluir:
  - a. Registros de un sistema computarizado que contenga la hora a la que se abrieron y se cerraron las compuertas del horno.
  - b. Registros de las horas de apertura y cierre manual de las compuertas del horno.
  - c. Registros que demuestren que el nivel de humedad relativa en el horno se mantiene durante al menos una hora o el 50% del tiempo de cocción, lo que sea más largo (por ejemplo, mediante el uso de termómetros de bulbo seco y húmedo para calcular la humedad relativa o el uso de un sensor de humedad que proporcione una medición directa) con datos de correlación que apoyen una relación entre el nivel de humedad relativa en el horno y el tiempo en el que se abrieron y cerraron las compuertas del horno (véase la página 23 para obtener orientación sobre los niveles mínimos de humedad relativa/temperaturas de bulbo húmedo y seco que deben alcanzarse);
  
- 3) Mantener documentación que demuestre que cuando las compuertas del horno están cerradas, se mantiene la humedad en los hornos.** Tal documentación puede incluir:
  - a. Registros que demuestren que se mantiene el nivel de humedad relativa en los hornos (por ejemplo, mediante el uso de termómetros de bulbo seco y húmedo para calcular la humedad relativa o el uso de un sensor de humedad que proporcione una medición directa), o
  - b. Los datos recogidos durante el periodo de validación inicial junto con la verificación continua que demuestre que la humedad relativa en el horno se mantiene mientras las compuertas están cerradas; y
  
- 4) Disponga de un procedimiento continuo para comprobar que las compuertas funcionan correctamente, junto con un programa de mantenimiento para controlar periódicamente que las juntas están intactas y funcionan, y que cuando se cierran las compuertas del horno se obtiene un sellado hermético.** Un cierre hermético es aquel en el que se impide una pérdida significativa de humedad. El FSIS reconoce que puede verse salir una pequeña cantidad de humo o vapores del ahumador incluso cuando se obtiene un cierre hermético. Los establecimientos también deben considerar si existen otras aberturas, especialmente en los ahumadores más antiguos, como válvulas de drenaje o de entrada de aire, que deban cerrarse para garantizar la obtención del sellado. Por último, algunos hornos antiguos pueden tener una chimenea u otra abertura que no se puede cerrar. Para los establecimientos con hornos antiguos que no pueden cerrarse completamente, el método del horno sellado no debe utilizarse. Sin embargo, el establecimiento puede optar por cerrar cuanto pueda y añadir humedad en el sistema, ya sea mediante la introducción continua de vapor u otro método validado.

## **Guía específica para utilizar la opción de inyección continua de vapor para introducir humedad**

Con el fin de apoyar que la opción de introducción continua de vapor para la incorporación de humedad se está aplicando de forma consistente con las directrices del [Apéndice A](#), los establecimientos deben:

- 1) Mantener documentación que demuestre que la carne seca alcanza una combinación de tiempo-temperatura interna del producto igual o superior a la indicada en el [Apéndice A](#) de 145°F durante 4 minutos.** Tal documentación puede incluir:
  - a. Registros de la temperatura interna del producto y del tiempo mantenido a esa temperatura (si procede); o
  - b. Registros de la temperatura del horno o del ahumador en lugar de la temperatura del producto, siempre que el establecimiento tenga un producto y un proceso consistentes y disponga de datos suficientes que correlacionen la temperatura del horno seleccionada con la temperatura del producto en el soporte científico;
  
- 2) Mantenga documentación que demuestre que el vapor se introduce de forma continua durante al menos una hora o el 50% del tiempo de cocción, lo que sea más largo.** Tal documentación puede incluir:
  - a. Registros de un sistema computarizado que contenga la hora a la que se enciende y apaga el vapor.
  - b. Registros manuales de las horas de encendido y apagado del vapor.
  - c. Registros que demuestren que el nivel de humedad relativa en el horno se mantiene durante al menos una hora o el 50% del tiempo de cocción, lo que sea más largo (por ejemplo, mediante el uso de termómetros de bulbo seco y húmedo para calcular la humedad relativa o el uso de un sensor de humedad que proporcione una medición directa) junto con datos de correlación que apoyen una relación entre el nivel de humedad relativa en el horno y el momento en que se enciende el vapor o una carta del fabricante que indique que cuando la humedad relativa aumenta es debido a la inyección de vapor vivo (véase la página 23 para obtener orientación sobre los niveles mínimos de humedad relativa/temperaturas de bulbo húmedo y seco que deben alcanzarse);
  
- 3) Mantener documentación que avale que cuando se inyecta vapor se mantiene la humedad en los hornos.** Tal documentación puede incluir:
  - a. Registros que demuestren que se mantiene el nivel de humedad relativa en los hornos (por ejemplo, mediante el uso de termómetros de bulbo seco y húmedo para calcular la humedad relativa o el uso de un sensor de humedad que proporcione una medición directa), o
  - b. Los datos recopilados durante el periodo de validación inicial junto con la verificación continua que demuestra que la humedad relativa en el horno se mantiene mientras se inyecta vapor.

**NOTA:** La opción "introducir vapor continuamente" se refiere al uso de vapor vivo, aunque también puede aplicarse a establecimientos que rocían agua sobre elementos calefactores calientes, lo que crea vapor que a su vez produce humedad en el ahumador. "Continuo" no significa que el vapor se inyecte durante al menos una hora durante una etapa; más bien, el vapor podría inyectarse durante etapas o intervalos de tiempo durante el tratamiento de letalidad (cocción) siempre que el tiempo total de introducción del vapor sume al menos una hora o el 50% del tiempo de cocción, lo que sea más largo. Además, el establecimiento puede activar y desactivar el vapor a lo largo del tiempo de cocción cuando se alcanza la humedad objetivo.

[El Anexo 4](#) tiene un ejemplo de gráfico de temperatura, con temperaturas de bulbo húmedo y seco, que un establecimiento podría utilizar para demostrar que cumple la opción de inyectar vapor de forma continua y permanente utilizando registros de monitoreo.

Es importante que los establecimientos mantengan y controlen los niveles de humedad del horno. Los establecimientos que utilicen las opciones de horno sellado o de introducción continua de vapor para introducir la humedad pueden demostrar que la humedad se está introduciendo de conformidad con el [Apéndice A](#) siguiendo las orientaciones de las dos páginas anteriores. Los establecimientos no necesitan alcanzar un nivel de humedad específico en el horno si se utiliza el [Apéndice A](#) como soporte científico. Sin embargo, el FSIS recomienda que los establecimientos que controlan la humedad relativa intenten alcanzar una temperatura del bulbo húmedo de **al menos 125-130°F durante 1 hora o más** junto con una temperatura del bulbo seco correspondiente necesaria para alcanzar **al menos 27-32% de humedad relativa o más**. El FSIS realiza esta recomendación basándose en la opinión de expertos y en una revisión de la literatura que sugiere que la temperatura del bulbo húmedo debe alcanzar al menos 125-130°F durante una hora o más durante el proceso de letalidad, y que **al menos un 27-32% de humedad relativa** debe estar presente para asegurar que se alcanza la letalidad adecuada. La temperatura del bulbo húmedo suele ser un buen indicador de la temperatura de la superficie del producto en las primeras fases del proceso. Por lo tanto, se recomienda mantener la temperatura del bulbo húmedo a un nivel lo suficientemente alto como para causar letalidad (125-130°F) (Buege, 2006a; Harper, 2009).

Aunque los establecimientos que utilizan la opción de horno sellado o de introducción continua de vapor para introducir humedad no están obligados a alcanzar un nivel de humedad específico, los valores proporcionados en este documento se enumeran para que los establecimientos tengan una mayor orientación sobre los niveles mínimos que deben alcanzar según lo recomendado por los expertos del FSIS. Los establecimientos deben ser conscientes de que alcanzar una temperatura del bulbo húmedo baja durante un corto periodo de tiempo (es decir, por debajo de 125-130 °F durante menos de una hora) o una humedad relativa baja durante un corto periodo de tiempo (por debajo de 27-32% durante menos de una hora) puede indicar que el procesamiento de la carne seca puede no estar logrando una letalidad suficiente en la superficie del producto, lo que podría representar una vulnerabilidad en el proceso del establecimiento para controlar los peligros preocupantes para la inocuidad alimentaria.

**NOTA:** Alcanzar una temperatura del bulbo húmedo de al menos 125-130°F y al menos 27-32% de humedad relativa durante 1 hora o más no es adecuado por sí solo para respaldar que el proceso se está aplicando de forma consistente con [Apéndice A](#). Por el contrario, los establecimientos deben asegurarse de que se cumplen todos los parámetros operativos críticos del [Apéndice A](#) (es decir, combinación de tiempo-temperatura y humedad del producto). En las dos páginas anteriores se ofrecen orientaciones para la introducción de humedad en las opciones que requieren menos del 90% de humedad relativa (introducción continua de vapor o sellado del horno).

### ***Procesos para los que el Apéndice A no es apropiado como soporte científico***

Por último, aunque el [Apéndice A](#) se utiliza habitualmente como soporte científico para el procesamiento de carne seca, las combinaciones de tiempo-temperatura-humedad no pueden aplicarse en todos los escenarios. Por ejemplo, los establecimientos no deben utilizar el [Apéndice A](#) para:

- Apoyar un proceso en el que la etapa de secado viene antes de la etapa de cocción. El [Apéndice A](#) no fue desarrollado para tales procesos.**
- Apoyar un proceso que utilice un deshidratador casero. Los parámetros de humedad del [Apéndice A](#) no pueden mantenerse en un deshidratador casero. Los procesos que pueden lograr una reducción adecuada de *Salmonella* y *E. coli* O157:H7 utilizando deshidratadores caseros se describen en los estudios de Borowski et al. (2009b), y Harrison et al. (2006).**

➤ [Guía del FSIS sobre la cocción segura de chuletas, asados y filetes de carne no intactos](#)

A fin de apoyar la producción segura de carne seca, los establecimientos pueden utilizar las combinaciones de tiempo y temperatura proporcionadas en la *Guía del FSIS sobre la cocción segura de chuletas, asados y filetes de carne no intactos*. La humedad debe tenerse en cuenta al utilizar esta tabla de tiempo-temperatura; por lo tanto, las mismas opciones para la humedad en el [Apéndice A](#) deben utilizarse con esta guía. Asimismo, las mismas recomendaciones relativas al mantenimiento y control de la humedad del [Apéndice A](#) se aplican a los establecimientos que utilizan la *Guía del FSIS para la cocción segura de chuletas, asados y filetes de carne no intactos* para las combinaciones de tiempo y temperatura.

➤ [Tablas de tiempos y temperaturas para la cocción de productos avícolas listos para consumir](#)

Como apoyo a la producción segura de carne seca de aves de corral, los establecimientos pueden utilizar las temperaturas internas mínimas indicadas en el [Apéndice A](#) de 160°F para aves de corral sin curar o 155°F para aves de corral curadas y ahumadas. Los establecimientos no deben utilizar las combinaciones de tiempo y temperatura proporcionadas en el [Apéndice A](#) para carne de res cocida, carne de res asada y carne de res en conserva para carne seca de aves de corral.

**NOTA:** Si se identifica el virus H5N1 de la influenza aviar altamente patógena (IAAP) como un peligro razonablemente probable, las aves de corral curadas y ahumadas deberán cocinarse a una temperatura mínima de 158 °F o a una combinación de tiempo y temperatura que logre una reducción de 7-log<sub>10</sub> de *Salmonella*.

La reducción requerida de *Salmonella* también puede lograrse utilizando una de las combinaciones de tiempo-temperatura que figuran en las [Tablas de tiempo-temperatura para la cocción de productos avícolas listos para consumir](#). Como se indica en el documento guía [Tablas de Tiempo-Temperatura](#), las tablas reflejan datos más recientes sobre las temperaturas necesarias para controlar la *Salmonella* en aves de corral en comparación con los datos utilizados para elaborar el [Apéndice A](#). La Agencia no ha anulado las guías para aves de corral del [Apéndice A](#), pero un establecimiento necesita tener en cuenta los datos de las [Tablas de Tiempo-Temperatura](#) respecto al aumento del tiempo a una temperatura específica para conseguir un nivel determinado de reducción de *Salmonella*. Un establecimiento que utilice el [Apéndice A](#) dentro de su proceso deberá llevar a cabo una verificación continua para confirmar que el proceso está siendo controlado eficazmente. Si un establecimiento está utilizando el [Apéndice A](#), y la Agencia recoge una muestra de RTE que da positivo para *Salmonella*, el establecimiento estaría obligado bajo el 9 CFR 417.3(b), entre otras cosas, a apoyar su decisión dentro de su análisis de peligros.

Independientemente de las combinaciones de tiempo y temperatura que utilice un establecimiento, **la humedad durante el calentamiento es un factor crítico**. Al igual que en el caso de la carne seca, las combinaciones de tiempo y temperatura serían suficientes para obtener productos seguros con aditivos de sal y azúcar si el procesador utiliza los parámetros de humedad aplicables a la carne de vacuno descritos en [Apéndice A](#). Las mismas recomendaciones relativas al mantenimiento y control de la humedad para el [Apéndice A](#) se aplican a los establecimientos que utilizan las [Tablas de Tiempo-Temperatura para la Cocción de Productos Avícolas Listos para Consumir](#).

## **Artículos científicos**

Los artículos de revistas científicas son uno de los principales soportes utilizados en la preparación de carne seca. Se han realizado varios estudios para determinar las combinaciones de tiempo-temperatura-humedad que dan como resultado una letalidad adecuada para la carne seca. El [Anexo 2](#) contiene un resumen de combinaciones de tiempo temperatura-humedad, junto con otros parámetros operacionales críticos de estudios publicados que se ha encontrado que resultan en una letalidad adecuada.

Si un establecimiento opta por utilizar un artículo de revista científica como soporte científico, debe asegurarse de que todos los parámetros operativos críticos (es decir, la combinación de tiempo y temperatura del producto y la humedad relativa) utilizados en el estudio coinciden con los utilizados en el proceso real. Si un establecimiento opta por utilizar un artículo de revista científica como soporte científico, debe asegurarse de que todos los parámetros operativos críticos (es decir, la combinación de tiempo y temperatura del producto y la humedad relativa) utilizados en el estudio coinciden con los utilizados en el proceso que se está practicando. En ese caso, el establecimiento deberá documentar una justificación de por qué no es necesario cumplir o medir ese parámetro, o por qué difiere del soporte. A la hora de identificar un artículo de una revista científica, el establecimiento debe considerar si está utilizando el mismo/la misma:

- Producto (por ejemplo, especie, de tipo músculo entero o molido);
- Formulación del producto;
- Combinación tiempo-temperatura del producto;
- Humedad relativa en cada etapa (incluyendo, si se informa de ello, el uso de los mismos niveles de humedad al principio y al final de cada etapa);
- Tipo o pH de marinado (si procede); y
- Humo (si procede) tal como se utiliza en el artículo.

El establecimiento también debe asegurarse de que la composición del producto (% de sal, % de grasa) utilizada en el estudio es la misma que la del producto real que se está elaborando. Un establecimiento prudente debe tener conocimiento de los productos que fabrica. Dado que el cumplimiento de los parámetros operativos críticos es esencial para lograr la letalidad en el producto, los parámetros utilizados o medidos en el artículo deben abordarse en el proceso.

---

## Consideraciones clave para los artículos de revistas científicas en el [Anexo 2](#)

El Anexo 2 contiene un resumen de los procesos, y los parámetros operativos críticos de dichos procesos, que se han encontrado para lograr una letalidad adecuada para la carne seca en la literatura publicada. El Anexo se facilita para ayudar a los establecimientos a identificar alternativas a las directrices del [Apéndice A](#).

Este Anexo no se considera por sí solo un soporte adecuado porque no proporciona los detalles de cada estudio que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real.

Por este motivo, si un establecimiento opta por utilizar uno de los artículos facilitados en el [Anexo 2](#) como soporte científico, el establecimiento deberá tener en sus archivos una copia completa del artículo original.

---

### PREGUNTA CLAVE

**Pregunta:** ¿El proceso de un establecimiento puede utilizar un nivel diferente de un parámetro operativo crítico (por ejemplo, una concentración más alta de un antimicrobiano o una temperatura de procesado más alta) que el utilizado en el soporte científico?

**Respuesta:** En general, los establecimientos deben utilizar los mismos parámetros operativos críticos que los del soporte científico. En algunas circunstancias, los establecimientos pueden apoyar el uso de parámetros operativos críticos (por ejemplo, concentraciones más altas de antimicrobianos o temperaturas de procesamiento térmico más altas) que son diferentes de los del soporte científico. En estos casos, los establecimientos deberán justificar que los niveles elegidos son al menos tan eficaces como los que figuran en el soporte científico. Esta justificación es necesaria porque los niveles más altos de un parámetro operativo crítico pueden no ser siempre igual de eficaces. Por ejemplo, es posible que los agentes antimicrobianos solo sean eficaces dentro de un rango de concentración a partir del cual la eficacia puede disminuir. Del mismo modo, las temperaturas de procesamiento más elevadas pueden provocar que la superficie del producto se seque antes de que se alcance la letalidad adecuada. Además de garantizar que los niveles elegidos son al menos igual de eficaces, los establecimientos deben asegurarse de que los niveles también son seguros y adecuados ([Directiva del FSIS 7120.1 Ingredientes inocuos y adecuados utilizados en la producción de productos cárnicos y avícolas](#) y el 9 CFR 424.21(c)).

## Estudios de desafío

En los casos en que el proceso de un establecimiento no coincida con los documentos de soporte científico disponibles, como una Directriz de Cumplimiento o un artículo publicado en una revista científica, un establecimiento puede decidir llevar a cabo un estudio de desafío de inoculación para respaldar que su proceso logra una letalidad adecuada (por ejemplo, para la carne seca y carne seca de aves de corral, al menos una reducción de  $5,0\text{-log}_{10}$  de *Salmonella* spp.). Un estudio de desafío es un estudio que documenta la adecuación de las medidas de control en un proceso. La obtención de esta documentación implica inocular el organismo objetivo (por ejemplo, *Salmonella* spp. o un organismo sustituto apropiado, como ciertas cepas de *Pediococcus*) en un producto para determinar el efecto de medidas de control como la cocción y el secado para reducir el organismo. Los estudios de desafío deben ser realizados por un microbiólogo entrenado en la realización de estudios de desafío en un laboratorio para evitar la posible propagación de la contaminación en un establecimiento. En un estudio de desafío, se cuenta el número de organismos antes y después de la aplicación de la medida de control para determinar el efecto de la medida de control. El estudio de desafío debe diseñarse de forma que se ajuste lo más posible a los parámetros operativos críticos (por ejemplo, tiempo, temperatura y humedad relativa) del proceso real del establecimiento.

Los estudios de desafío deben basarse en un diseño estadístico sólido y también deben emplear controles positivos y negativos. Tal como recomienda el Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos de Alimentos (NACMCF, por sus siglas en inglés), el número de muestras que deben analizarse inicialmente y en cada intervalo de tiempo durante el procesado o almacenamiento debe ser como mínimo de dos; sin embargo, es preferible el análisis de tres o más muestras. También se deben realizar réplicas. Las réplicas deben ser ensayos independientes que utilicen diferentes lotes de producto e inóculo para tener en cuenta las variaciones en el producto, el inóculo y otros factores. En general, el número de muestras y réplicas debe aumentarse en situaciones de mayor variabilidad o incertidumbre. Cuando el número de muestras analizadas en cada intervalo de tiempo es de sólo dos, es mejor que el estudio se repita (replicado) más de dos veces. En estudios con tres o más muestras analizadas en cada intervalo de tiempo, se considera adecuado tener dos réplicas.

Como mínimo, un estudio de un riesgo microbiológico para la inocuidad de los alimentos debe identificar:

- El riesgo (incluidas las cepas específicas estudiadas),
- El nivel previsto de reducción o prevención de riesgos,
- Los pasos de procesamiento que lograrán la reducción o prevención especificada,
- Todos los parámetros o condiciones operativos críticos (por ejemplo, tiempo, temperatura y humedad) necesarios para lograr la reducción,
- Cómo pueden monitorizarse estos pasos/parámetros de procesamiento,
- Los ingredientes críticos (por ejemplo, sal, azúcar y curación), y
- Las características críticas del producto (por ejemplo, pH, actividad acuosa y contenido de grasa).

Asimismo, el nivel de inóculo debe ser al menos superior en dos logaritmos a la reducción logarítmica que se desea demostrar. El FSIS recomienda que los establecimientos utilicen *Salmonella* (o un sustituto apropiado de *Salmonella*) como indicador de letalidad porque tiende a ser más resistente al calor que otros patógenos (Goodfellow y Brown, 1978; Line et al, 1991). El FSIS considera que todos los serotipos de *Salmonella* son patógenos de interés para la salud pública.

El FSIS no exige a los establecimientos que validen que su proceso logra la reducción de *E. coli* O157:H7 o *Lm* si logran reducciones suficientes de *Salmonella* debido a que la *Salmonella* es un indicador de letalidad. A falta de más respaldo científico, los establecimientos no deben utilizar patógenos distintos de la *Salmonella* como indicadores de letalidad. Por ejemplo, los establecimientos no deben utilizar reducciones en *Lm* para respaldar reducciones similares en *Salmonella* sin respaldar que la *Lm* es al menos igual de resistente al calor que la *Salmonella* en las condiciones estudiadas.

Si un establecimiento opta por realizar un estudio de desafío en un laboratorio de pruebas, el estudio debe utilizar al menos cinco cepas de *Salmonella*, incluidas cepas asociadas con enfermedades humanas y cepas aisladas de productos cárnicos y avícolas. Idealmente, algunas de las cepas seleccionadas deberían ser aquellas con propiedades conocidas de resistencia al calor. Una buena elección, por ejemplo, podría ser la cepa 775W de *Salmonella enterica* serovar Senftenberg, que muestra propiedades de resistencia al calor (Ng et al., 1969). *Salmonella enterica* serovar Senftenberg se encuentra entre los 10 principales serotipos observados en las pruebas del FSIS tanto para las pruebas en canal de vaca/toro como en carne molida de res, así como en pavos (en canal y molidos) (datos de las pruebas del FSIS, 2012), por lo que también sería una opción adecuada para lo que podría observarse en estos productos sometidos a prueba.

Si un establecimiento opta por realizar un estudio de desafío en un entorno de planta, para representar mejor las condiciones reales de procesamiento, por ejemplo, entonces el establecimiento debe elegir organismos sustitutos que se haya comprobado que responden de manera similar a los patógenos de interés (por ejemplo, *Salmonella*, y si corresponde, *E. coli* O157:H7). Por ejemplo, la Universidad de Wisconsin ha realizado investigaciones con carne seca molida y formada y ha descubierto que dos cepas de *Pediococcus* (*Saga 200* y *Biosource*) tienen una resistencia al calor similar a la de *Salmonella* y pueden utilizarse en estudios de validación internos (Borowski et al., 2009a). El FSIS ha identificado cuatro organismos sustitutos que han demostrado responder de forma similar a la *E. coli* O157:H7 durante la cocción (la siguiente [pregunta al FSIS](#) tiene más información) para su uso en estudios de validación de manera interna en planta. Por las razones explicadas anteriormente, los establecimientos tampoco deben utilizar organismos sustitutos que hayan demostrado responder de forma similar a la *E. coli* O157:H7 para respaldar reducciones similares de *Salmonella* sin respaldo de que los organismos son al menos tan resistentes al calor como la *Salmonella*.

Los estudios de desafío deben ser equivalentes a la literatura científica revisada por pares. Todos los elementos críticos enumerados anteriormente para un estudio deben incluirse para permitir la evaluación o confirmación de los resultados. Para más información sobre la realización de estudios de desafío, consulte el artículo publicado por el Comité Consultivo Nacional sobre Criterios Microbiológicos de Alimentos (NACMCF) en el [Journal of Food Protection](#) en 2010.

## Referencias

- Borowski, A.G., Ingham, S.C., Ingham, B.H. 2009a. Validation of ground-and-formed beef jerky processes using commercial lactic acid bacteria starter cultures as pathogen surrogates (Validación de procesos de carne seca molida y formada utilizando cultivos iniciadores de bacterias de ácido láctico comerciales como sustitutos de patógenos). *J. Food Prot.* 72(6): 1234-1247.
- Borowski, A.G., Ingham, S.C., Ingham, B.H. 2009b. Lethality of home-style dehydrator processes against *Escherichia coli* O157:H7 and *Salmonella* serovars in the manufacture of ground-and-formed beef jerky and the potential for using a pathogen surrogate in process validation (Letalidad de los procesos de deshidratación casera frente a la *Escherichia coli* O157:H7 y *Salmonella* serovars en la producción de carne seca de res molida y formada, y potencial de uso de un patógeno sustituto en la validación de procesos). *J. Food Prot.* 72(10): 2056-2064.
- Buege, D. R., Searls, G. Ingham, S.C. 2006a. Lethality of commercial whole-muscle beef jerky manufacturing processes against *Salmonella* serovars and *Escherichia coli* O157:H7 (Letalidad de los procesos comerciales de producción de carne seca de res de músculo entero frente a la *Salmonella* serovars y *Escherichia coli* O157:H7). *J. Food Prot.* 69(9): 2091-2099.
- Buege, D.R., Searls, G., Mohanan, S., Buege, D.R. 2006b. Survival of *Staphylococcus aureus* and *Listeria monocytogenes* on vacuum-packaged beef jerky and related products stored at 21°C (Supervivencia de *Staphylococcus aureus* y *Listeria monocytogenes* en carne seca de res empacada al vacío y productos afines almacenados a 21°C). *J. Food Prot.* 69(9) 2263-2267.
- Calicioglu, M., Sofos, J.N., Samelis, J., Kendall, P.A., Smith, G.C. 2002. Destruction of acid-adapted and non-adapted *Salmonella* during drying and storage of beef jerky treated with marinade (Destrucción de *Salmonella* adaptada y no adaptada al ácido durante el secado y almacenamiento de carne seca de res tratada con marinada). *Animal Sciences Research Report*. Universidad Estatal de Colorado.
- Calicioglu, M., Sofos, J.N., Samelis, J., Kendall, P.A., Smith, G.C. 2003. Effects of acid adaptation and modified marinades on survival of post drying *Salmonella* contamination on beef jerky during storage (Efectos de la adaptación ácida y de las marinadas modificadas sobre la supervivencia de la contaminación por *Salmonella* post-secado en la carne seca de res durante el almacenamiento). *J. Food Prot.* 66(3):396-402.
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). 1995. Outbreak of Salmonellosis Associated with Beef Jerky – New Mexico, 1995 (Brote de salmonelosis asociado a la carne seca de res - Nuevo México, 1995). *MMWR* 1995; 44(42); 785-788.
- Eidson, M., Sewell, C. M., Graves, G, Olson, R. 2000. Beef jerky gastroenteritis outbreaks (Brotos de gastroenteritis por carne seca de res). *Environ. Health.* 62:9-13.
- Faith, N.G., Le-Coutour, N.S., Alvarenga, M.B., Calicioglu, M., Buege, D.R., Luchansky y J. B. 1998. Viability of *Escherichia coli* O157:H7 in ground and formed beef jerky prepared at levels of 5 and 20% fat and dried at 52, 57, 63, or 68 degrees C in a home-style dehydrator (Viabilidad de la *Escherichia coli* O157:H7 en carne seca de res molida y formada preparada a niveles de 5 y 20% de grasa y secada a 52, 57, 63 o 68 grados C en un deshidratador casero). *Int. J. Food Microbiol.* 41(3):213-221.
- FSIS. 2005. Risk Assessment of the Impact of Lethality Standards on *Salmonellosis* from Ready-to-Eat Meat and Poultry Products (Evaluación del riesgo del impacto de los estándares de letalidad sobre la Salmonelosis de los productos cárnicos y avícolas listos para consumir. Informe final). Disponible en: [http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/210d3d19-96bc-4b1e-8829-325e25e63e0b/Salm\\_RTE\\_Risk\\_Assess\\_Sep2005.pdf?MOD=AJPERES](http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/210d3d19-96bc-4b1e-8829-325e25e63e0b/Salm_RTE_Risk_Assess_Sep2005.pdf?MOD=AJPERES). Consultado el 22 de noviembre de 2013
- FSIS. 2011. Annual Report: Serotypes profile of *Salmonella* isolates from meat and poultry products, January 1998 through December 2011 (Informe anual: Perfil de serotipos de *Salmonella* aislados de productos cárnicos y avícolas, de enero de 1998 a diciembre de 2011). Disponible en: <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/26c0911b-b61e-4877-a630-23f314300ef8/salmonella-serotype-annual-2011.pdf?MOD=AJPERES>. Consultado el 22 de noviembre de 2013

Getty, K.J.K., Boyle, E.A.E., Roberts, M.N., Lonneker, S.M. 2006. Jerky Validation for Small and Very Small meat and Poultry Businesses: Final Report (Validación de carne seca para empresas cárnicas y avícolas pequeñas y muy pequeñas: Informe final). Disponible en: [http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/35151cb4-1603-4164-b71f-bfea44e487e8/C-12\\_New\\_Technology\\_FY2004\\_Final\\_Report.pdf?MOD=AJPERES](http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/35151cb4-1603-4164-b71f-bfea44e487e8/C-12_New_Technology_FY2004_Final_Report.pdf?MOD=AJPERES). Consultado el 17 de agosto de 2013. **Nota:** el estudio completo de este informe puede consultarse en la referencia Harper et al. (2009) que figura más abajo.

Goepfert, J.M., Iskander, I.K., Amundson, C.H. 1970. Relation of the heat resistance of *Salmonellae* to the water activity of the environment (Relación de la resistencia al calor de *las Salmonellae* con la actividad acuosa del medio). Appl. Microbiol. 19(3):429-33.

Goodfellow, S.J., Brown, W.L.. 1978. Fate of *Salmonella* inoculated into beef for cooking (Destino de la *Salmonella* inoculada en carne de res para su cocción). J. Food Prot. 41(8):598-605.

Harper, N.M., Roberts, M.N., Getty, K.J.K., Boyle, E.A.E., Fung, D.Y.C., Higgins, J.J. 2009. Evaluation of two thermal processing schedules at low relative humidity for elimination of *Escherichia coli* O157:H7 and *Salmonella* Serovars in chopped and formed beef jerky (Evaluación de dos programas de procesamiento térmico a baja humedad relativa para la eliminación de *Escherichia coli* O157:H7 y *Salmonella* Serovars en carne seca de res troceada y formada). J. Food Prot. 72: 2476-2482.

Harrison, J.A. Harrison, M.A. 1996. (Destino de la *Escherichia coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, y *Salmonella* Typhimurium durante la preparación y el almacenamiento de carne seca de res). J. Food Prot. 59(12):1336-8.

Harrison, J.A. Harrison, M.A., Rose-Morrow, R.A., Shewfelt, R.L. 2001. Fate of *Escherichia coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, and *Salmonella* Typhimurium during preparation and storage of beef jerky (Carne seca de res al estilo casero: efecto de cuatro métodos de preparación sobre la aceptabilidad del consumidor y la inactivación de patógenos). J. Food Prot. 64(8):1194-98.

Harrison, M. A., Singh, R.K., Harrison, J.A., Singh, N. 2006. Home-style beef jerky: effect of four preparation methods on consumer acceptability and pathogen inactivation (Intervención antimicrobiana y validación del proceso en la elaboración de carne seca de res. Informe final). Disponible en: [http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/8dd0f238-08d7-4ca0-a31a-77fa3ca8acf6/C-17\\_New\\_Technology\\_FY2004\\_Final\\_Report.pdf?MOD=AJPERES](http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/8dd0f238-08d7-4ca0-a31a-77fa3ca8acf6/C-17_New_Technology_FY2004_Final_Report.pdf?MOD=AJPERES). Consultado el 17 de agosto de 2013

Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF) 1996. Microorganisms in Foods 5: Characteristics of Microbial Pathogens (Microorganismos en los alimentos 5: Características de los patógenos microbianos). Londres: Blackie Academic & Professional. p. 304, Tabla B.

Line, J.E. Fain, A.R. Moran, A.B, Martin, L.M., Lechowch, R.V., Carosella, J.M., y Brown, W.L. 1991. Lethality of heat to *Escherichia coli* O157:H7: D-value and Z-value determinations in ground beef (Letalidad del calor para la *Escherichia coli* O157:H7: determinaciones del valor D y del valor Z en carne de res molida). J Food Prot. 54: 762-766.

Comité Consultivo Nacional sobre Criterios Microbiológicos de Alimentos. 2010. Parameters for determining inoculated pack/challenge study protocols (Parámetros para determinar los protocolos de estudio inoculado/desafío). J. Food Prot. 73(1): 140- 202.

Ng, H., Bayne, H.G., Garibaldi, J.A. 1969. Heat resistance of Salmonella: the uniqueness of Salmonella senftenberg 775W (Resistencia al calor de la *Salmonella*: la singularidad de la *Salmonella senftenberg* 775W). Appl. Micro. 17(1):78-82.

Porto-Fett, A.C.S., Call, J.E., Luchansky, J.B. 2008. Validation of a commercial process for inactivation of *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella* Typhimurium, and *Listeria monocytogenes* on the surface of whole muscle beef jerky (Validación de un proceso comercial para la inactivación de *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella* Typhimurium, y *Listeria monocytogenes* en la superficie de carne seca de res de músculo entero). J. Food Prot. 71(5): 918-926.

Swayne, D. E. and Beck, J.R. 2005. Experimental study to determine if low-pathogenicity and high-pathogenicity avian influenza viruses can be present in chicken breast and thigh meat following intranasal virus inoculation (Estudio experimental para determinar si los virus de la influenza aviar de baja y alta patogenicidad pueden estar presentes en la carne de pechuga y muslo de pollo tras la inoculación intranasal del virus). Avian. Dis. 49:81-85.

Thomas, C. and Swayne, D.E. 2007. Thermal inactivation of H5N1 high pathogenicity avian influenza virus in naturally infected chicken meat (Inactivación térmica del virus H5N1 de la influenza aviar de alta patogenicidad en carne de pollo infectada de forma natural). J. Food Prot. 70(3):674-680.

## **Sitios web útiles**

[Temperatura del bulbo seco, bulbo húmedo y punto de rocío](#)

[Directrices de cumplimiento para el control de \*Listeria monocytogenes\* en productos cárnicos y de aves de corral listos para consumir expuestos tras la letalidad .](#)

[Food Safety Regulatory Essentials \(Fundamentos Reglamentarios de Inocuidad Alimentaria\) \(FSRE\) Procedimientos de Procesado: Carnes secas](#)

[Apéndice A del FSIS: Directrices de cumplimiento de los estándares de letalidad para determinados productos cárnicos y avícolas](#)

[Guía del FSIS sobre la cocción segura de chuletas, asados y filetes de carne no intactos](#)

[Cómo hacer tu propio termómetro de bulbo húmedo](#)

[Cálculo de la humedad relativa mediante mediciones de temperatura del bulbo seco y húmedo](#)

[Directrices de cumplimiento sobre \*Salmonella\* para establecimientos cárnicos y avícolas pequeños y muy pequeños que producen productos listos para consumir \(RTE\)](#)

[Tablas de tiempos y temperaturas para la cocción de productos avícolas listos para consumir](#)

## Anexo 1: Respuesta del FSIS a los comentarios

A continuación, se presenta un resumen de la respuesta del FSIS a los comentarios recibidos durante el periodo de comentarios.

### 1. Necesidad de una guía

Comentario: Una persona cuestionó la necesidad de la guía dada la limitada información públicamente disponible sobre las causas de brotes anteriores en carne seca y la importancia de la humedad en la producción de carne seca. El autor del comentario también identificó un enlace roto a una referencia a uno de los brotes pasados en la versión de 2012 de la guía.

Respuesta: El FSIS publicó inicialmente esta guía en 2007 para aclarar la importancia de introducir humedad a los procesadores de carne seca dada la falta de control de la humedad identificada en brotes anteriores. Una posible causa del brote de 2003 de *Salmonella* Kiambu en carne seca fue el muy lento proceso de secado en condiciones de baja humedad (1% HR - 82°C de bulbo seco, 30°C de bulbo húmedo), que permitió que los organismos de *Salmonella* se deshidrataran durante el secado y se hicieran resistentes al calor. Esta información fue recopilada por el FSIS en el curso de la investigación. Las investigaciones han demostrado que las bacterias pueden volverse más resistentes al calor a medida que disminuye su nivel de humedad, y el aumento de la concentración de solutos, especialmente azúcares, incrementa la resistencia al calor de las bacterias. Por lo tanto, el secado de la superficie del producto antes de la destrucción de los patógenos aumentará la resistencia al calor de los patógenos y les permitirá sobrevivir al proceso de calentamiento. Al incorporar la humedad para minimizar la evaporación, los valores D (tiempo a temperatura constante necesario para destruir el 90% o 1- $\log_{10}$  del organismo objetivo) que constituyen la base del *Apéndice A* y otros documentos de soporte científico siguen siendo válidos (Goepfert, 1970; Goodfellow y Brown, 1978; Faith, N.G. et al. 1998). Por este motivo, las condiciones de baja humedad se consideraron una causa plausible del brote. Las condiciones de baja humedad estaban probablemente relacionadas con la ubicación del establecimiento de procesamiento en Albuquerque, Nuevo México, que se encuentra a una elevación de más de 4 000 pies<sup>2</sup>. Como se describe en la página 13 de la guía, la humedad relativa del aire ambiente (o de la sala) es menor a mayor altitud, lo que afecta a la humedad relativa de la cámara de ahumado. Antes del brote de 2003, se produjeron al menos otros seis brotes de salmonelosis en Nuevo México entre 1966 y 1995, lo que sugiere que las condiciones de gran altitud/baja humedad ambiental del estado influyeron, entre otros factores (CDC, 1995; Eiden, 2000). Desde el brote de 2003, el FSIS ha seguido perfeccionando el documento guía basándose en los conocimientos científicos más actualizados y en las lecciones aprendidas de las FSA.

Por último, el enlace roto que aparecía en la versión anterior de la directriz se ha sustituido por un enlace que funciona y que remite a una Presentación de Epidemiología del Departamento de Salud de Nuevo México (<http://aces.nmsu.edu/ces/nmhs/documents/albanese.pdf>).

Comentario: Una persona cuestionó la razón por la que las Directrices de Cumplimiento de carne seca se centran en establecimientos pequeños y muy pequeños. Según el comentario de una persona, los pequeños y muy pequeños procesadores de carne en los EE.UU. representan el 5% del volumen total de producción de carne, pero el 95% del total de empresas de procesamiento de carne en los EE.UU.

---

<sup>2</sup> <http://egsc.usgs.gov/isb/pubs/booklets/elvadist/elvadist.html>

Esta persona sugirió que las directrices no se limitaran a los establecimientos pequeños y muy pequeños, sino que se dirigieran a toda la industria.

Respuesta: El FSIS centró las Directrices de Cumplimiento de carne seca en los establecimientos pequeños y muy pequeños en apoyo de la iniciativa de la Administración de Pequeñas Empresas de proporcionar a los establecimientos pequeños y muy pequeños asistencia para el cumplimiento en virtud de la Ley de Flexibilidad Normativa para Pequeñas Empresas (SBRFA, por sus siglas en inglés). Sin embargo, todos los establecimientos cárnicos y avícolas regulados por el FSIS pueden aplicar las recomendaciones de esta guía. Es importante que los establecimientos pequeños y muy pequeños tengan acceso a una gama completa de soporte científico y técnico, y a la asistencia necesaria para establecer sistemas APPCC seguros y eficaces. Aunque los grandes establecimientos pueden beneficiarse de la orientación que proporciona el FSIS, centrar la orientación en las necesidades de los establecimientos pequeños y muy pequeños les proporciona información que de otro modo podría no estar disponible para ellos debido al coste. Por ejemplo, el FSIS incluyó límites de crecimiento para *Staphylococcus aureus* publicados en un capítulo de un libro de la ICMSF. Los establecimientos pueden consultar esta directriz como apoyo para el desarrollo de límites críticos basados en estos valores en lugar de tener que adquirir el costoso libro. El FSIS también incluyó una forma económica para que los establecimientos hagan su propio bulbo húmedo en el [Anexo 3](#) por cortesía del Centro de Validación de Procesos Cárnicos de la Universidad de Wisconsin-Madison.

## 2. Validación

Comentario: Una persona recomendó al FSIS posponer la publicación del documento guía finalizado hasta que se publique el documento guía finalizado de validación de sistemas APPCC para asegurar que los documentos sean cohesivos y completos.

Respuesta: Esta Directriz de Cumplimiento articula cómo la industria puede cumplir con los requisitos del FSIS en relación con el procesamiento de la carne seca, así como las recomendaciones del FSIS para ayudar a producir un producto seguro basado en la información científica disponible en la literatura.

Este documento guía se centra principalmente en el primer elemento de la validación: el soporte científico. Este elemento incluye el proceso de identificación de los documentos de soporte científico que más se aproximan al proceso concreto del establecimiento, junto con la identificación de los parámetros operativos críticos del soporte científico relevantes para el proceso del establecimiento. El FSIS está aplicando actualmente este elemento del requisito de validación inicial (9 CFR 417.4(a)(1)). Adicionalmente, el FSIS no desea retrasar la finalización de este documento porque refleja la ciencia y el entendimiento más actualizados sobre el procesamiento de carne seca y aborda temas clave que el FSIS ha identificado a través de las FSA y la respuesta a las investigaciones de brotes. El FSIS está compartiendo esta información de manera oportuna para ayudar a los establecimientos a producir un producto inocuo.

Comentario: Una persona expresó su preocupación con la siguiente "Pregunta clave" en el documento guía: "¿Puede el proceso de un establecimiento utilizar un nivel diferente de un parámetro operativo crítico (por ejemplo, una concentración más alta de un antimicrobiano o una temperatura de procesamiento más alta) que el utilizado en el documento de soporte?". El autor del comentario proporcionó un ejemplo de carne seca no perecedera que tiene una actividad acuosa de 0,85 o menos. En el ejemplo, algunos procesadores pueden reducir la actividad del agua por debajo de 0,85 por cuestiones de calidad o para prolongar la vida útil. El autor del comentario expresó su preocupación por el hecho de que los establecimientos tuvieran que justificar el nivel de actividad acuosa inferior elegido.

Respuesta: El FSIS ha encontrado a través de las FSA que los establecimientos utilizan niveles de parámetros operativos críticos que son diferentes a los de su soporte científico sin ninguna consideración en cuanto a si esto resultará en la misma eficacia demostrada en el soporte científico. La Agencia recomienda que los establecimientos proporcionen una justificación científica de por qué se conseguiría la misma eficacia con un nivel diferente de un parámetro operativo crítico. En el ejemplo proporcionado por el autor del comentario, un establecimiento podría proporcionar la justificación, con referencia al soporte científico aplicable, de que el crecimiento de patógenos disminuye a medida que disminuye la actividad del agua, apoyando que si 0,85 es adecuado para impedir el crecimiento, entonces una menor actividad acuosa también impediría el crecimiento de microorganismos patógenos. Dicha justificación sería adecuada y podría mantenerse en los documentos de toma de decisiones del establecimiento como soporte científico del proceso utilizado.

Comentario: Un comentario indicaba que el documento guía no es lo suficientemente específico a la hora de explicar hasta qué punto el apoyo científico debe coincidir con el proceso, las especies o los productos de un establecimiento. Asimismo, el autor del comentario afirmaba que el personal del programa de inspección detectaría el incumplimiento de la normativa de validación simplemente porque el documento de soporte no coincide de forma precisa con la producción del establecimiento.

Respuesta: El FSIS no es prescriptivo en cuanto al grado de coincidencia entre el soporte científico y el proceso real. Por el contrario, el FSIS recomienda que los parámetros operativos críticos utilizados en el soporte científico sean coherentes con los utilizados en el proceso del establecimiento y está proporcionando a los establecimientos la flexibilidad de utilizar diferentes niveles siempre y cuando se proporcione una justificación científica. El Personal del Programa de Inspección del FSIS (IPP, siglas en inglés) verifica la validación del establecimiento cuando realiza la tarea de Verificación del Análisis de Peligros (HAV, siglas en inglés). Las instrucciones para realizar la tarea de HAV figuran en la [Directiva del FSIS 5000.6 Ejecución de la tarea de verificación del análisis de peligros \(HAV\)](#) y en la sección HAV de la [Formación sobre métodos de inspección](#). El FSIS emitirá instrucciones adicionales a su personal de campo para que verifiquen que los establecimientos cumplen con todos los requisitos de validación una vez que se finalice la *Guía de Validación de Sistemas APPCC del FSIS*.

Comentario: Un comentario afirmaba que el tipo de equipo utilizado en el proceso no debería considerarse un parámetro operativo crítico.

Respuesta: El FSIS ha encontrado a través de las FSA que los establecimientos utilizan diferentes tipos de equipos que los utilizados en el soporte científico sin ninguna consideración en cuanto a si este cambio dará lugar a la misma eficacia demostrada en el soporte científico. El tipo de equipo, como un ahumador, podría influir en la capacidad de aplicar otros parámetros operativos críticos, como la humedad. El FSIS está recomendando que los establecimientos consideren el tipo de equipo como un parámetro operativo crítico para que los establecimientos tengan en cuenta si los cambios en el equipo afectan la implementación de otros parámetros operativos críticos. Esta consideración debería formar parte de la configuración inicial del sistema y no sería necesario realizarla de forma continua a menos que se realicen cambios en el equipo.

### 3. Guía paso a paso para el procesamiento de carne seca

Comentario: Dos personas afirmaron que los pasos 2 (Marinado) y 3 (Intervenciones) en las versiones de 2007 y 2012 de la guía no son pasos comúnmente utilizados en la industria.

Respuesta: El FSIS reconoce que no todos los procesos pueden incluir los mismos pasos enumerados en la guía paso a paso. El FSIS incluyó pasos como la intervención en la guía porque algunos procesos de calentamiento pueden no proporcionar una letalidad adecuada y, por lo tanto, pueden requerir un paso de intervención adicional para garantizar la inocuidad del producto. Para reflejar con mayor exactitud los pasos de procesamiento utilizados habitualmente, el FSIS ha incluido en la guía el paso de preparación de la superficie (ahora Paso 4), que es un paso utilizado habitualmente en el que las tiras se calientan utilizando un paso de calor a baja temperatura para hacer que la superficie sea pegajosa, ayudando así a la adherencia del humo y mejorando la textura del producto.

Comentario: Dos personas afirmaron que los pasos 5 (secado) y 6 (paso térmico posterior al secado) en las versiones de 2007 y 2012 de la guía deberían combinarse porque a menudo los procesadores los realizan como un único paso.

Respuesta: Aunque los pasos pueden combinarse, en un programa de procesamiento, por ejemplo, estos pasos se enumeran por separado a los efectos del documento guía para proporcionar información a los establecimientos sobre el uso de un paso de calentamiento post-secado para los procesos que no resultan en una reducción adecuada de *Salmonella* a través del proceso de calentamiento inicial. La inclusión de un paso de calentamiento post-secado tiene el potencial de reducir los niveles de *Salmonella* en aproximadamente  $2\text{-log}_{10}$  del nivel de reducción alcanzado durante el paso de calor inicial.

#### 4. Tratamiento de letalidad

Comentario: Una persona cuestionó la recomendación de que el tratamiento de letalidad de carne seca debería lograr al menos una reducción de  $5,0\text{-log}_{10}$  de *Salmonella* spp. cuando no existe una norma de rendimiento por parte de USDA/FSIS específica para este producto.

Respuesta: Los productores de carne seca (y todos los productores de productos RTE) deben controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos en sus productos (9 CFR 417.4(a)) y documentar que sus sistemas APPCC funcionan de acuerdo con 9 CFR 417.5(a). Para los productos listos para consumir, este requisito significa que, entre otros controles, el establecimiento debe lograr la letalidad de los patógenos (por ejemplo, *Salmonella*) en el producto. En las [Directrices de cumplimiento del FSIS sobre Salmonella para establecimientos cárnicos y avícolas pequeños y muy pequeños que produzcan productos listos para consumir \(RTE\)](#), el FSIS recomienda que los procesadores logren una reducción de  $5\text{-log}_{10}$  de *Salmonella* en productos cárnicos como la carne seca para obtener un producto seguro para el consumo. Esta recomendación se basa en los niveles previstos de *Salmonella* en los productos crudos. La directriz de cumplimiento también proporciona formas alternativas de letalidad que los establecimientos pueden utilizar. Los establecimientos que elaboren un producto listo para el consumo deben proporcionar el soporte científico adecuado de que el proceso para el producto listo para consumir no dará lugar a un producto adulterado. Además, el FSIS analiza los productos listos para consumir en busca de *Salmonella* (así como *Listeria monocytogenes*) para verificar que los establecimientos hacen frente al patógeno.

#### 5. Gripe aviar altamente patógena

Comentario: Dos personas no estuvieron de acuerdo con la siguiente declaración: "Si se identifica el virus H5N1 de la influenza aviar altamente patógena (IAAP) como un peligro razonablemente probable, las aves de corral curadas y ahumadas deberán cocinarse a una temperatura mínima de 158 °F o a una combinación de tiempo y temperatura que logre una reducción de 7 log de *Salmonella*". Los autores de los comentarios afirmaron que si esta declaración se incluye en este documento guía, los establecimientos ahora tendrán que reevaluar todos sus planes APPCC en caso de que el personal de inspección lo interprete como un requisito.

Respuesta: Esta afirmación ha aparecido en versiones anteriores del documento guía para el cumplimiento en materia de carne seca. La Agencia no ha exigido a los establecimientos que reevalúen sus planes APPCC para la gripe aviar altamente patógena y no tiene intención de hacerlo por el momento. Esta información se ha incluido como orientación en caso de que un establecimiento identifique el virus H5N1 de la IAAP como un peligro razonablemente probable.

## 6. Humedad

Comentario: Una persona expresó su desacuerdo con la siguiente afirmación: "Una forma de que un establecimiento sepa que el producto no se ha secado antes de alcanzar una combinación letal de tiempo y temperatura es medir la actividad acuosa del producto después del tratamiento letal pero antes del secado." El autor del comentario afirma que esto no es necesario si se cumplen los requisitos de humedad. El autor del comentario también señaló que la directriz debería indicar claramente que la letalidad debe alcanzarse antes del secado del producto para lograr la calidad deseada y la actividad acuosa para la estabilidad de conservación.

Respuesta: El FSIS ha añadido la siguiente información aclaratoria: "Aunque esta información puede proporcionar información útil a un establecimiento, tales datos no son necesarios si un establecimiento está siguiendo los procedimientos para lograr la humedad relativa del soporte científico."

Comentario: Una persona expresó su desacuerdo con las afirmaciones del documento guía de que los establecimientos deben controlar la humedad durante todo el tratamiento de letalidad. El autor del comentario afirmaba que los establecimientos podrían llevar a cabo algún tipo de validación de 90 días de sus programas de tratamiento térmico para lograr la confianza de que la humedad se trataba adecuadamente.

Respuesta: Como se indica en la página 13, el FSIS recomienda que los establecimientos monitoreen la humedad relativa utilizando termómetros de bulbo húmedo y seco o un sensor de humedad con cada lote de producto, aunque el FSIS no exige esta frecuencia de monitoreo. Es responsabilidad del establecimiento respaldar sus procedimientos y frecuencias de monitoreo. Sin embargo, el hecho de llevar registros inadecuados o inexactos (por ejemplo, errores en la introducción de datos o registros de control poco claros) ha contribuido a la retirada de productos de carne seca, especialmente cuando dichos registros estaban asociados a una falta de información sobre la aplicación de todos los parámetros operativos críticos para cada lote producido.

Comentario: Una persona recomendó al que FSIS elimine la siguiente declaración relacionada con *Apéndice A*: "Si un establecimiento no puede aplicar estas opciones de humedad durante igual o más de una hora, entonces la humedad del horno debe mantenerse al 90% o más durante todo el tratamiento de letalidad."

Respuesta: La opción del *Apéndice A* que permite niveles de humedad inferiores al 90% es la siguiente: "Calentar carnes asadas de cualquier tamaño a una temperatura interna mínima de 145 °F (62,8 °C) en un horno mantenido a cualquier temperatura si la humedad relativa del horno se mantiene ya sea mediante la introducción continua de vapor durante el 50 por ciento del tiempo de cocción o mediante el uso de un horno sellado durante más del 50 por ciento del tiempo de cocción, o si la humedad relativa del horno se mantiene al 90 por ciento o más durante al menos el 25 por ciento del tiempo total de cocción, pero en ningún caso menos de 1 hora." La cláusula final "pero en ningún caso menos de 1 hora" significa que las opciones de humedad de la introducción continua de vapor o el sellado del horno deben aplicarse durante al menos 1 hora. El FSIS reconoce que la carne seca es un producto de masa pequeña que a menudo tiene tiempos de cocción totales inferiores a 1 hora. *Apéndice A*, y que las opciones adicionales de humedad se diseñaron originalmente para productos de gran masa con tiempos de cocción más largos. En los casos en que estas opciones de humedad no puedan aplicarse durante al menos 1 hora, el establecimiento deberá aplicar al menos un 90% de humedad durante todo el tiempo de cocción (incluso si el tiempo de cocción es inferior a 1 hora) con el fin de utilizar el *Apéndice A* como soporte científico y garantizar que el producto alcanza una temperatura letal y no se seca antes de alcanzar la letalidad. Los establecimientos tienen la flexibilidad de utilizar otro soporte científico si no pueden cumplir los parámetros operativos críticos. El FSIS aclaró esta cuestión en la guía.

Comentario: El FSIS recibió una pregunta a través de askFSIS en la que se preguntaba si la referencia al tiempo de cocción en las opciones de humedad del *Apéndice A* se refiere a todo el tiempo de cocción (incluido el tiempo de calentamiento crítico) o solo al tiempo durante el cual se alcanza y mantiene la temperatura del *Apéndice A* (por ejemplo, 145 °F durante 4 minutos).

Respuesta: Como se indica en la página 7, el tiempo de cocción (también denominado tratamiento de letalidad) incluye el tiempo en que comienza el procesamiento térmico (por ejemplo, el producto se introduce en el horno calentado) hasta el momento en que el producto alcanza la combinación deseada de tiempo y temperatura de letalidad del *Apéndice A*. Por lo tanto, si un establecimiento está aplicando humedad mediante la introducción continua de vapor durante el 50% del tiempo de cocción, pero en ningún caso menos de 1 hora, el 50% del tiempo de cocción debe calcularse en base al tiempo total de cocción, no solo al tiempo durante el cual se alcanza y mantiene la temperatura en el *Apéndice A*. Si no se aplica humedad al principio del proceso, el agua evaporada absorberá el calor y no se alcanzará una temperatura letal.

Comentario: Una persona no está de acuerdo con la afirmación: "Los establecimientos que utilicen la opción de inyectar vapor de forma continua también deben contar con un procedimiento o mecanismo que garantice que el vapor se está inyectando de forma continua...". El autor del comentario indicó que los ahumadores no funcionan de esta manera, y que si se establece un programa para una humedad relativa del 40%, el ahumador puede rociar agua en el elemento calefactor para lograr esta humedad relativa del 40%. Si el ahumador lee que en el interior hay, por ejemplo, un 50% de humedad relativa, dejará de rociar agua sobre los elementos calefactores y las compuertas fluctuarán para alcanzar la humedad relativa deseada del 40% en el ahumador.

Respuesta: El FSIS reconoce que el vapor puede encenderse y apagarse a lo largo del tiempo de cocción cuando se alcanza la humedad objetivo y ha incluido este enfoque en la directriz. Algunos de los documentos justificativos que pueden utilizarse para demostrar que el vapor se está "introduciendo continuamente" figuran en el Anexo 4.

## 7. Temperatura ambiente frente a temperatura del ahumador

Comentario: Una persona solicitó más explicaciones sobre los efectos de la temperatura ambiente en las temperaturas del ahumador o del horno. El autor del comentario también solicitó que el FSIS reconociera que los ahumadores/hornos no pueden sellarse completamente.

Respuesta: El FSIS ha proporcionado información adicional en la página 12 sobre el papel que juega la humedad relativa en el aire ambiente sobre la humedad relativa en el ahumador u horno. El FSIS también ha aclarado en la página 21 que, incluso cuando se obtiene un cierre hermético, puede observarse cierta pérdida de humedad en forma de humo o vapores menores.

8. Referencia a la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas de Alimentos (ICMSF) y su libro Microorganismos en los Alimentos 5 (1996)

Comentario: Dos personas expresaron su preocupación ante la posibilidad de que los establecimientos utilicen el capítulo del libro de la ICMSF en lugar del *Apéndice A*.

Respuesta: La única referencia al libro de la ICMSF que se hace en este documento guía se proporciona como apoyo a los límites de actividad acuosa acabada con el fin de apoyar la estabilidad de conservación del producto. No sería aceptable que un establecimiento citara los límites críticos de actividad acuosa o el capítulo del libro de la ICMSF como apoyo para un proceso de letalidad o secado porque cumplir con un nivel específico de actividad acuosa no apoya que se logre una reducción de 5- $\log_{10}$ . En general, los establecimientos no deben utilizar los niveles de actividad acuosa del producto terminado por sí solos como prueba de que un producto es RTE. La razón es que una actividad acuosa baja por sí sola, sin un tratamiento térmico adicional, no daría lugar necesariamente a una reducción adecuada de *Salmonella* porque se sabe que el patógeno es resistente al secado. Esta cuestión se ha aclarado y abordado en la presente guía en la página 15.

Comentario: Una persona afirmó que el FSIS no debería proporcionar orientación específica sobre los valores de actividad acuosa que se pueden utilizar para apoyar la estabilidad de conservación por un establecimiento dentro de la guía. El autor del comentario indicó que si el FSIS proporciona un número específico en cualquier documento guía, la industria o el FSIS pueden considerar la orientación como un requisito.

Respuesta: El FSIS ha encontrado a través de preguntas *askFSIS* y las FSA que los establecimientos no están manteniendo un soporte científico adecuado de que los productos son no perecederos. Por lo tanto, los valores de la actividad acuosa se facilitan como orientación para proporcionar a los establecimientos pequeños y muy pequeños asistencia para el cumplimiento en virtud de la SBRFA. No obstante, los establecimientos disponen de flexibilidad para seleccionar y respaldar los límites críticos de su proceso y no están obligados a utilizar los límites proporcionados. El FSIS ha dejado claro que este documento es una guía y no establece nuevos requisitos (véase la página 2)

Comentario: Un participante solicitó una justificación de la orientación proporcionada sobre los límites de actividad acuosa para respaldar la estabilidad de conservación de los productos empacados en condiciones aeróbicas y anaeróbicas, ya que los límites son diferentes a los del capítulo del libro de la ICMSF. El autor del comentario también señalaba que la cita del capítulo del libro de la ICMSF hacía referencia a una página equivocada.

Respuesta: Los límites de actividad acuosa de 0,85 en condiciones aeróbicas y de 0,91 en condiciones anaeróbicas proporcionados en este documento se basan en la definición de estabilidad de conservación de la guía de la página 15 y en el límite de crecimiento de *Staphylococcus aureus* en el capítulo del Libro de la ICMSF (Página 304 Tabla B).

La definición de estabilidad de conservación en la guía se establece como la "condición alcanzada cuando los productos cárnicos y avícolas pueden almacenarse en condiciones de temperatura y humedad ambiente"; siempre que la integridad del empaque se mantenga durante el almacenamiento, el transporte y la presentación en el comercio minorista y en el hogar; y que el producto no se eche a perder o se vuelva inseguro durante la vida útil especificada por el fabricante. "Según esta definición, no se produce crecimiento de organismos patógenos. Según el capítulo del libro de la ICMSF, el límite de crecimiento para el *Staphylococcus aureus* es de 0,83 en condiciones aeróbicas y de 0,90 en condiciones anaeróbicas. Sin embargo, como se señala en una nota a pie de página de ese libro, este criterio se basa en condiciones óptimas. El FSIS reconoce que la mayoría de los productos tipo carne seca tienen otros factores intrínsecos, como el nitrito de sodio, la microbiota autóctona y la concentración de sal, que también actuarían como barreras para el crecimiento de *Staphylococcus aureus*. Teniendo en cuenta estos factores, el FSIS recomienda un límite superior de 0,85 en condiciones aeróbicas o de 0,91 en condiciones anaeróbicas. Esta justificación figura ahora en el documento guía. El documento guía también aclara ahora que estos factores pueden utilizarse para considerar estable un producto siempre que el establecimiento tome medidas para evitar el crecimiento de moho en el producto terminado. Por último, el FSIS revisó la referencia para incluir el número de página de la tabla específica que contiene estos valores.

Comentario: Una persona expresó su preocupación por el hecho de que el capítulo del libro de la ICMSF utilizado como referencia para los límites de crecimiento del *Staphylococcus aureus* en condiciones aeróbicas y anaeróbicas no contiene datos microbiológicos que respalden los límites.

Respuesta: El FSIS considera la información encontrada en libros de texto y otros textos científicos como apoyo científico aceptable porque este tipo de datos científicos pasan por un proceso de evaluación que involucra a individuos calificados dentro del campo pertinente. A menudo los libros de texto y otros textos científicos contienen un resumen de información basada en otras investigaciones publicadas y revisadas por expertos, como es el caso del libro de la ICMSF. En el caso de los valores de actividad acuosa proporcionados en esta guía, los establecimientos pueden remitirse a la guía y no se les exige que proporcionen una copia del capítulo del libro de la ICMSF o de la investigación original a la que se hace referencia en el libro, ya que este documento guía contiene el parámetro operativo crítico (actividad acuosa).

Este Anexo no se considera por sí solo un soporte adecuado porque no proporciona los detalles de cada estudio que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real.

**Anexo 2: Combinaciones de tiempo, temperatura y humedad descritas en la literatura para la carne seca de res que logran al menos una reducción de 5-log<sub>10</sub> en *Salmonella* y *E. coli* O157:H7. Salvo que se indique lo contrario, los niveles de agua del producto terminado eran ≤ 0,85.**

Referencia	Producto	Marinado (Sí/No)	Humo Añadido (Sí/No)	Temperatura del horno (° F)	Tiempo (min)	Humedad (%)	Reducción Log <sub>10</sub>	
							<i>Salmonella</i>	<i>E. coli</i> O157:H7
Buege et al. (2006a) <sup>3</sup>	Carne seca de res de músculo entero	Sí – pH 5,3	No	Tipo 1-A*				
				Etapa 1 –				
				145	15			
				170	15			
				Etapa 2 – Elija cualquiera:				
				Bulbo seco a 170 y Bulbo húmedo a 125	al menos 60	27	6,5	6,9
O bulbo seco a 170 y bulbo húmedo a 130 <sup>†</sup>	al menos 60	32	6,9	7,1				
O bulbo seco a 170 y bulbo húmedo a 135 <sup>†</sup>	al menos 30	37	7,0	7,1				
O bulbo seco a 170 y bulbo húmedo a 140 <sup>†</sup>	al menos 10	43	6,9	7,1				
Fase 3 - Secado a 170 de bulbo seco	al punto de cocción deseado							

<sup>3</sup> Buege, D.R., Searls, G., y Ingham, S.C. 2006. Letalidad de los procesos comerciales de producción de carne seca de res de músculo entero frente a la *Salmonella* serovars y *Escherichia coli* O157:H7. Consulte también el siguiente sitio web para obtener un documento de resumen de límites críticos más detallado y fácil de usar: [http://www.meathaccp.wisc.edu/validation/assets/CLSummary\\_WMJerkyJune2013.pdf](http://www.meathaccp.wisc.edu/validation/assets/CLSummary_WMJerkyJune2013.pdf).

Este Anexo no se considera por sí solo un soporte adecuado porque no proporciona los detalles de cada estudio que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real.

Referencia	Producto	Marinado (Sí/No)	Humo Añadido (Sí/No)	Temperatura del horno (° F)	Tiempo (min)	Humedad (%)	Reducción Log <sub>10</sub>		
							Salmonella	E. coli O157:H7	
Buege et al. (2006a)	Carne seca de res de músculo entero	Sí – pH 5,3	No	Tipo 1-B*†					
				Etapa 1 – 145	15				
				A continuación, elija cualquiera: Etapa 2 – bulbo seco a 150 LUEGO bulbo seco a 150 y bulbo húmedo a 130; LUEGO bulbo seco a 150	15 60	56	6,8	7,0	
				O					
				Etapa 2 – bulbo seco a 190 LUEGO bulbo seco a 190 y bulbo húmedo a 130; LUEGO bulbo seco a 190	15 60	19	7,1	7,3	
		Sí – pH 5,3	No	Tipo 2**† 145 170	15 al punto de cocción deseado	27-31 (inicio) *** 17-21 (fin)	6,3	6,0	

Este Anexo no se considera por sí solo un soporte adecuado porque no proporciona los detalles de cada estudio que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real.

Referencia	Producto	Marinado (Sí/No)	Humo Añadido (Sí/No)	Temperatura del horno (° F)	Tiempo (min)	Humedad (%)	Reducción Log <sub>10</sub>	
							<i>Salmonella</i>	<i>E. coli</i> O157:H7
Buege et al. (2006a)	Carne seca de res de músculo entero	Sí – pH 5,3	No	Tipo 3**†	90 al punto de cocción deseado	41 (inicio) ***	5,5	5,6
				145 170		21 (fin)		
		Sí – pH 5,3	No	Tipo 5**	al punto de cocción deseado	29 (inicio) **** 15 (fin)	5,1	5,6

\*Los procesos de Tipo 1-A y Tipo 1-B con una temperatura del bulbo seco más alta en la Etapa 1, una temperatura del bulbo húmedo más alta o un tiempo más largo en la Etapa 2, o una temperatura del bulbo seco más alta en la Etapa 3, siempre que no se modifiquen otras partes del proceso, también pueden considerarse validados porque deberían tener una mayor letalidad.

\*\*Los procesos que alcanzan temperaturas de bulbo seco más elevadas en cualquiera de las fases también pueden considerarse validados porque tendrían una mayor letalidad.

\*\*\*Los valores de humedad proceden de la tabla 3 de Buege et al. (2006a).

\*\*\*\*Los valores de humedad proceden de la tabla 5 de Buege et al. (2006a).

†El nivel de actividad acuosa del producto terminado era > 0,85 (si un establecimiento quiere sostener que el producto es no perecedero utilizando 0,85 como criterio, debe considerar secar más el producto).

**Horno: Se colocaron bandejas con agua en la parrilla más baja del ahumador y se utilizó un ventilador de baja velocidad. Se introdujo humedad (vapor o agua) en los procesos de tipo 1-A y 1-B. El estudio no indicaba si las compuertas estaban abiertas o cerradas.**

Este Anexo no se considera por sí solo un soporte adecuado porque no proporciona los detalles de cada estudio que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real.

Referencia	Producto	Marinado (Sí/No)	Humo Añadido (Sí/No)	Temperatura del horno (° F)	Tiempo (min)	Humedad (%)	Reducción Log <sub>10</sub>	
							<i>Salmonella</i>	<i>E. coli</i> O157:H7
Buege et al. (2006a)	Carne seca de res de músculo entero	Sí – pH 5,3	No	Tipo 7**†				
				120	60	43***	6,0	5,6
				130	60			
				140	60			
				170	60	15		

\*\*Los procesos que alcanzan temperaturas de bulbo seco más elevadas en cualquiera de las fases también pueden considerarse validados porque tendrían una mayor letalidad.

\*\*\*Los valores de humedad proceden de la tabla 3 de Buege et al. (2006a).

†El nivel de actividad acuosa del producto terminado era > 0,85 (si un establecimiento quiere sostener que el producto es no perecedero utilizando 0,85 como criterio, debe considerar secar más el producto).

**Horno: Se colocaron bandejas con agua en la parrilla más baja del ahumador y se utilizó un ventilador de baja velocidad. Se introdujo humedad (vapor o agua) en los procesos de tipo 1-A y 1-B. El estudio no indicaba si las compuertas estaban abiertas o cerradas.**

Este Anexo no se considera por sí solo un soporte adecuado porque no proporciona los detalles de cada estudio que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real.

Referencia	Producto	Marinado (Sí/No)	Humo Añadido (Sí/No)	Temperatura del horno/producto (°F)*	Tiempo (horas)	Humedad (%) (Inicio/Fin)	Reducción Log <sub>10</sub> (ufc/tira)	
							Salmonella	E. coli O157:H7
Porto-Fett et al. (2008) <sup>4</sup>	Carne seca de res de músculo entero	Sí – ~pH 5,5	Sí	178	1,5	63,4 21,9	≥7	≥7 <sup>†</sup>
	Carne seca de res de músculo entero	No	Sí	178	1,5	63,4 21,9	≥7	≥7 <sup>†</sup>
	Carne seca de res de músculo entero	Sí – ~pH 5,5	Sí	178,3	2,5	63,8 21,5	≥7	≥7
	Carne seca de res de músculo entero	No	Sí	178,3	2,5	63,8 21,5	≥7	≥7 <sup>†</sup>
	Carne seca de res de músculo entero	Sí – ~pH 5,5	Sí	178,5	3,5	62,3 19,2	≥7	≥7
	Carne seca de res de músculo entero	No	Sí	178,5	3,5	62,3 19,2	≥7	≥7

\*Las temperaturas del horno son el promedio de lecturas continuas tomadas cada 30s después del CUT.

†El nivel de actividad acuosa del producto terminado era > 0,85 (si un establecimiento quiere sostener que el producto es no perecedero utilizando 0,85 como criterio, debe considerar secar más el producto).

**Horno: Las compuertas estaban completamente abiertas.**

<sup>4</sup> Porto-Fett, A.C.S., Call, J.E., y Luchansky, J.B. 2008. Validación de un proceso comercial para la inactivación de *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella* Typhimurium, y *Listeria monocytogenes* en la superficie de la carne seca de res de músculo entero. *Journal of Food Protection*. 71(5): 918-926.

Este Anexo no se considera por sí solo un soporte adecuado porque no proporciona los detalles de cada estudio que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real.

Referencia	Producto	Marinado (Sí/No)	Humo Añadido (Sí/No)	Temperatura del horno (° F)	Tiempo (min)	Humedad (%)*	Reducción Log <sub>10</sub>	
							<i>Salmonella</i>	<i>E. coli</i> O157:H7
Harper et al. (2009), <sup>5</sup>	Carne seca de res	No	No (se añadió sabor ahumado)	Etapa 0 – Etapa 1 – 132	14	32,6	7,1	7,1
Getty et al. (2006) <sup>6</sup>	troceada y formada			Etapa 2 – 132	16	52		
				Etapa 3 – 132	14	14,5		
				Etapa 4 – 172	16	22		
				Etapa 5 – 172	14	22		
				Etapa 6 – 172	16	22		
				Etapa 7 – 172	14	22		
				Etapa 8 – 172	16	22		
				Etapa 9 – 172	14	22		
				Etapa 10 – 172	16	22		
				Etapa 11 – 172	14	22		
				Etapa 12 – 172	5 h	22		

\*Los niveles de humedad se calcularon a partir de las temperaturas reales del bulbo seco y húmedo indicadas en Getty et al. (2006): [http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/35151cb4-1603-4164-b71f-bfea44e487e8/C-12 Nueva Tecnología FY2004 Final Report.pdf?MOD=AJPERES](http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/35151cb4-1603-4164-b71f-bfea44e487e8/C-12_Nueva_Tecnología_FY2004_Final_Report.pdf?MOD=AJPERES). Aunque el informe afirma que la humedad se mantuvo por debajo del 10% durante todo el ciclo del ahumador, los niveles de humedad calculados a partir de las temperaturas de bulbo seco y húmedo en el informe fueron superiores, como se indica en la tabla. Esto se comprobó mediante comunicación personal con el autor [abril de 2011].

### Horno: compuertas automáticas e inyección de vapor.

<sup>5</sup> Harper, N.M., Roberts, M.N., Getty, K.J.K., Boyle, E.A.E., Fung, D.Y.C., Higgins, J.J. 2009. Evaluación de dos programas de procesamiento térmico a baja humedad relativa para la eliminación de *Escherichia coli* O157:H7 y *Salmonella* Serovars en carne seca de res troceada y formada. Journal of Food Protection. 72: 2476-2482.

<sup>6</sup> Getty, K.J.K., Boyle, E.A.E., Roberts, M.N., Lonneker, S.M. 2006. Validación de carne seca para empresas cárnicas y avícolas pequeñas y muy pequeñas: Informe final. Disponible en: [http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/35151cb4-1603-4164-b71f-bfea44e487e8/C-12 New Tecnología FY2004 Final Report.pdf?MOD=AJPERES](http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/35151cb4-1603-4164-b71f-bfea44e487e8/C-12_New_Tecnología_FY2004_Final_Report.pdf?MOD=AJPERES). Consultado el 17 de agosto de 2013.

Este Anexo no se considera por sí solo un soporte adecuado porque no proporciona los detalles de cada estudio que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real.

Referencia	Producto	Marinado (Sí/No)	Humo Añadido (Sí/No)	Temperatura del horno (° F)	Tiempo (min)	Humedad (%)**	Reducción Log <sub>10</sub>	
							Salmonella	E. coli O157:H7
Borowski et al. (2009a) <sup>7</sup>	Carne seca de res molida y formada	No*	No	Tipo 2-A	30	57	7,4	7,4
				170				
				130				
	Carne seca de res molida y formada	No*	No	Tipo 3-A	30	7	6,1	6,8
				170				
				170				
	Carne seca de res molida y formada	No*	No	Tipo 4-A	90	67	7,8	8,1
				135				
				185				
					120	22		
				170	28			
				170	23			
				170	ND			
				135	9			
				185				

\*Se utilizó una mezcla de especias como condimento. En el estudio se utilizaron dos tipos de mezclas de especias (Colorado y BBQ). Aquí se presentan los resultados de un tipo de mezcla de especias (Colorado). Se observó una variabilidad en la letalidad debida al tipo de mezcla de especias. Véase Borowski et al. (2009a) para más detalles sobre las mezclas de especias utilizadas, incluidos los valores de pH y  $a_w$  y los resultados de los productos preparados con la mezcla de especias BBQ.

\*\*Los valores de %HR son aproximados y se basan en un promedio de la gama de temperaturas reales de bulbo seco y húmedo indicadas en el artículo. Los valores de HR indicados como ND no fueron determinados.

NOTA: En todos los procesos aquí descritos se utilizó un horno-ahumador comercial.

**Horno: Las compuertas estaban abiertas para los procesos sin humo añadido.**

<sup>7</sup> Borowski, A.G., Ingham, S.C., Ingham, B.H. 2009. Validación de procesos de carne seca molida y formada utilizando cultivos iniciadores de bacterias de ácido láctico comerciales como sustitutos de patógenos. Journal of Food Protection. 72(6): 1234-1247.

Este Anexo no se considera por sí solo un soporte adecuado porque no proporciona los detalles de cada estudio que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real.

Referencia	Producto	Marinado (Sí/No)	Humo Añadido (Sí/No)	Temperatura (° F)	Tiempo (min)	Humedad (%)**	Reducción Log <sub>10</sub>	
							Salmonella	E. coli O157:H7
Borowski et al. (2009a)	Carne seca de res molida y formada	No*	Sí	Tipo 2-B	30	32	7,2	7,4
				170				
				130				
	Carne seca de res molida y formada	No*	No	Tipo 3-B	30	7	7,3	7,4
				170				
				170				
Carne seca de res molida y formada	No*	Sí <sup>8</sup>	Tipo 4-B	90	68	7,5	7,5	
			135					
			185					

\*\*Se utilizó una mezcla de especias como condimento. En el estudio se utilizaron dos tipos de mezclas de especias (Colorado y BBQ). Aquí se presentan los resultados de un tipo de mezcla de especias (Colorado). Se observó una variabilidad en la letalidad debida al tipo de mezcla de especias. Véase Borowski et al. (2009a) para más detalles sobre las mezclas de especias utilizadas, incluidos los valores de pH y  $a_w$  y los resultados de los productos preparados con la mezcla de especias BBQ.

\*\*Los valores de %HR son aproximados y se basan en un promedio de la gama de temperaturas reales de bulbo seco y húmedo indicadas en el artículo. Los valores de HR indicados como ND no fueron determinados.

NOTA: En todos los procesos aquí descritos se utilizó un horno-ahumador comercial.

**Horno: Las compuertas estaban abiertas hasta que se añadía humo, en cuyo momento se cerraban.**

<sup>8</sup> Humo añadido después de 30 min.

<sup>9</sup> El humo se interrumpe después de 90 min.

Este Anexo no se considera por sí solo un soporte adecuado porque no proporciona los detalles de cada estudio que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real.

Referencia	Producto	Marinado (Sí/No)	Humo añadido (Sí/No)	Temperatura del horno (°F)	Tiempo (horas)	Humedad (%)	Reducción Log <sub>10</sub>	
							<i>Salmonella</i>	<i>E. coli</i> O157:H7
Harrison et al. (2006) <sup>10</sup>	Tiras de carne seca de res	Sí	No	143,6	8-9	33	>6	>6

NOTA: En el proceso aquí descrito se utilizó un horno-ahumador comercial.

**Horno: Sin control de humedad. El estudio no indicaba si las compuertas estaban abiertas o no.**

<sup>10</sup> Harrison, M. A., R. K. Singh, J. A. Harrison y N. Singh. 2006. Intervención antimicrobiana y validación del proceso en la elaboración de carne seca de res. Informe final. Disponible en: [http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/8dd0f238-08d7-4ca0-a31a-77fa3ca8acf6/C-17\\_New\\_Technology\\_FY2004\\_Final\\_Report.pdf?MOD=AJPERES](http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/8dd0f238-08d7-4ca0-a31a-77fa3ca8acf6/C-17_New_Technology_FY2004_Final_Report.pdf?MOD=AJPERES). Consultado el 17 de agosto de 2013.

### Anexo 3: Cómo hacer tu propio termómetro de bulbo húmedo (Reimpreso con el debido permiso)

Por G. Burnham, S.C. Ingham y B.H. Ingham Centro de Validación de Procesos  
Cárnicos de la Universidad de Wisconsin-Madison

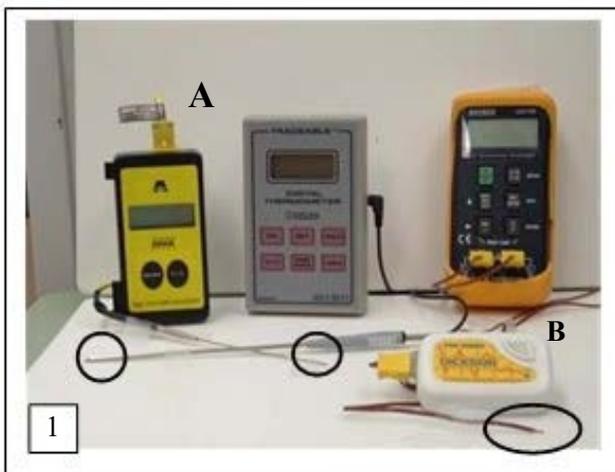
Si está ahumando o secando carne, hay varios parámetros que monitorear y que le ayudarán a controlar su proceso: **temperatura del bulbo seco**, **temperatura del bulbo húmedo**, y **humedad relativa**. Las investigaciones del Centro de Validación de Procesos Cárnicos de la Universidad de Wisconsin han demostrado que **controlar la temperatura del bulbo húmedo es incluso más importante (y mucho más fácil) que controlar la temperatura del producto** durante su proceso. Dado que la temperatura del bulbo húmedo es crítica para el monitoreo del proceso, este documento describe cómo construir fácilmente, y tal vez a bajo costo, un termómetro de bulbo húmedo.

**La temperatura del bulbo seco**, normalmente denominada temperatura del aire, es la propiedad del ahumador/horno que más suelen medir los fabricantes de carne seca. Cuando la gente se refiere a la temperatura (contenido calorífico) del aire, normalmente se refiere a la temperatura del bulbo seco. Se denomina "bulbo seco" porque la temperatura del aire se indica mediante un termómetro que no está humedecido y no se verá afectado por el enfriamiento evaporativo.

**La temperatura del bulbo húmedo** es la temperatura indicada por el bulbo de un termómetro húmedo expuesto al aire. Un termómetro de bulbo húmedo mide el grado de enfriamiento que se produce al secarse la humedad de una superficie (enfriamiento evaporativo). La temperatura del bulbo húmedo es siempre inferior a la temperatura del bulbo seco, excepto cuando hay una humedad relativa del 100%. **Debido a que el enfriamiento por evaporación se produce en la superficie de las finas tiras de carne seca, la temperatura húmeda del bulbo es una medida más precisa de la temperatura del producto.**

Hemos desarrollado un **termómetro de bulbo húmedo (WBT, por sus siglas en inglés)** fácil de montar y económico para ser utilizado por un procesador de carne.

Para empezar a montar un termómetro de bulbo húmedo, deberá determinar qué tipo de **dispositivo de medición de temperatura** va a utilizar. Deberá utilizar un registrador de temperatura con una sonda/cable/vástago como "punta lectora". Puede utilizarse un **dispositivo de lectura instantánea** o un **dispositivo de medición de temperatura con registro de datos**; ambos se muestran en la imagen 1.



**A** - 3 tipos de medidores de temperatura de lectura instantánea.

**B** - un dispositivo de medición de temperatura con registro de datos

En cada caso, la sonda/cable como "punta lectora" está encerrada en un círculo.

**Registadores de temperatura de lectura instantánea.**

**(A)** Un registrador de temperatura de lectura instantánea ofrecerá información inmediata, mostrando la temperatura en la parte frontal de la unidad. Sin embargo, los datos no pueden grabarse con este tipo de unidad; el procesador debe grabar los datos periódicamente. Consulte la página 51 para obtener más información sobre cómo ordenar registradores de temperatura de lectura instantánea.

**Un registrador de temperatura con registro de datos. (B)** Este tipo de dispositivo registra la temperatura durante un periodo de tiempo. Un registrador de datos barato no suele ofrecer una lectura inmediata de los datos. Un procesador debe conectar el registrador de datos a un computador para ver los datos de la temperatura. Sin embargo, un registrador de datos ofrece un registro continuo del historial de temperatura, que puede ser importante para la documentación del APPCC. Consulte la página 51 para obtener información sobre cómo ordenar un registrador de datos estándar.

Una vez que tenga su registrador de temperatura, deberá elegir el material que servirá de "**mecha**" para cubrir la sonda de la punta. El agua que se evapora de la mecha reducirá la temperatura registrada, lo que indica un enfriamiento por evaporación. La mecha debe estar hecha de un material absorbente, preferiblemente algodón. También debe estar construido a partir de **dos fases**: un interior suelto y absorbente, y un exterior que es de un material absorbente de malla más apretada. El exterior mantiene el material absorbente interior alrededor de la porción sensora de la sonda de temperatura y evita que la porción sensora del registrador quede expuesta a las condiciones ambientales directamente.



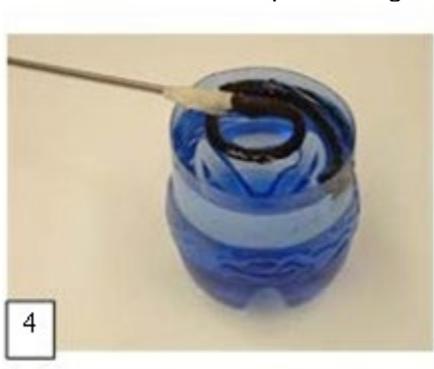
Puede adquirir mechas comerciales, como las de un proveedor en línea (<http://www.wickstore.com/wetbulbwick.html>), o un buen sustituto es un cordón redondo de algodón para botas (imagen 2). Véase la página 51 para más información sobre los suministros para un termómetro de bulbo húmedo.

Hay varios pasos sencillos para configurar un **termómetro de bulbo húmedo**.

1. **Reunir materiales.** Se necesitará un **recipiente que contenga agua** y que, o bien debe rellenarse durante el proceso, o bien debe ser lo suficientemente grande como para contener agua suficiente (teniendo en cuenta la evaporación) para mantener el nivel del agua cerca de la sonda de temperatura. La elección de un recipiente con una abertura de diámetro pequeño reducirá la evaporación. Una vez elegido un recipiente para el agua, basta con llenarlo con agua. También hará falta un **dispositivo para medir la temperatura** y material que sirva de **mecha**. En la imagen 3, se muestran como recipientes el fondo de una botella de refresco y un vaso de precipitado de vidrio.



Se muestran tanto un lector instantáneo como un registrador de datos para medir la temperatura y trozos de cordón de zapato de algodón marrón que sirven de mecha.



1. **Montaje de el termómetro de bulbo húmedo.**

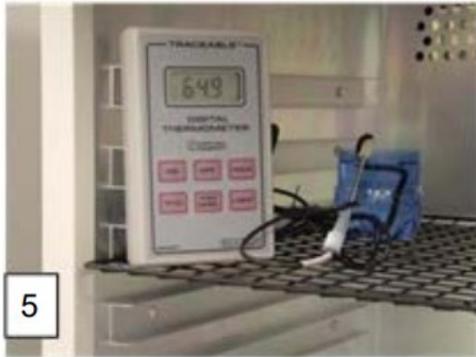
**Corte** una porción del material de mecha (debe ser lo suficientemente largo como para llegar al fondo del recipiente de agua y un poco más).

**Conecte** la porción sensora de su registrador de temperatura a la mecha insertando la sonda/cable/vástago en el centro de la mecha (imagen 2). **Fije el extremo** de la mecha a la sonda/cable/vástago utilizando cinta adhesiva.

**Coloque la mecha** en el recipiente que contiene agua.

**Asegúrese de que** la mecha está completamente saturada con agua y, a continuación, coloque la porción sensora cubierta de mecha de su registrador de temperatura de forma que quede completamente expuesta a las condiciones ambientales, pero lo más cerca posible de la fuente de agua (imagen 4). De este modo, se garantizará una absorción adecuada del agua hacia la porción sensora del registrador de temperatura. Si la exposición a las condiciones ambientales es demasiado grande, como cuando la mecha es demasiado larga o el registrador está demasiado lejos de la superficie del agua, la mecha puede secarse y no se registrará el enfriamiento evaporativo.

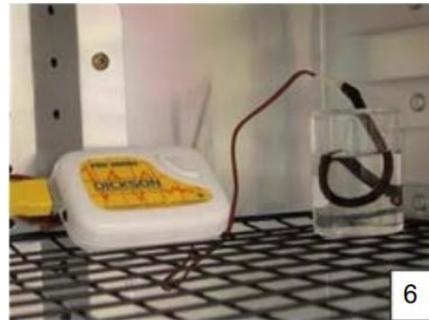
### 3. Coloque el termómetro de bulbo húmedo dentro de la cámara.



Si utiliza un dispositivo de medición de temperatura de lectura instantánea para realizar ajustes en el proceso, coloque el termómetro de bulbo húmedo. Si está utilizando un dispositivo de medición de temperatura de lectura instantánea para realizar ajustes en el proceso, coloque el termómetro de bulbo húmedo en un lugar de fácil acceso y legibilidad, como cerca de una puerta o ventana (imagen 5). Si la respuesta inmediata no es una necesidad (imagen 6), coloque el dispositivo donde sea menos probable que las condiciones ambientales de su proceso le proporcionen las condiciones óptimas - lo cual equivale a una lectura del "peor escenario". Coloque el termómetro de bulbo húmedo en una corriente de aire (por ejemplo, en una corriente de aire entrante), pero alejado de ventiladores que puedan provocar una evaporación excesiva y el secado de la mecha.

#### **Registro de la temperatura del bulbo húmedo.**

Establezca una programación regular de registro o descarga de la temperatura del bulbo húmedo. Compruebe periódicamente el nivel de agua en el recipiente, así como la posición de la mecha. La parte de la mecha situada por encima del agua debe permanecer húmeda para que la medición de la temperatura sea precisa. La temperatura del bulbo húmedo puede utilizarse para ajustar las condiciones del proceso, según sea necesario.



### **Materiales para fabricar un termómetro de bulbo húmedo\*.**

#### Registros de temperatura de lectura instantánea

Fisher Scientific (800-766-7000)

- Pieza 15-078-38; precio \$131,49 más gastos de envío
- Pieza 15-077-14; precio \$111,15 más gastos de envío

#### Registros de temperatura con registrador de datos

Dickson Company (800-323-2448)

- Pieza SM325 (Registrador de datos de temperatura con pantalla LCD y 2 sondas termopar K); precio \$399 más gastos de envío
- Encargue también el software para descargar la información al computador (\$79)

Material de la mecha

- Cordón redondo de algodón para botas (ilustrado en este documento) - disponible en muchas tiendas misceláneas - Mecha de bulbo húmedo (\$50-\$60 por carrete <http://www.wickstore.com/wetbulbwick.html>)
- Calcetín de bulbo húmedo: Alkar, pieza #50040; precio \$127,00 por paquete de 100 (608-592-4865)

*\*Los artículos y proveedores enumerados aquí son solo sugerencias, basadas en el precio y la disponibilidad. La mención de determinados proveedores no pretende excluir la consideración de otros.*

Para mayor información, póngase en contacto con:

Steve Ingham, Especialista de Extensión en Inocuidad Alimentaria (608) 265-4801, [scingham@wisc.edu](mailto:scingham@wisc.edu)

Mayo, 2006

*El Centro de Validación de Procesos Cárnicos de la Universidad de Wisconsin-Madison ofrece apoyo científico en materia de APPCC a los pequeños procesadores cárnicos para que cumplan los requisitos estatales y federales de seguridad en el procesado y la manipulación de alimentos. Para más información sobre el Centro, póngase en contacto con el Dr. Steve Ingham, 1605 Linden Drive, UW-Madison, Madison, WI 53706 (608) 265-4801 Email: [scingham@wisc.edu](mailto:scingham@wisc.edu)*



#### **Anexo 4: Ejemplo de gráfico del registrador de tiempo-temperatura para apoyar la opción de inyección continua de vapor**

El gráfico de la página siguiente ilustra y corrobora que se está introduciendo vapor de forma continua en el ahumador durante al menos el 50% del tiempo de cocción, pero en ningún caso durante menos de una hora según el [Apéndice A](#). A continuación, se ofrece como referencia la programación del ahumador. Como puede verse en el gráfico del registrador, durante el tiempo de cocción (es decir, la primera hora del proceso), el bulbo húmedo aumenta mientras se inyecta continuamente humedad (en forma de vapor). El proceso alcanza y mantiene finalmente un bulbo húmedo a 150°F, que a una temperatura del bulbo seco de 170°F equivale a una humedad relativa del 59%. El proceso tiene como objetivo una temperatura interna del producto de 145°F durante 4 minutos según el [Apéndice A](#).

#### **Programa de cocción de la carne seca**

<b>Etapa</b>	<b>Tipo</b>	<b>Tiempo</b>	<b>Bulbo seco</b>	<b>Bulbo húmedo</b>	<b>Compuertas</b>	<b>Notas</b>
1	Cocción	60 min	170°F	150°F	Cerradas	Humedad inyectada continuamente
2	Secado	120 min	150	---	Cerradas	
3	Secado	80 min (a $a_w$ )	150	---	Abiertas	

Aparte de demostrar que se está introduciendo vapor continuamente, el gráfico ilustra por qué la temperatura del bulbo húmedo es un mejor indicador de la temperatura interna del producto que la temperatura del bulbo seco. Como puede apreciarse en el gráfico, la temperatura interna del producto (indicada por la línea amarilla), sigue más de cerca la temperatura del bulbo húmedo (indicada por la línea azul) que la temperatura del bulbo seco (indicada por la línea roja oscura) durante el tratamiento de letalidad. Hacia el final del proceso, la temperatura interna del producto supera la temperatura del bulbo húmedo y aumenta hacia la temperatura del bulbo seco como resultado de la disminución del enfriamiento evaporativo de la carne seca que se produce porque el producto se está secando (es decir, se ha perdido humedad) (Buege et al., 2006a).

## Perfil de temperatura para el procesamiento de la carne seca durante la cocción y el secado

Carne seca de res de músculo entero en rebanadas, 0,125" de grosor

**Etapa 1.** Paso de letalidad en superficie húmeda. El vapor se inyecta continuamente desde el inicio del proceso para alcanzar y mantener un bulbo húmedo de 150°F.

**Etapa 2.** Carne seca secada con compuertas de admisión/escape selladas. La temperatura del bulbo húmedo disminuye lentamente de 140 a 130°F. El enfriamiento evaporativo hace que la temperatura de la carne seca siga de cerca a la temperatura del bulbo húmedo.

**Etapa 3.** Las compuertas de admisión y escape se abren y la temperatura del bulbo húmedo desciende. El secado se acelera y se producen cambios bruscos de temperatura por encima de la temperatura del bulbo húmedo.

