

Guía de Estabilización para productos de Carne de res y de Ave FSIS

(Apéndice B Revisado)
diciembre, 2021

No. de documento: FSIS-GD-2021-13

Esta guía suministra información sobre los requerimientos normativos de Agencia, asociados con la producción inocua de productos de Carne de res y de Ave Listos Para Consumo* (RTE-por sus siglas en inglés*) y No Listos Para Consumo** (NRTE-por sus siglas en inglés**) termo-tratados, con respecto a prevenir o limitar el crecimiento de bacteria generadora de esporas y otros patógenos. Aplica a establecimientos oficiales, pequeños y muy pequeños, de carne de res y de ave, aunque todos los establecimientos de carne de res y de ave podrán aplicar las recomendaciones en esta guía. Se relaciona con [9 CFR 318.17\(a\)\(2\)](#), [9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#), [9 CFR 381.150\(a\)\(2\)](#), [9 CFR 381.150\(b\)](#) y, [9 CFR 417](#).

Guía de Estabilización para productos de Carne de res y de Ave FSIS (Apéndice B Revisado)

Table de Contenidos

Introducción	4	
Propósito de esta Guía	4	
Historial de esta Guía y Motivo de Reedición	5	
Cambios de versiones anteriores	6	
Como Usar esta Guía de Manera Efectiva.....	8	
Preguntas con Respecto a Temas en esta Guía.....	9	
Antecedentes	10	
¿Qué es Estabilización?	10	
productos y Procesos Cubiertos por esta Guía	10	
productos No Cubiertos por esta Guía.....	10	
Riesgo Biológico de Preocupación Durante Estabilización.....	11	
¿Por qué las Esporas de Clostridium Sobreviven a la Cocción?	12	
Consideraciones Generales en el Diseño de Sistemas APPCC para Controlar el Crecimiento de <i>Clostridium</i>		13
Estabilización en el Sistema APPCC	13	
PCC versus Programas de Prerrequisito.....	14	
Validación, Monitoreo, Calibración y Registro de Datos.....	14	
Características y Procesos de producto para Controlar el Crecimiento de Clostridium	17	
Parámetros Operativos Críticos de Estabilización FSIS (Apéndice B Revisado).....	18	
Características de producto como Límite Crítico	18	
Opciones de Conservación de Calor del FSIS	20	
Opciones de Enfriamiento FSIS	21	
Procesos a la Medida y Soporte Alternativo	27	
Brechas Científicas Identificadas por el FSIS	27	
Referencias.....	35	
Anexo B1. Características de Patógenos <i>Clostridium</i>	41	

Riesgo para la Salud Pública en Carne de res y de Ave	41
Características de producto que Afectan el Crecimiento de Clostridium	42
Fuentes Naturales de Nitrito y Ascorbato	44
Anexo B2. Requerimientos de Estabilización de productos Específicos Cárnicos y de Ave	47
¿Cuál es la preocupación de salud pública respecto a C. perfringens y C. botulinum en productos RTE?	48
¿Cuál es la preocupación de salud pública respecto a C. perfringens y C. botulinum en productos NRTE?	49
Anexo B3. Soporte Predictivo de Modelado microbiológico FSIS para Opciones de Enfriamiento 1-Log .50	
Soporte FSIS para la Aplicación de Opciones 1.1, 1.2, 1.5-1.8 para Arroz, Pasta, y Frijol	61
Anexo B4. Pasos que Puede Seguir un Establecimiento para Enfriar productos más Rápidamente	63
Anexo B5. Modelado microbiológico Predictivo y Acciones Correctivas Posterior a una Desviación.....	64
Recomendaciones para Realizar un Modelado microbiológico Predictivo	64
Modelos Validados de Patógenos	66
Uso de Modelos microbiológicos Predictivos para Evaluar el Crecimiento de Clostridium cuando un Proceso Incorpora Múltiples Tratamientos Térmicos	69
Acciones Correctivas a realizar Cuando Sucede un Enfriamiento de Desviación	71
Uso de Modelamiento de Patógenos para Evaluar el Enfriamiento de Desviación	73
Muestreo posterior a un Modelamiento de Patógenos	74
Re-cocción posterior a un Modelamiento de Patógenos	75
Anexo B6. Otras Guías de Proceso de Enfriamiento Publicadas	77
Recomendaciones de Tiempo- Temperatura de Enfriamiento de la FDA	77
Recomendaciones de Tiempo- Temperatura de Enfriamiento de la CFIA	77
Anexo B7. Uso de Pruebas de Provocación para Apalancar Procedimientos Alternativos de Estabilización/ Enfriamiento	78
Anexo B8. Uso de Artículos Periodísticos para Apalancar Procedimientos Alternativos de Estabilización o Enfriamiento	80
Tabla 15. Parámetros de Tiempo y Temperatura Reportados en la Literatura para Procesos de Estabilización	82
Artículos Periodísticos que no son Aceptables sin Mayor Soporte	92

Introducción

Esta es una versión revisada de la *Guía de Estabilización para productos de Carne de res y de Ave FSIS* (Apéndice B Revisado). Se ha Revisado y renombrado en respuesta a comentarios recibidos en la versión anterior. Además, la guía ha sido revisada para incluir recomendaciones de versiones previas y nuevas actualizaciones basadas en la ciencia moderna. La guía incluye también, cambios para mejorar su comprensión

Esta guía representa la postura actual del FSIS sobre estos temas y debe considerarse utilizable desde su emisión. Los Establecimientos que usaron versiones anteriores del Apéndice B como soporte deben:

- Actualizarse a esta *Guía de Estabilización FSIS 2021* (Apéndice B Revisado); o
- Identificar el soporte alternativo a **diciembre 14, 2022**.

La información esta guía es suministrada para ayudar a los establecimientos de carne de res y de ave a satisfacer los requerimientos regulatorios. Los contenidos de este documento no tienen validez ni efecto legal y, de ninguna manera se entenderán como obligatorios para la comunidad. Este documento está exclusivamente destinado para dar claridad a la industria con respecto a los requerimientos existentes según la legislación. Según la legislación, los establecimientos de carne de res y de ave podrán optar por implementar procedimientos distintos a los descritos en esta guía, pero necesitarán validar y sustentar la efectividad de dichos procedimientos.

Esta guía está enfocada a plantas pequeñas y muy pequeñas para apalancar la iniciativa de Administración de Micro Empresas con asistencia al cumplimiento, de conformidad con la Ley de Aplicación Regulatoria Justa para Pequeñas Empresas* (SBREFA-por sus siglas en inglés*). Sin embargo, todos los establecimientos de carne de res y de ave podrán aplicar las recomendaciones de esta guía. Es importante que los establecimientos pequeños y muy pequeños tengan acceso a una amplia gama de soporte científico y técnico, y la asistencia necesaria para establecer sistemas seguros y efectivos de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC). Si bien las plantas grandes pueden beneficiarse de la información, enfocar la guía en las necesidades de establecimientos pequeños y muy pequeños, les ofrece la asistencia que, de otra forma, no estaría disponible para ellos.

Propósito de esta Guía

Esta guía contiene información para ayudar a los establecimientos de carne de res y de ave a elaborar productos que reciben cocción, de conformidad con los requerimientos normativos del APPCC en el 9 CFR 417. Esta guía incluye información sobre:

- Riesgo Biológico durante la estabilización.
- Requerimientos normativos asociados con la producción inocua de productos estabilizados tratados o parcialmente termo-tratados.
- Las opciones que pueden usar los establecimientos para evitar el crecimiento del *C. perfringens* y otros patógenos.

- Procesos que no tienen investigación homologada disponible (Brechas Científicas) y, opciones que los establecimientos puedan usar hasta que haya investigación disponible.
- Recomendaciones para evaluar el Enfriamiento de Desviación.
- Recursos para el soporte alternativo

Los establecimientos siempre pueden buscar la guía de los especialistas de servicios de extensión la Universidad estatal y los [Coordinadores de APPCC](#) sobre el desarrollo de programas y planes no provisto en esta guía, para satisfacer los requerimientos normativos de APPCC.

Historial de esta Guía y Motivo de Reedición

En los años 80s, el FSIS incluyó parámetros prescriptivos de tiempo y temperatura de enfriamiento en la normativa, para carne de res cocinada, rostizada y, en conserva, como respuesta a varios brotes, asociados con estos productos y, la investigación realizada para determinar cómo prepararlos de manera inocua ([47 FR 31854](#); [48 FR 24314](#)). Cuando la decisión final del Análisis de Reducción/ Riesgos del Patógeno y de Puntos Críticos de Control (PR/APPCC) fue publicada en 1996 la cual incluía estándares de desempeño para la producción de ciertos productos de carne de res y de ave, el FSIS eliminó las regulaciones prescriptivas de enfriamiento (para impedir el crecimiento de la *C. botulinum* ni una multiplicación mayor a 1 log de la *C. perfringens*; [9 CFR 318.17\(a\)\(2\)](#), [9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#) y, [9 CFR 381.150\(a\)\(2\)](#)). el FSIS convirtió esta normativa previa en “Zona de Seguridad” en un apéndice al final de la regulación, llamado: “Apéndice B” ([64 FR 732](#)). Los establecimientos han estado utilizando el Apéndice B del FSIS tal como se publicó en 1999, como soporte de los procesos de enfriamiento por muchos años. Los requerimientos originales y las guías posteriores han sido importantes para prevenir brotes de enfermedad en humanos y garantizar la producción de alimentos inocuos.

Con el tiempo, el FSIS determinó que algunas de sus recomendaciones en la versión de 1999 del Apéndice B eran vagas, poniendo a los establecimientos en riesgo de fabricar productos inseguros. Además, algunos elementos de la versión guía 1999 del Apéndice B fueron mal entendidos o pasados por alto, dando como resultado la aplicación de la guía FSIS de tal manera que se incrementó el riesgo de inocuidad de los alimentos a los consumidores y, riesgos potenciales a la industria incluyendo

posibles retiradas. el FSIS determinó también que los establecimientos estaban aplicando ampliamente las recomendaciones de los parámetros de operación del Apéndice B, más allá de aquellos productos de Carne de res y de Ave a los cuales estaban originalmente diseñadas para dar soporte.

Para suministrar las actualizaciones y aclaraciones necesarias, el FSIS emitió revisiones tanto de sus guías de Coccción (Apéndice A revisado) como de Estabilización (Apéndice B revisado) en el 2017. Las versiones de las guías del 2017 consideraron nuevas tecnologías, procesos y ciencia emergentes. el FSIS también expandió la información incluida en el Apéndice B, más allá del enfriamiento, para incluir otros métodos de estabilización. el FSIS ha Revisado esta guía en respuesta a los comentarios recibidos sobre la versión 2017 y, ha incluido opciones adicionales en lo referente al soporte de estabilización de enfriamiento y conservación de calor, con base en ciencia y tecnología actualizada. **La Agencia está publicando esta versión actualizada 2021 de la *Guía de Estabilización para productos de Carne de res y de Ave (Apéndice B Revisado)* para reemplazar todas las versiones anteriores.**

Cambios de versiones anteriores

Esta guía con fecha diciembre 14, 2021 es definitiva. el FSIS actualizará esta guía según se necesite, cuando haya nueva información disponible.

El FSIS realizó los siguientes cambios a esta guía para reflejar los comentarios recibidos en versiones previas, durante el periodo de comentarios de la versión anterior y, para incluir información científica adicional.

Para el Apéndice B, el FSIS hizo cambios para especificar:

- Las opciones de enfriamiento para productos RTE y NRTE de cocción letal, están incluidos en la [Tabla 1](#) e incorporan las opciones anteriores, 1, 2, 3 y 4 como opciones 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4.
- Las opciones de enfriamiento para productos parcialmente cocinados, están incluidas en una Table aparte ([Tabla 2](#)) e incluyen la antigua Opción 1 como Opción 2.1.
- Las Tablas 1 y 2 enumeran los parámetros críticos de operación de cada opción.
- Una opción adicional para productos parcialmente cocinados, Opción 2.2.
- Ese enfriamiento en fase 1 de la opción 1.2 de 120 a 80° F debe ocurrir en ≤ 1 hora.
- Que el tiempo de incremento* de temperatura (CUT-por sus siglas en inglés*) de la Opción 2.1 para productos parcialmente cocinados debe limitarse a ≤ 1 hora, entre 50 y 130°F. el FSIS extendió el CUT hasta 3 horas en la Opción 2.2 para productos parcialmente cocinados, cuando el producto cumple con los parámetros operativos críticos en concentraciones de sal, nitrito y un acelerador de curado suficiente para el propósito.
- Nuevas opciones 1.5 – 1.8 que ofrecen un tiempo de enfriamiento adicional durante la primera fase de enfriamiento.
- Que para usar la Opción 1.3, los establecimientos deben incorporar al menos 250 ppm de eritorbato de sodio o ascorbato, juntamente con al menos 100 ppm de nitrito de sodio añadido (ya sea de una fuente purificada o natural, tal como el polvo de apio).

- Que las fuentes naturales de nitrito y ascorbato no deben mezclarse con fuentes purificadas o sintéticas.
- el FSIS retiró la recomendación de enfriamiento de 120 a 80 °F en 2 horas de la Opción 1.4 y, la reemplazó con el parámetro operativo crítico de que el proceso causa una caída continua en la temperatura del producto.
- Para soportar todas las opciones de enfriamiento, se han incluido investigación adicional y resultados de modelamiento, usando modelos de enfriamiento actualizados y validados, en el [Anexo B3. Modelado microbiológico Predictivo de Soporte FSIS para Opciones de Enfriamiento 1-Log](#) (página [50](#)).

- Para dar soporte [a los](#) procesos [de tocineta](#) y pudín de recortes, el FSIS actualizó referencias a la investigación en el [Anexo B8. El uso de Artículos Periodísticos para dar soporte a los Procedimientos Alternativos de Estabilización o Enfriamiento](#) (página [80](#)) para abordar los comentarios solicitando soporte a dichos procesos.
- Recomendaciones prácticas para mejorar el enfriamiento de productos en el [Anexo B4. Pasos que Puede Tomar un Establecimiento para Enfriar productos Más Rápidamente](#).
- Donde haya vacíos (Ver Brechas Científicas tal como lo indica la [Tabla 3](#) (página [29](#))), se podrán usar las recomendaciones de su guía de enfriamiento anterior, hasta que se haya se haya culminado la investigación para:
 1. Productos no-Intactos de gran tamaño que no se pueden enfriar suficientemente rápido para dar seguimiento a las nuevas opciones [Tabla 1](#).
 2. productos parcialmente termo-tratados, ahumados, que contienen nitrito y eritorbato o ascorbato, que tienen largos tiempos de incremento de temperatura y enfriamiento y, que no pueden regirse por las opciones de la [Tabla 2](#).
 3. La tocineta ahumada que contiene nitrito y eritorbato / ascorbato, que no puedan regirse por la Opción 1.3 ya que la combinación tiempo de letalidad y temperatura se logra, pero la humedad relativa no es abordada.
 4. La inmersión o curado en seco de productos que contienen nitrito y usan tiempo de equilibrio en lugar de eritorbato o ascorbato, pero no pueden cumplir con las opciones de enfriamiento sin nitrito, en la [Tabla 1](#) (para productos cocinado a letalidad total) o [Tabla 2](#) (para productos no cocinados a letalidad total).
 5. Los productos que contienen nitrito y usan tiempo de equilibrio en lugar de eritorbato o ascorbato, pero no tienen una concentración de salmuera $\geq 6\%$ para cumplir con la [Opción 1.4](#).
 6. Los despojos escaldados que no se pueden enfriar suficientemente rápido para someterse a las nuevas opciones conforme a la [Tabla 2](#).

Para el Apéndice B, el FSIS eliminó:

- Recomendaciones específicas para obtener una exención para permitir el crecimiento

de 2-Log de *C. perfringens* durante el enfriamiento. Esta información se eliminó, ya que era interpretada aplicándose a todos los establecimientos, cuando en realidad aplicaba para establecimientos que necesitaban soporte para un menor nivel de esporas en su fuente de producto. Además, el FSIS no ha recibido solicitud alguna de exenciones, pero los establecimientos podrían requerir una exención en el futuro ([9 CFR 303.1\(h\)](#) y [9 CFR 381.3\(b\)](#)).

Adicional a estos cambios, el formato de guías fue reestructurado para facilitar su uso, tal como lo describe la siguiente sección.

Como Usar esta Guía de Manera Efectiva

Tal como se explicó previamente en los Cambios de Versiones Previas, el formato de guía fue reestructurado para facilitar su uso. La guía está específicamente organizada para incluir los siguientes temas en el cuerpo del documento:

- Riesgo Biológico durante la estabilización.
- Requerimientos normativos asociados con la fabricación inocua de productos estabilizados termo-tratados y parcialmente termo-tratados.
- Las opciones que pueden usar los establecimientos para evitar el crecimiento del *C. perfringens* y otros patógenos.
- Procesos que no tienen investigación homologada disponible (Brechas Científicas) y, opciones que los establecimientos puedan usar hasta que haya investigación disponible.
- Recomendaciones para evaluar el Enfriamiento de Desviación.
- Recursos para el soporte alternativo

La información incluida en el cuerpo de la guía tiene propósitos de soporte científico que puede ser usado en sí mismo, por establecimientos que cumplan con el Elemento 1 de validación ([9 CFR 417.4\(a\)\(1\)](#)) y, para dar soporte a decisiones del análisis de riesgo ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Los siguientes temas están incluidos en los Anexos de la guía:

- Recursos para el soporte alternativo
- Recomendaciones para evaluar las desviaciones de cocción.

La información suministrada en los Anexos no es suficiente para ser usada como único soporte y, se necesita documentación adicional. Por ejemplo: Esta guía contiene Anexos con el resumen de artículos científicos. Sin embargo, los resúmenes no son considerados un soporte adecuado por sí mismos, ya que no contienen los detalles de dicho estudio. Es por eso, que los establecimientos deben tener toda la copia del

artículo, archivado como soporte científico en su Sistema APPCC. Los resúmenes son suministrados para ayudar a los establecimientos a identificar artículos periodísticos relacionados con su proceso. Cada establecimiento necesita determinar si los parámetros operativos de un estudio en particular, coinciden con los procesos del establecimiento.

Los establecimientos no están limitados al uso de artículos científicos detallados y resumidos como soporte. Además, la guía contiene recomendaciones para evaluar la inocuidad del producto en caso de una desviación. Esta información no se considera como soporte adecuado en sí misma, ya que los establecimientos deben realizar modelado microbiológico predictivo y pueden realizar muestreo y pruebas para dar soporte a la disposición de producto. Otra información incluida en los Anexos tiene propósito suplementario.

Preguntas con Respecto a Temas en esta Guía

Si después de leer esta guía, sigue teniendo inquietudes, FSIS recomienda buscar Artículos de Conocimiento Público (“Preguntas y Respuestas Públicas”) en la base de [datos askFSIS](#). Si después de buscar en la base de datos, usted sigue teniendo inquietudes, envíelas a la Oficina de Políticas y Desarrollo de Programas, por medio de [askFSIS](#) y seleccione **APPCC Desviación y APPCC Validación** por Tipo de búsqueda o por teléfono al No. 1-800-233-3935.

Documentar estas preguntas le ayuda al FSIS a mejorar y refinar las versiones presentes y futuras de la guía y, emisiones asociadas.

Guía de Estabilización FSIS para productos de Carne de res y de Ave (Apéndice B Revisado)

Antecedentes

¿Qué es Estabilización?

Estabilización es el proceso de prevenir o limitar el crecimiento de bacteria generadora de esporas, capaz de producir toxinas, ya sea en el producto o en el intestino humano después de consumo. (Ver [Anexo B1. Características de patógenos Clostridium](#) página 41 para más información sobre bacteria generadora de esporas). Los establecimientos podrán usar una variedad de diferentes procesos de estabilización, como:

- Enfriamiento.
- Conservación de calor (ej.: Conservación de calor en sopas, antes del empaclado en caliente).
- Observar y mantener ciertos niveles de pH, % de salmuera (sal) concentración en el producto, o actividad del agua.

La estabilización es un control importante en la inocuidad de alimentos, contra el crecimiento de patógenos en productos alimenticios.

productos y Procesos Cubiertos por esta Guía

Esta guía aborda la estabilización de productos de Carne de res y de Ave después de la aplicación de un tratamiento térmico completo o parcial.

Los establecimientos pueden usar las Opciones de Enfriamiento del FSIS de la [Tabla 1](#) para productos que no contienen nitrito ni eritorbato o ascorbato (es decir: Opciones 1.1., 1.2. 1.5-1.8), incluyendo enfriamiento de productos como arroz, pasta y frijoles (ver [FSIS Soporte para la Aplicación de Opciones 1.1, 1.2, 1.5-1.8 para Arroz, Pasta, y Frijoles](#) página 61).

productos No Cubiertos por esta Guía

DEFINICIONES

Estabilización es el proceso de prevenir o limitar el crecimiento de bacteria generadora de esporas, capaz de producir toxinas, ya sea en el producto antes de consumo o en el intestino humano después de consumo. Los establecimientos podrán usar una variedad de diferentes procesos de estabilización, como enfriamiento, conservación de calor y, observar y mantener ciertos niveles de actividad de pH o agua.

Las esporas bacterianas are células inactivas que pueden sobrevivir a condiciones ambientales que normalmente matarían la bacteria. Estas condiciones incluyen alta temperatura, alta irradiación UV, desecado, daño químico y, destrucción enzimática. La extraordinaria resistencia a tales

Los pescados del orden Siluriforme (ej. Bagre) se consideran carne, de conformidad con la FMIA. Sin embargo, el pescado del orden Siluriforme y los productos de pesca no están cubiertos por esta Guía de Estabilización, ya que las opciones de la

guía solo han sido validadas para productos de ganadería.

Los establecimientos podrán usar [la Guía de la FDA sobre Riesgo y Controles de productos de Pesca](#) o la Sección 3-501.14 sobre Enfriamiento del [Código Alimenticio de la FDA del 2017](#), como soporte sobre enfriamiento de pescado del orden Siluriforme. La guía de enfriamiento que se haya en el Código Alimenticio de la FDA se aborda más adelante, en el [Anexo B6. Otras Guías de Procesos Publicadas sobre Enfriamiento](#) página 77.

Para más información sobre los requerimientos normativos del FSIS relacionados con pescado del orden Siluriforme, ver [Guía de Cumplimiento FSIS para Establecimientos que Sacrifican o Procesan Pescado Siluriforme o Productos de Pesca](#).

Riesgo Biológico de Preocupación Durante Estabilización

La siguiente sección está diseñada para complementar [la Guía de Riesgos y Control FSIS de Carne de Res y de Ave](#) y, para ofrecer mayor atención a los establecimientos, en la realización de análisis de riesgo a productos termo-tratados de carne de res y de ave, de conformidad con el [9 CFR 417.2\(a\)\(1\)](#) y, para dar soporte a las decisiones del análisis de riesgo, de conformidad con el [9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#).

Los principales riesgos de preocupación durante enfriamiento y conservación de calor son:

- *El C. perfringens* y
- *El C. botulinum*.

El Clostridium es una bacteria grampositiva, generadora de esporas, en forma de vara, que puede surgir ya sea como células vegetativas (células activas que pueden crecer, multiplicarse y, producir toxinas) o esporas (células inactivas resistentes al calor y otras condiciones extremas). Las células vegetativas pueden producir esporas y estas, a su vez, pueden germinar de nuevo en células vegetativas. *Por lo regular*, los *Clostridium* (tanto en células vegetativas como en esporas) se encuentran en la tierra y el agua. Estos son organismos anaeróbicos; en otras palabras, pueden crecer sin necesidad de oxígeno. **Los *Clostridium* no crecen bien en presencia de cantidades normales de oxígeno; sin embargo, no necesitan ausencia total de oxígeno para prosperar.** Esta es una importante consideración para cuando los establecimientos evalúan riesgos, diseñan procesos y, evalúan la documentación soporte para prevenir el *crecimiento* de *Clostridium* y la formación de esporas, porque no sería apropiado asumir que los *Clostridium* no sean un riesgo de preocupación, solo porque haya oxígeno presente. Incluso los productos

expuestos al oxígeno podrían facilitar el *crecimiento de Clostridium*.

Los productos de Carne de res y de Ave podrían verse contaminados con *Clostridium* durante los procesos de matanza y despiece y, por contaminación cruzada en el ambiente de procesamiento, ante condiciones insalubres. Ingredientes añadidos, tales como especias y hierbas, pueden contribuir a la cantidad de *esporas de Clostridium* en productos de Carne de res y de Ave, crudos elaborados con cocción/ termo-tratados. Por ejemplo, en un estudio, *las esporas C. perfringens* fueron aisladas en un 80% de las 54 distintas especias y hierbas (Juneja y Sofos, 2010).

¿Por qué las Esporas de Clostridium Sobreviven a la Cocción?

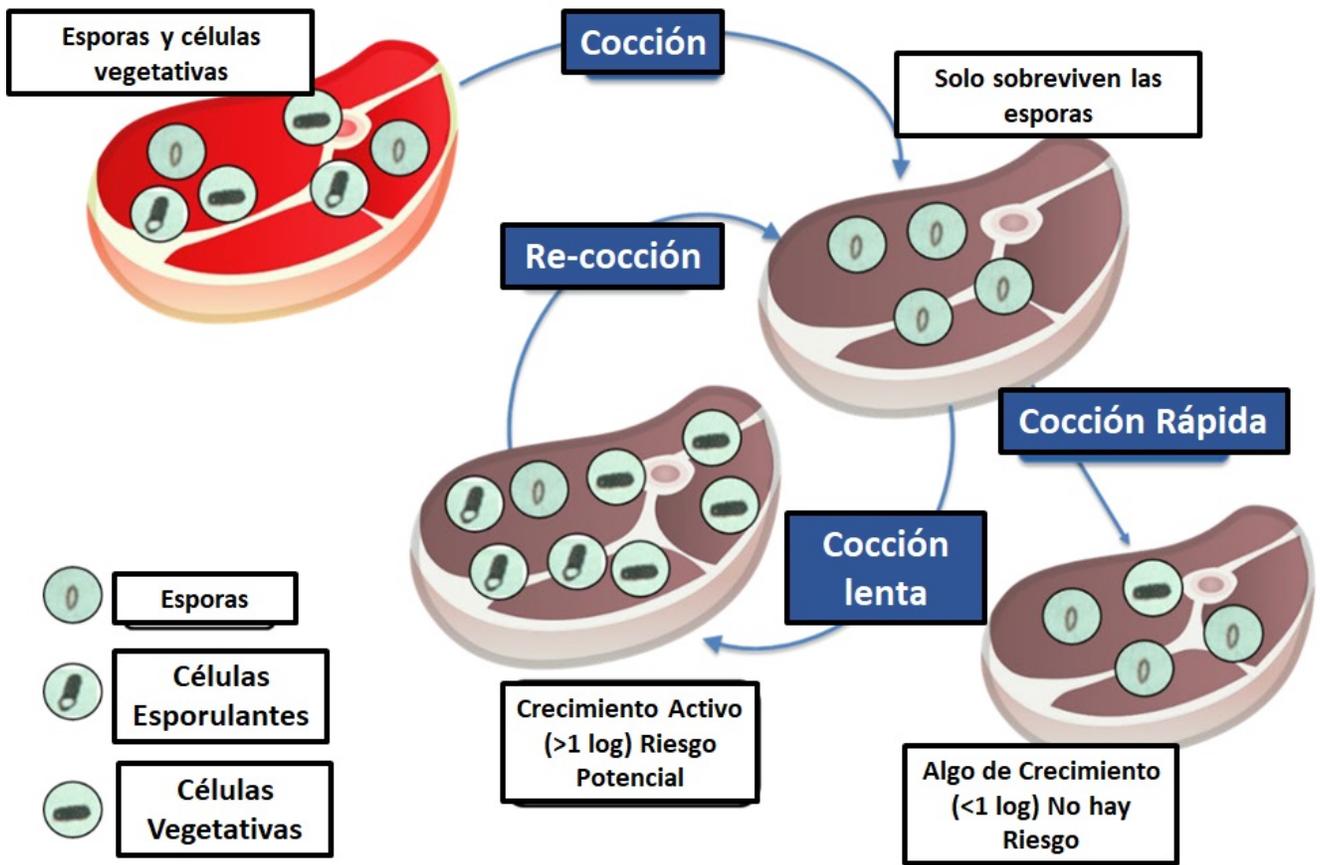
Como se explicó previamente, los productos de carne cruda de res y de ave pueden verse contaminados con esporas de *Clostridium* y células vegetativas. Calentar productos de carne de res y de ave a letalidad total (cocción) generalmente es suficiente para destruir células vegetativas; sin embargo, bajo estas mismas condiciones, las esporas podrían sobrevivir a la cocción y multiplicarse durante el enfriamiento, ante condiciones que favorezcan su crecimiento ([Figura 1](#)). La destrucción de células vegetativas (de *Clostridium* al igual que de bacteria como la *Salmonella*, la *Escherichia Coli* productora de *toxina Shiga** (STEC- por sus siglas en inglés*), y microbiota autóctono) durante el tratamiento térmico deja poca competencia para que los patógenos generadores de esporas puedan crecer durante el enfriamiento. Las condiciones anaeróbicas, de no refrigeración, facilitan la multiplicación y crecimiento de patógenos generadores de esporas. Si el enfriamiento es rápido, el crecimiento puede limitarse a niveles seguros. Sin embargo, si el enfriamiento es lento, puede darse un excesivo crecimiento. Igualmente, aquellas situaciones donde los productos de carne de res y de ave cocinados sin alcanzar letalidad total y, luego enfriados, podrían propiciar un ambiente ideal para el crecimiento de *C. perfringens* y *C. botulinum*. Esto se debe a que puede darse un brote acumulativo durante las fases de calentamiento y enfriamiento parcial. La cocción por parte del consumidor, vendedor, u otro usuario final, podría no eliminar esta bacteria o las toxinas que se forman en los productos de carne de res y de ave, especialmente, si crecen a niveles elevados. Por lo tanto, es importante que un establecimiento productor de carne de res y de ave, controle el crecimiento de bacteria en los productos al máximo posible, antes que éstos lleguen al usuario final o consumidor.

El *C. perfringens* y *C. botulinum* generadores de esporas que pueden sobrevivir a la cocción.

Las esporas pueden germinar y crecer durante el enfriamiento.

Enfriar productos rápidamente, limitará el crecimiento del patógeno y mantendrá al alimento inocuo.

Figura 1. Representación esquemática de cómo se pueden formar las esporas, germinar y, crecer en productos de carne de res y de ave después de la aplicación de calor.



Consideraciones Generales en el Diseño de Sistemas APPCC para Controlar el Crecimiento de *Clostridium*

Estabilización en el Sistema APPCC

El FSIS ha definido estándares de desempeño en la normatividad para la estabilización de productos termo-tratados específicos, como lo detalla el [Anexo B2. Estándares de Desempeño de Estabilización FSIS o Límites de crecimiento de Clostridium](#) (página 47). Estos estándares de desempeño establecen niveles permisibles de crecimiento de bacteria generadora de esporas permitido durante la estabilización.

- La carne de res RTE cocinada, rostizada, o en conserva, debe ser estabilizada para evitar la multiplicación de microorganismos toxigénicos, tal como el *C. botulinum* y una multiplicación de *C. perfringens* no mayor a 1-Log. 1-Log para dar cumplimiento al [9 CFR 318.17\(a\)\(2\)](#).
- Las hamburguesas de carne de res RTE no curados, deben estabilizarse para impedir la multiplicación de microorganismos toxigénicos, a saber: *C. botulinum* y una multiplicación de *C. perfringens* no mayor a 1-Log. a1-Log en cumplimiento del [9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#).
- La carne de aves RTE cocinada debe estabilizarse para impedir la multiplicación de microorganismos toxigénicos, a saber: *C. botulinum* y una multiplicación de *C. perfringens* no mayor a 1-Log. a 1-Log en cumplimiento del [9 CFR 381.150\(a\)\(2\)](#).
- Las hamburguesas de carne NRTE parcialmente cocinadas y con marcas de carbón y las tiras de pollo NRTE para desayuno parcialmente cocinadas, deben estabilizarse para impedir la multiplicación de microorganismos toxigénicos, a saber: *C. botulinum* y una multiplicación de *C. perfringens* no mayor a 1-Log. a 1-Log en cumplimiento del [9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#) y [9 CFR 381.150\(b\)](#).

DEFINICIONES IMPORTANTES

Estándares de Desempeño En esta guía se encuentran los requerimientos cuantificables de límite de crecimiento de patógenos, definidos por el FSIS para la estabilización de ciertos productos de carne de res y de ave.

Límites En esta guía se encuentran los límites cuantificables de crecimiento de patógenos, definidos por el establecimiento para fabricar productos inocuos en ausencia de estándares normativos de desempeño.

Parámetros Operativos Críticos Son los parámetros de intervención que deben cumplirse para que la intervención se realice efectivamente y tal como se planeó.

Dichos parámetros pueden incluir, pero no estar limitados a: tiempo, temperatura, actividad del agua, concentración, humedad relativa y, tipo de maquinaria (a tal punto que el uso de un equipo diferente podría resultar en la incapacidad de lograr los

parámetros operativos críticos del estudio).

Para productos que no están sujetos al estándar de desempeño, el FSIS recomienda que las siguientes reducciones en Log de patógenos (es decir: límites) se logren, para dar soporte a las decisiones del análisis de riesgo ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)):

- Para otros productos termo-tratados de carne de res y de ave NRTE, el FSIS recomienda a los establecimientos no permitir la multiplicación de microorganismos toxigénicos, a saber: *C. botulinum* y una multiplicación de *C. perfringens* *no mayor a 1-Log*.

Un establecimiento deberá identificar el estándar de desempeño (para productos sujetos al estándar) o límites Log de crecimiento específico (para otros productos termo-tratados), que su proceso está diseñado para obtener, como parte de su plan APPCC o documentación soporte para cumplir con los requerimientos de registro de datos ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)). Además, según el [9 CFR 417.2\(c\)\(3\)](#), los establecimientos deben diseñar sus límites críticos para los Puntos Críticos de Control (PCC) para cumplir con todos los estándares de desempeño o límites aplicables.

NOTA: Si un establecimiento usa las [opciones de estabilización](#) de esta guía, no necesita indicar el Log de crecimiento específico que logra su proceso en este plan de APPCC o documentación soporte. Bastará con que el establecimiento indique que utiliza los parámetros operativos críticos de este documento guía.

PCC versus Programas de Prerrequisito

Los establecimientos tienen flexibilidad concerniente a cómo abordar los parámetros operativos críticos en sus sistemas APPCC.

- Si un parámetro operativo crítico es abordado como parte del PCC, se requerirá al establecimiento detallar los límites críticos ([9 CFR 417.2\(c\)\(3\)](#)), y evidenciar los procedimientos de monitoreo y las frecuencias seleccionadas para el monitoreo de cada PCC, para garantizar el cumplimiento de los límites críticos ([9 CFR 417.2\(c\)\(4\)](#) y [9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)). Se requiere que los establecimientos calibren instrumentos de proceso-monitoreo, como parte de las actividades de verificación continua ([9 CFR 417.4\(a\)\(2\)](#)). Adicionalmente, se requiere que los establecimientos evidencien los procedimientos de verificación y frecuencias de dichos procedimientos, de conformidad con ([9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)).
- Si un parámetro operativo crítico es abordado en un programa de prerrequisito y, el establecimiento determina que la implementación de dicho programa resulta en la poca posibilidad de que ocurran riesgos potenciales, tendrá que contar con documentación soporte para la toma de decisiones en el análisis de riesgo ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Si el establecimiento no incluye parámetros operativos críticos en su plan APPCC o, en uno o más programas de prerrequisitos y, no tiene documentación para demostrar por qué no se requieren en este proceso, el FSIS podría determinar que el establecimiento no cumple con los requerimientos de registro de ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Validación, Monitoreo, Calibración y Registro de Datos

Es importante que los procedimientos de enfriamiento del establecimiento estén diseñados para garantizar el límite de crecimiento de patógenos generadores de esporas en todos los productos y, que los procedimientos de monitoreo estén diseñados para detectar una desviación cuando ocurra. Para lograr esto, los establecimientos deberán considerar cuidadosamente la selección del límite crítico, al igual que el diseño de sus procedimientos de monitoreo.

A los establecimientos se les requiere validar que su sistema APPCC funcione como es debido, para abordar dichos riesgos ([9 CFR 417.4\(a\)](#)). Para mayor información sobre validación, ver la [Guía de Cumplimiento FSIS de Sistemas de Validación APPCC](#). Para entender las situaciones

de cuando tanto los productos RTE como NRTE pudieran considerarse adulterados por causa de sobrecrecimiento de *Clostridium* de conformidad con la [Ley Federal de Inspección de Carnes* \(FMIA-por sus siglas en inglés*\)](#) y la [Ley de Inspección de productos Avícolas* \(PPIA-por sus siglas en inglés*\)](#), ver el Anexo B2., subsecciones: [¿Cuál es la preocupación en salud pública sobre el *C. perfringens* y *C. botulinum* en productos RTE?](#) (página 48) y [¿Cuál es la preocupación en salud pública sobre el *C. perfringens* y *C. botulinum* en productos NRTE?](#) (página 49).

Abajo se abordan consideraciones específicas para el monitoreo de los parámetros operativos críticos de temperatura de producto.

- Si bien el enfriamiento es un proceso continuo, el FSIS recomienda que los establecimientos monitoreen la temperatura en dos intervalos distintivos, llamados etapas, para documentar mejor el control de patógenos. Esto no significa que el enfriamiento empieza y se detiene en cada una de estas etapas. Sin embargo, el monitoreo es realizado en dos puntos diferentes. La primera etapa de enfriamiento corresponde a las temperaturas óptimas para crecimiento de patógenos preocupantes (ver Apéndice B1. Subsección: [Características de producto que Afectan el Crecimiento de Clostridium](#), página 42). Reducir el tiempo que el producto permanece en la primera etapa de enfriamiento, provee mayor control de patógenos. La segunda etapa de enfriamiento baja la temperatura a un punto en el cual no pueden crecer los patógenos, así que igualmente, necesita monitoreo.

PREGUNTA CLAVE

Pregunta: ¿Se requiere que los *establecimientos* usen esta Guía de Estabilización como soporte para enfriar productos de carne de res y de ave?

Respuesta: No. NO se requiere que los **establecimientos** usen esta guía como soporte científico para procesos de enfriamiento y estabilización. Los establecimientos pueden optar por implementar procedimientos distintos a los que detalla la guía; sin embargo, necesitarán demostrar que dichos procedimientos son efectivos para cumplir con los requerimientos de validación y soportar las decisiones de sus análisis de riesgo ([9 CFR 417.4\(a\)\(1\)](#) y [9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)). Algunos recursos que pudieran usarse como soporte alternativo para procesos de enfriamiento, han sido incluidos en esta guía, ver Procesos a

- El FSIS recomienda a los establecimientos que midan la temperatura del producto por enfriamiento. Si el soporte científico en sus sistemas de validación identifica múltiples etapas de enfriamiento, los establecimientos deben garantizar que el producto sea enfriado para cumplir el límite de tiempo de cada etapa. Durante la validación inicial, los establecimientos deberán inicialmente reunir suficientes datos de tiempo-temperatura

para entender el ritmo de cambio de temperatura en cada etapa de enfriamiento. Por ejemplo, el establecimiento deberá determinar si el producto se enfría rápidamente al comienzo y después se demora más, a medida que continúa el proceso, o si se enfría con el mismo ritmo a lo largo del proceso. el ritmo de cambio de temperatura a lo largo del enfriamiento puede tener un impacto significativo en la cantidad de crecimiento de *C. perfringens* y *C. botulinum*. Incluso si dos procesos toman la misma cantidad de tiempo total para enfriar el producto, cuando este empieza a la misma temperatura, si el ritmo de enfriamiento es diferente, entonces

la cantidad de crecimiento de patógenos puede variar substancialmente El FSIS recomienda a los establecimientos reunir datos de tiempo-temperatura en incrementos de 15- a 30-minutos cuando la temperatura del producto está entre 130°F y 80°F. Los datos de tiempo-temperatura deberían ser incrementos de 30- a 60-minutos cuando la temperatura del producto está entre 80°F y la temperatura final entre 40°F o 45°F (dependiendo de la opción utilizada).

- Esto es especialmente importante para la [Opción 1.2 del FSIS](#), ya que, *C. perfringens* crece más rápido en temperaturas de entre 120 y 80°F. Sin embargo, no se requiere que los establecimientos demuestren que cada lote de producto es enfriado de 120 a 80°F en una hora o menos, si los datos son recopilados durante la validación inicial y, como parte de la verificación continua, para soportar una frecuencia de monitoreo reducida (ver [FSIS Guía de Sistemas de Validación APPCC](#)).
- Si los establecimientos optan por no medir cada etapa de enfriamiento, deberán reconocer que una desviación podría afectar al producto adicional y, el modelamiento de patógenos podría no ser una opción disponible para determinar disposición de producto.
- Además, como parte de la validación inicial, el FSIS recomienda que el establecimiento utilice el "peor de los casos" para garantizar que el producto cumplirá con los parámetros operativos críticos de manera continua. Las condiciones que afectan un enfriamiento consistente, incluyen:
 - Tamaño, forma y, peso del producto;
 - Apilamiento/ Almacenamiento y, cantidad de producto en la nevera;
 - Por ejemplo, una nevera relativamente vacía puede no enfriar de la misma forma que una nevera sobrellenada.
 - La velocidad del aire y la temperatura inicial de la nevera/ congelador y
 - la composición del producto (*ej.*: nivel de grasa y contenido húmedo).

"El peor de los casos" debería considerar todos esos factores (*es decir*: mayor tamaño o peso del producto, la nevera más llena, temperatura inicial más alta de la nevera, etc.). Para mayor información sobre los factores que afectan el ritmo de enfriamiento, ver [Anexo B4. Pasos que Puede Seguir un Establecimiento para Enfriar productos más Rápidamente](#) (página 63).

Se requiere que los establecimientos que elaboran productos estabilizados de carne de res y de ave tengan suficiente maquinaria de monitoreo, incluyendo dispositivos de registro, para garantizar que los parámetros operativos críticos del proceso de estabilización—incluyendo tiempo, temperatura y, condiciones de preenfriamiento—

se estén cumpliendo ([9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)). Los establecimientos deberán considerar los equipos de monitoreo de variación normal, al diseñar los límites críticos. Por ejemplo, si una temperatura interna mínima de 140°F es necesaria para controlar el crecimiento de patógenos mientras se hace conservación de calor a un producto y el termómetro tiene una precisión de $\pm 2^\circ\text{F}$, el límite crítico debería configurarse para que no sea menor a 142°F. Se requiere mantener la razón y los materiales de especificación de los equipos por escrito, como parte de la documentación soporte del establecimiento ([9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)).

Además, se requiere que los establecimientos mantengan documentación soporte sobre la selección de los procedimientos de monitoreo y frecuencias asociadas ([9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)). Es importante que los establecimientos tengan en cuenta la variación dentro del proceso de enfriamiento

cuando desarrollen procedimientos de monitoreo, para garantizar que estén capacitados para identificar cualquier desviación. En síntesis, el establecimiento deberá garantizar que todo el sistema APPCC está operando según su propósito, para suministrar un producto inocuo e íntegro.

Características y Procesos de producto para Controlar el Crecimiento de Clostridium

Varios factores afectan el crecimiento de *C. perfringens* y *C. botulinum* durante la estabilización. Estos incluyen:

- El perfil de tiempo- temperatura del producto.
- pH.
- % de concentración de salmuera en el producto.
- Tipo y concentración de fosfatos - (factor peso/peso).
- Actividad del agua* (a_w - en inglés*).
- Tipo y concentración de las sales de ácidos orgánicos (ej. Lactato /diacetatos y otros).
- Concentraciones adicionales de nitrito de sodio y eritorbato o ascorbato.

Para más información respecto a estos factores - incluyendo el uso de fuentes naturales de nitrito y ascorbato -cuyo efecto es *crecimiento de especies de Clostridium* [Anexo B1](#).

[Características de patógenos de Clostridium](#) (página [41](#)). Mucho del soporte científico que los establecimientos pueden usar para validar su proceso incluirá uno o más de estos factores. Para más información sobre el soporte científico, ver [Opciones FSIS para Estabilización](#) (página [21](#)) o [Procesos a la Medida y Soporte Alternativo](#) (página [27](#)) de esta guía.

Parámetros Operativos Críticos de Estabilización FSIS (Apéndice B Revisado)

Los establecimientos tienen muchas opciones de los tipos de documentación de soporte científico que pueden ser usados para demostrar que su proceso de estabilización resulta en niveles aceptables de *crecimiento* de *Clostridium*. Las características de producto (ej.: pH) y cronogramas específicos de enfriamiento (ej.: Apéndice B opciones de enfriamiento) son frecuentemente usadas como límites críticos. Los resultados de muestreo de productos no podrán ser usados como soporte científico para un proceso de estabilización, porque estos resultados no proveen información concerniente al nivel de crecimiento permitido por el proceso.

NOTA: El FSIS tiene en cuenta que muchos procesos comunes no pueden lograr el parámetro operativo crítico en esta guía y la investigación científica no está fácilmente disponible para dar soporte a varios procesos comunes. Para información sobre estos procesos/ productos resultantes, ver [Brechas Científicas identificadas por el FSIS](#) (página [27](#)) de esta guía.

Características de producto como Límite Crítico

Si los productos termo-tratados de carne de res y de ave se elaboran de tal forma que el producto final tiene una característica o características específica (s), entonces el crecimiento de *Clostridium* está inherentemente inhibida; ver [Anexo B1. Características de patógenos de Clostridium](#) página [41](#) de esta guía. Los establecimientos podrán usar cualquiera de las características específicas detalladas abajo, como un único límite crítico para demostrar *que el sobrecrecimiento* de *Clostridium* está bajo control, siempre y cuando la característica se logre *antes del* enfriamiento:

- **pH:** pH de 4.6 o menos; o
- **Concentración de Salmuera en el producto:** 10% o más; o
- **Actividad del agua (a_w):** Una actividad del agua de 0.92 o menos.

DEFINICIONES IMPORTANTES

Concentración de Salmuera es una medida de la cantidad de sal en la fase de agua del producto. La concentración de salmuera no puede ser determinada por la formulación; es un valor calculado del contenido total de sal y los valores totales del contenido de agua obtenido por análisis de laboratorio.

$$\% \text{ de Salmuera} = \frac{(\text{Sal Total})}{(\text{Sal Total} + \text{Agua Total})} * 100$$

Ver el FSIS [Manual de Cálculos de Inspectores de Procesamiento](#) Capítulo 14 para más información

Para usar cualquiera de las características anteriores como un límite crítico, es muy importante que el producto logre el valor objetivo rápidamente, a través de todo el producto y, *antes del* enfriamiento. Los establecimientos que usan un escabeche u otra solución para disminuir el pH de su producto, deberían tener en cuenta, que puede tomarse un tiempo para que el producto se equilibre (balancee) al pH de la solución. Si un producto se demora demasiado para equilibrarse, puede llevar a un crecimiento de *C. perfringens* y *C. botulinum* (ver el Ejemplo de las Vísceras abajo).

Importancia de Lograr el pH objetivo de actividad del agua antes del enfriamiento: Ejemplo de las Vísceras

Las actividades de verificación del FSIS han identificado una tendencia en resultados de muestreo del establecimiento que muestran altos niveles de *C. perfringens* (2 a 4-Log CFU/g) en vísceras que los establecimientos tratan de estabilizar usando una salmuera de bajo pH. El análisis del FSIS puso al descubierto un supuesto incorrecto recurrente de los establecimientos de que el pH de las vísceras es reducido a ≤ 4.6 en cuanto se agrega la salmuera a las vísceras calientes, cuando en realidad podría demorarse varias horas para que el pH se reduzca, durante cuyo tiempo, el producto está en enfriamiento y está sucediendo *un sobrecrecimiento de C.perfringens*. Tal como se ha establecido anteriormente, los productos deberían lograr un pH ≤ 4.6 *antes del* enfriamiento para obtener control de inocuidad alimenticia.

Estos hallazgos son importantes porque los niveles de *C. perfringens* encontrados por medio de pruebas, indican que puede ocurrir un crecimiento a un punto de preocupación de salud pública cuando no se siguen los parámetros operativos críticos del FSIS.

Los establecimientos que usan el pH o el a_w como parámetros operativos críticos de estabilización, pueden seguir necesitando enfriar su producto de manera oportuna (es decir: Continuamente) dependiendo del pH o a_w final. Los productos que usan un pH bajo para estabilización deberán garantizar que el producto se ha equilibrado antes del enfriamiento. Si el producto no puede equilibrarse antes del enfriamiento, entonces el producto deberá enfriarse usando distintos soportes científicos, tal como una de las opciones de enfriamiento en esta guía.

Los establecimientos que eligen estabilización por medio de actividad reducida del agua, después de un tratamiento de letalidad de cocción, debería garantizar que la temperatura del producto se mantenga en 140°F o mayor, hasta que la actividad del agua disminuya por debajo del límite del *Clostridium perfringens* y *Clostridium botulinum* (< 0.93) para prevenir sobrecrecimiento, como se ha descrito hasta ahora. El

establecimiento podrá monitorear la temperatura del horno en lugar de la del producto, tal como se mencionó en la [Guía de Cocción 2020](#).

Un producto estabilizado por una de estas características debería enfriarse continuamente, porque los productos podrían contaminarse con *Listeria monocytogenes* (*Lm*) o *Estafilococos* (*S. Aureus*) durante el enfriamiento y, estos patógenos podrían crecer en el producto, dependiendo del pH o a_w final. Por ejemplo, mientras *C. perfringens* y *C. botulinum* no puede crecer en productos con un $a_w < 0.93$, el *S. Aureus* puede crecer en productos almacenados aeróbicamente con un a_w tan bajo como 0.86 (ICMSF, 1996). Si el FSIS recolecta una muestra RTE que sea positiva para *Lm* durante el enfriamiento, el FSIS verificará si el establecimiento ha identificado y eliminado la causa raíz del incidente como parte de las acciones correctivas ([9 CFR 417.3\(b\)](#)) y, si el establecimiento puede seguir soportando su procedimiento de enfriamiento.

Opciones de Conservación de Calor del FSIS

La conservación de calor es el proceso por medio del cual los productos de carne de res y de ave, que han sido cocinados a letalidad total, sean mantenidos a altas temperaturas (usualmente por encima de 130°F) antes de su distribución. Frecuentemente, los productos, tal como comidas preparadas o pasteles de carne, mantenidos a temperaturas calientes y posteriormente enviados en caliente a los clientes (ya sea consumidores o minoristas, tal como supermercados) para consumo inmediato. Las sopas también pueden mantenerse calientes antes de su empaqueo en caliente. El FSIS está incluyendo recomendaciones en esta guía para la conservación de calor, que fueron previamente encontradas en la Directiva 7110.3 del FSIS: *Directrices de Tiempo /Temperatura para el Enfriamiento de producto Calentados*, la cual ha sido cancelada.

Temperaturas de Conservación de calor

Los productos cocinados no-curados deberán mantenerse por:

- Hasta 4 horas si se mantiene por encima de 130°F, o
- Un período prolongado, si se mantiene por encima de 140°F.

Si el producto baja a menos de 130°F por más de 30 minutos, el procesador deberá:

- Enfriarlo continuamente para cumplir con los parámetros operativos críticos del documento soporte seleccionado,
- recalientelo inmediatamente a 160°F, o
- deséchelo.

NOTA: Los establecimientos deben elegir una temperatura de operación crítica de conservación de calor por encima de 140°F a menos que hayan definido un control consistente de temperatura sobre cada porción del producto. Por lo tanto, los establecimientos deben mantener el producto por encima de 140°F cuando están en tránsito, en ausencia de monitoreo de temperatura del contenedor y, en casos similares donde los procedimientos de control no están definidos ni monitoreados. Los establecimientos deberán también tener comunicación continua con el comerciante para soportar que el producto está siendo conservado en calor adecuadamente.

Temperaturas de Conservación Intermedias

Ocasionalmente, algunos establecimientos necesitarán conservar el producto en una temperatura intermedia (< 60°F) antes de concluir el enfriamiento. Cuando esto ocurre,

el FSIS recomienda:

Que los productos sean calentados por encima de 155°F, y luego enfriados oportunamente de entre 130°F a 60°F dentro de un lapso de 2 horas. Estos productos podrán mantenerse por hasta 4 horas, siempre y cuando:

- Se mantengan por debajo de 60°F durante 4 horas,
- Estén protegidos de la contaminación post-cocción y,
- Al final de las 4 horas del periodo de preservación, sean enfriados a 40°F dentro del lapso de 2 horas.

Opciones de Enfriamiento FSIS

Las Tablas [1](#) y [2](#) sintetizan todas las opciones de enfriamiento del FSIS que limitan el crecimiento de *C. perfringens* a $\leq 1.0\text{-Log}_{10}$ unidades generadoras de colonias por gramo¹ (CFU/g) e inhiben la multiplicación de *C. botulinum*. Estas opciones están enfocadas para productos que reciban enfriamiento continuo y, no aplican para procesos en los que el enfriamiento empieza y se detiene varias veces o, para procesos en los que el producto se cocina a letalidad total, es enfriado y, luego es parcialmente termo-tratado y, enfriado de nuevo. Para procesos con múltiples fases de calentamiento, el FSIS recomienda a los establecimientos el uso de un modelado microbiológico para diseñar cronogramas de enfriamiento a medida, tal como lo describe el [Anexo B5. Modelado Microbiológico Predictivo](#) (página [64](#)).

Las casillas grises de las Tablas [1](#) y [2](#) son parámetros que cambiaron de la versión del Apéndice B de 1.999 o son nuevas. El significado de estos cambios en inocuidad alimenticia, se explica en la página [28](#) de esta guía. El FSIS considera que las opciones de enfriamiento de las Tablas [1](#) y [2](#) son cronogramas validados de procesos.² Los establecimientos a los que se les dificulte cumplir con cualquiera de las opciones de enfriamiento de las Tablas 1 y 2 podrán encontrar el [Anexo B2. Requerimientos de Estabilización para productos Específicos de Carne de res y de Ave](#) (página [47](#)) útil. Otros establecimientos podrán usar procesos que el FSIS haya identificado como [Brecha Científica](#) (página [27](#)). Se incluye mayor información sobre el uso de las Tablas de Enfriamiento del FSIS a continuación.

**Importancia del Modelamiento de Patógenos para Múltiples Fases de Enfriamiento:
Ejemplo de Tamales**

Muchos establecimientos elaboran productos de carne de res o de ave que involucran múltiples fases de calentamiento y enfriamiento. Un ejemplo es un establecimiento que cocina la carne a letalidad y luego enfría el producto cárnico. Durante el primer enfriamiento, *C. perfringens* podrá madurar hasta 1-Log. Luego el establecimiento recalienta el producto cárnico, como por ejemplo el relleno de un tamal. El tamal con su relleno se recalienta y luego se enfría. Los patógenos generadores de esporas, ya con una madurez de 1-Log desde el primer enfriamiento, tendrán la oportunidad de crecer durante un recalentamiento no-letal y el ^{segundo} enfriamiento. Esto podrá promover suficiente crecimiento como para crear una preocupación de salud pública. Los establecimientos que opten por recalentar un producto de carne de res o de ave podrán diseñar el proceso de manera que el brote acumulativo de todas las fases de calentamiento y enfriamiento sean menos de 1-Log. Para poder diseñar un proceso con múltiples fases de calentamiento y enfriamiento, el FSIS

¹ En el resto de este documento, Log₁₀ unidades generadoras de colonias por gramo (Log₁₀ CFU/g) se notarán simplemente como “Log.” Todas las notaciones “Log” se deben leer como la unidad Log₁₀ CFU/g a menos que haya otra información al respecto.

² La investigación científica y los datos utilizados para desarrollar cada opción, se incluyen en el [Anexo B3. Soporte FSIS de Modelado Microbiológico Predictivo para Opciones de Enfriamiento 1-Log](#), página [68](#).

Para usar las Tablas de Enfriamiento FSIS 1 y 2:

Primero, elegir la tabla que aplique.

La Tabla 1 debe usarse si el producto está cocinado a letalidad total (RTE o NRTE).

- Cocinado a letalidad total define el logro de letalidad después de parámetros operativos críticos validados tal como los de la [Guía de Cocción FSIS para productos de carne de res y de ave \(Apéndice A Revisado\)](#). El FSIS reconoce que los productos podrían seguir en cocción por tiempos de permanencia mayores o a más altas temperaturas por razones de calidad. Para aplicar la Tabla 1, el establecimiento deberá comprobar que sus productos cumplen con todos los parámetros operativos críticos con su soporte científico de preferencia para cocción a letalidad. Por ejemplo, si el documento soporte es la [Guía de Cocción FSIS](#), el proceso de cocción debe abordar la humedad relativa y el tiempo de incremento (CUT), además del extremo interno de tiempo-temperatura.
- Los productos que reciben un tratamiento de letalidad que logre suficiente reducción Log de *Salmonella* pueden clasificarse como RTE o NRTE siempre y cuando no estén definidos por un estándar de identidad como un producto RTE. Para más información sobre reclasificación de producto ver Anexo 1.2 en las páginas 22-23 y, el Apéndice 1.2 en las páginas 28-29 de la Guía de Cumplimiento [FSIS 2014: Control de Listeria monocytogenes en productos de Carne de res y de Ave Expuestos a Post-letalidad](#).

La Tabla 2 debe usarse si el producto no recibe un tratamiento de letalidad total (NRTE).

- Muchos productos pueden ser calentados durante procesamiento, a temperaturas que no logran letalidad total. Dichos productos son también conocidos como parcialmente termo-tratados. Algunos ejemplos incluyen salchichas ahumadas para desayuno, panceta de cerdo ahumada, y hamburguesas o Nuggets apanados y fritos (suficientemente cocinados para fijar el apanado).
- La Tabla 2 incluye CUT de temperatura como un parámetro operativo crítico para controlar el brote acumulativo de *C. perfringens* y *C. botulinum* durante todo el proceso, ya que algún crecimiento de patógenos durante el calentamiento no será eliminado debido a la falta de una letalidad tiempo-temperatura total (Ver [Por qué Sobreviven las esporas de Clostridium a la Cocción](#) página 12).

Segundo, elegir la opción que corresponda con el proceso y, siga todos los parámetros operativos críticos.

- Para usar las Opciones de Enfriamiento del FSIS como soporte para decisiones en el análisis de riesgo, los establecimientos deberán seguir todos los parámetros operativos críticos en la opción seleccionada. Si un establecimiento no sigue todos los parámetros operativos críticos de una opción, deberá suministrar un soporte de por qué esa opción debería limitar igualmente el crecimiento del *C.perfringens* a ≤ 1.0 -log y no permitir la multiplicación del *C. botulinum*.

- Las temperaturas relacionadas en las Tablas 1 y 2 son temperaturas internas del producto. Sin embargo, los establecimientos podrían tener que proveer soporte para el monitoreo de temperaturas exteriores de **productos** Intactos (tal como filete de pecho de res o espaldilla de cerdo que no sean inyectados o macerados al vacío). La temperatura interna del producto deshuesado y enrollado o no Intacto debe llevarse al punto más frío

del interior del producto (Ver [Definiciones Importantes](#) a la

derecha, para una explicación sobre Intacto vs. no Intacto).

- El monitoreo de enfriamiento se realiza en dos puntos diferentes. La primera etapa de enfriamiento es la más importante para estabilizar el producto, ya que es la temperatura óptima para el crecimiento de patógenos de preocupación. Si un establecimiento puede reducir el tiempo que tarda en completar la primera etapa de enfriamiento, el establecimiento podrá agregar el tiempo sobrante a la segunda etapa de enfriamiento. Sin embargo, el tiempo total de enfriamiento se mantendría igual que la opción original.

Para consejos útiles sobre como enfriar productos más rápidamente, referirse al [Anexo B4. Pasos que Puede Tomar un Establecimiento para Enfriar productos más Rápidamente](#) (página 63).

En caso tal que un proceso se desvíe de las Opciones de Enfriamiento del FSIS, el establecimiento podrá usar sus registros de monitoreo para realizar el Modelado Microbiológico Predictivo y así poder obtener soporte para la disposición de producto. Para más información ver [Anexo B5. Modelado Predictivo, subsección Acciones Correctivas a Realizar Cuando Ocurra un Enfriamiento de Desviación](#), página 71.

DEFINICIONES IMPORTANTES

Intacto define los productos cuyo interior permanece protegido contra la migración de patógenos por debajo del exterior/ de afuera.

No Intacto define los productos cuyos patógenos pudieran haber sido introducidos por debajo de la superficie. Algunos ejemplos incluyen productos que hayan sido ablandados mecánicamente o macerados al vacío.

Tiempo de Incremento (CUT) se refiere a la cantidad de tiempo en que la temperatura del producto está entre 50-130°F durante calentamiento.

Tabla 1. Opciones de Enfriamiento FSIS para Productos Cocinados a letalidad total Opción 3, 4, 5

	parámetros operativos críticos			
	Condiciones de Pre-Enfriamiento	1 ^{ra} etapa de enfriamiento (tiempo/reducción de temperatura)	2 ^{da} etapa, parte de enfriamiento (tiempo/reducción de temperatura)	Tiempo total de enfriamiento
Opción 1.1		130 a 80°F ≤ 1.5 horas	80 a 40°F ≤ 5 horas	≤ 6.5 horas
Opción 1.2	Debe iniciarse el refrigerado dentro del lapso de 90 minutos después de terminar el ciclo de cocción	120 a 80°F ≤ 1 hora	80 a 55°F ≤ 5 horas; Refrigerado continuo hasta 40°F	≤ 6 horas Más el tiempo para llegar a 40°F
Opción 1.3	≥ 100 ppm nitrito de sodio ⁶ + ≥ 250 ppm ascorbato de sodio o eritorbato	130 a 80°F ≤ 5 horas	80 a 45°F ≤ 10 horas	≤ 15 horas
Opción 1.4	≥ 40 ppm nitrito de sodio ⁷ y ≥ 6% concentración de salmuera O	120 a 40°F ≤ 20 horas; Caída de temperatura continua	NA	≤ 20 horas
	$a_w \leq 0.92$			
Opción 1.5		130 a 80°F ≤ 2 horas	80 a 40°F ≤ 5 horas	≤ 7 horas
Opción 1.6		126 a 80°F ≤ 1.75 horas	80 a 55°F ≤ 4.75 horas; refrigeración hasta 40°F	≤ 6.5 horas
Opción 1.7	pH ≤ 6.0	126 a 80°F ≤ 2.25 horas	80 a 55°F ≤ 3.75 horas; Refrigeración continua hasta 40°F	≤ 6 horas
Opción 1.8	pH ≤ 5.8	126 a 80°F ≤ 2.75 horas	80 a 55°F ≤ 3.25 horas; Refrigeración continua hasta 40°F	≤ 6 horas

³ Para aplicar esta tabla, el establecimiento deberá comprobar que los productos cumplen con todos los parámetros operativos críticos identificados en su documentación de soporte científico de preferencia, para la cocción a letalidad .

⁴ Las Opciones y los parámetros de operación que cambiaron desde el Apéndice B de 1999 aparecen en negrilla y con sombreado gris.

⁵ El Soporte Científico del FSIS y las referencias usadas para desarrollar estas Opciones pueden encontrarse en ([Anexo B3. Soporte Predictivo del FSIS para Modelado Microbiológico para Opciones de Enfriamiento 1-Log](#) , página [68](#)).

⁶ Se pueden agregar Nitrito y eritorbato/ ascorbato [usando fuentes naturales o sintéticas](#) (página [45](#)).

⁷ Esta Opción no requiere un acelerador de curado ya que la alta concentración de salmuera inhibe el sobrecrecimiento de esporas. El nitrito es opcional si el producto tiene un $a_w \leq 0.92$.

Tabla 2. Opciones de Enfriamiento FSIS para productos que NO Reciben una Letalidad Total^{8, 9}

	parámetros operativos críticos			
	Condiciones de Pre-Enfriamiento	1 ^{ra} etapa de enfriamiento	2 ^{da} etapa de enfriamiento	Total tiempo de enfriamiento
Opción 2.1	CUT entre 50-130°F ≤ 1 hora	130 a 80°F ≤ 1.5 horas	80 a 40°F ≤ 5 horas	≤ 6.5 horas
	CUT entre 50-130°F ≤ 3 horas y,			
Opción 2.2	≥ 2% sal; y ≥ 150 ppm nitrito de sodio ¹⁰ y acelerador de curado o fuente natural de	130 a 80°F ≤ 1.5 horas	80 a 40°F ≤ 5 horas	≤ 6.5 horas
	ascorbato (suficiente para el propósito)			

⁸ Opciones y parámetros de operación que cambiaron desde el Apéndice B de 1999 aparecen en negrilla y con sombreado gris.

⁹ El Soporte Científico del FSIS y las referencias usadas para desarrollar estas Opciones pueden encontrarse en ([Anexo B3. Soporte Predictivo del FSIS para Modelado Microbiológico para Opciones de Enfriamiento 1-Log](#) , página [68](#)).

¹⁰ Nitrito y eritorbato/ ascorbato pueden agregarse [usando fuentes naturales o sintéticas](#) (página [45](#)).

Significado de los Cambios en Inocuidad Alimenticia

¿Por qué los productos parcialmente cocinados tienen menos opciones de enfriamiento (solamente los de la Tabla 2)?

En general, para productos parcialmente cocinados de carne de res y de ave, las opciones de enfriamiento son más limitadas porque, sin una fase de letalidad validada, puede ocurrir un brote acumulativo de *C. perfringens* y *C. botulinum* durante las fases de calentamiento y enfriamiento parcial. El brote acumulativo permite más células vegetativas en el producto terminado y, tener un conteo alto de células vegetativas, incrementa el riesgo de enfermedad.

Para restringir el brote acumulativo, el FSIS recomienda un CUT de calentamiento para productos parcialmente cocinados. El CUT tal como se usa en esta guía se refiere al tiempo durante el cual la temperatura del producto está entre 50 y 130°F durante el calentamiento, ya que este es el rango primario de preocupación de crecimiento del patógeno. Si bien el CUT es importante para productos totalmente cocinados, el CUT no es abordado en las opciones de estabilización para productos totalmente cocinados a letalidad total, porque todas las células vegetativas de *C. perfringens* y *C. botulinum* son destruidas en el proceso de cocción. Note que en la página 24 de la [Guía de Cocción FSIS](#), el FSIS ha recomendado que los CUT para productos totalmente cocinados a letalidad total garanticen que el crecimiento de *S. Aureus* esté bajo control.

¿Por qué el FSIS cambió la Opción 1.2 para incluir una primera etapa de enfriamiento (120 a 80 °F en ≤ 1 hora)?

Cuando el Apéndice B se desarrolló como una zona de seguridad para los estándares de desempeño de estabilización, el FSIS agregó la nota de que “si el producto permanece entre 120 a 80°F por más de una hora, el cumplimiento con el estándar de desempeño es incierto.” Sin embargo, el modelado validado de patógenos, la investigación del 2018 prueba que el enfriamiento entre 120 a 80°F por 3-4 horas puede resultar en un crecimiento de 2 a 3-Log de *C. perfringens* (Smith, *et al.*, 2018), lo que definitivamente excedería el estándar de desempeño o el objetivo.

Un brote ocurrió de un producto RTE de un trozo de pavo de gran diámetro que puede tomarse varias horas para enfriar entre 120 a 80°F. El FSIS ha incluido opciones en la [Tabla 1](#) que extienden el tiempo durante 120 a 80°F al máximo posible, cuando se consideran características intrínsecas del producto, como el pH.

¿Por qué la Opción 1.3 incluye la recomendación de agregar al menos 250 ppm de eritorbato o ascorbato, además de la recomendación original de agregar al menos 100 ppm de nitrito?

Una investigación del 2015 encontró que el eritorbato o ascorbato se necesita, además del nitrito de sodio para controlar el crecimiento de *C. perfringens* dentro de niveles seguros.

¿Por qué la Opción 1.4 ya no aplica para productos formulados con ≥ 120 ppm de nitrito de sodio o su equivalente a una concentración de salmuera de 3.5% o más?

Actualmente los programas disponibles de modelamiento validado de patógenos han indicado que estos parámetros podrían resultar en un crecimiento de > 2.0 -log de *C. perfringens*.

¿Por qué la Opción 1.4 ya no tiene una opción para que la primera etapa de enfriamiento enfríe desde 120 a 80°F en 2 horas o menos?

El FSIS determinó que estos parámetros estaban basados en *el crecimiento de Aureus* sobre la superficie del producto lo cual no es el riesgo para el cual se diseñó esta Opción. En cambio, los establecimientos deben evidenciar una caída continua de temperatura sin tener que demostrar que se haya cumplido ningún marco de tiempo en particular, entre 120 a 80°F.

Procesos a la Medida y Soporte Alternativo

El FSIS reconoce que no todos los productos pueden estabilizarse usando los parámetros operativos críticos del FSIS incluidos en esta guía. Para ayudar a los establecimientos en la estabilización de sus productos, el FSIS ha identificado fuentes que podrían usarse como Soporte Científico.

Recursos en los anexos incluyen información sobre lo siguiente:

- **Cronograma de Enfriamiento a la Medida:** los establecimientos podrán diseñar un cronograma de enfriamiento a la medida con múltiples fases de enfriamiento y calentamiento usando modelos validados de patógenos. Ver [Anexo B5. Modelado Microbiológico Predictivo](#) página [64](#).
- **Guías de Procesamiento:** Otras agencias gubernamentales han publicado guía validadas de enfriamiento que los establecimientos pueden usar como Soporte Científico. Ver [Anexo B6. Otras Guías Publicadas para Procesos de Enfriamiento](#) página [77](#).
- **Pruebas de Provocación:** los establecimientos podrán realizar pruebas de provocación para determinar si sus procesos sugeridos cumplirían con el estándar de desempeño. Ver [Anexo B7. Uso de Pruebas de Provocación para Apalancar Procedimientos Alternativos de Estabilización/ Enfriamiento](#) página [78](#).
- **Artículos Periodísticos:** los establecimientos podrían identificar un artículo periodístico publicado que muestre un proceso específico que cumpla con el estándar de desempeño y utilizarlo como soporte científico. Ver [Anexo B8. Uso de Artículos Periodísticos para Apalancar Procedimientos Alternativos de Estabilización/ Enfriamiento](#) página [80](#).

Brechas Científicas Identificadas por el FSIS

El FSIS ha identificado varios procesos de estabilización comunes que no pueden lograr los parámetros operativos críticos incluidos en esta guía. El FSIS anima a los establecimientos a realizar pruebas de provocación cuando no haya otro soporte disponible (página [78](#)). Sin embargo, la Agencia entiende que puede no ser costo efectivo para los establecimientos realizar Pruebas de Provocación individuales, para productos comúnmente elaborados de carne de res y de ave. Para abordar estos procesos comunes, que carecen de un soporte científico fácilmente disponible, el FSIS ha identificado e informado sobre brechas científicas y, está tratando de ayudar a cerrar dichas brechas. El FSIS publicó [prioridades de investigación](#) en su sitio web, para comunicar las evidentes necesidades de investigación con el Servicio de Investigación Agrícola* (ARS-por sus siglas en inglés*) del USDA e investigadores académicos. A medida que se obtienen datos adicionales, el FSIS actualizará las recomendaciones para estas brechas científicas con el soporte científico más reciente.

Un establecimiento que elabora productos usando procesos que caen dentro de una brecha científica conocida podrán seguir usando los parámetros operativos críticos en esta guía como soporte científico (ver [Tabla 3](#)). La Tabla 3 describe también las vulnerabilidades específicas al usar las brechas como soporte científico y, recomienda los pasos a tomar para reducir vulnerabilidades.

Ade más de esas vulnerabilidades específicas, el FSIS tiene las siguientes preocupaciones con que los establecimientos sigan procesando productos usando los parámetros operativos críticos de la Tabla 3:

- El uso de estos parámetros operativos críticos representa una vulnerabilidad porque estos procesos no han sido validados para abordar todos los riesgos de preocupación.

- Si ocurre una desviación de proceso con uno que esté identificado como brecha científica, es poco probable que un establecimiento pueda identificar un soporte adecuado para inocuidad de producto sin realizar una prueba de producto.
- Si el FSIS o el establecimiento reúne muestras de producto RTE que sea positiva para un patógeno o si el producto está implicado en una investigación de inocuidad alimenticia (es decir: Si está relacionado con reportes de enfermedad o brote), el FSIS debe verificar, como parte de las Acciones Correctivas([9 CFR 417.3\(b\)](#)), que el establecimiento pueda demostrar que ni una letalidad o estabilización inadecuadas fueron la causa raíz de la muestra positiva o de la enfermedad o brote confirmado, lo cual necesitará hacer si desea seguir usando la recomendación anterior.
- A medida que se obtienen datos adicionales, el FSIS cambiará las recomendaciones para procesos que caen dentro de una de estas brechas científicas.

NOTA: Las brechas científicas solo afectan a productos y procesos muy específicos. Las desviaciones de procesos y los equipos en mal funcionamiento NO son brechas científicas. Adicionalmente, [los Productos No Cubiertos por esta guía](#) NO podrían tener un soporte adecuado por parte de los parámetros operativos críticos mencionados en la Tabla 3.

*Las brechas científicas son procesos que no **han** sido validados para lograr estabilización y abordar todos los riesgos potenciales durante enfriamiento, pero los establecimientos podrá seguir usando esta guía como soporte para esos procesos dándole tiempo adicional a la investigación.*

El FSIS actualizará esta guía a medida que haya más investigación disponible y se puedan desarrollar nuevas opciones.

NOTA: Las brechas científicas solo afectan a productos y procesos muy específicos. Las desviaciones de procesos y los equipos en mal funcionamiento NO son brechas científicas. Los Productos y Procesos No Cubiertos por esta guía NO podrían tener un soporte adecuado por parte de los parámetros críticos mencionados en las brechas científicas (Tabla 3).

Tabla 3: Brechas Científicas donde los Parámetros Operativos Críticos de Guías Anteriores Podrían ser Usados

Brechas Científicas	Ejemplo	Parámetros Operativos Críticos de Guías Anteriores	Vulnerabilidad al Seguir los Parámetros de Guías Anteriores
<p>1. Productos no-Intactos de gran tamaño que no se pueden enfriar suficientemente rápido para dar seguimiento a las nuevas opciones Tabla 1.</p> <p>Los procesos dentro de esta brecha incluyen lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cocción a letalidad total. • no-intacto. • Gran tamaño y peso de producto <ul style="list-style-type: none"> ○ >4.5 pulgadas o ○ >8 libras. 	<p>Pechuga de pavo no-intacta > 8 libras o carne rostizada con un grosor de > 4.5 pulgadas.</p>	<p>La refrigeración inicia 90 minutos después de completar el ciclo de cocción.</p> <p>El enfriamiento sucede de 120 a 55°F en ≤ 6 horas.</p> <p>Refrigeración continua hasta 40°F.</p>	<p>Estos parámetros no tienen en cuenta la cantidad de tiempo que el producto permanece entre 120 a 80°F. Si los productos se tardan más de 1 hora para enfriar entre 120 a 80°F, podría ocurrir un <i>perfringens</i> y <i>C. C.botulinum</i> sobre todo si los productos son no-intactos. En caso de desviación, si el producto tarda más de 1 hora para enfriar entre 120 a 80°F, es poco probable que el modelamiento de patógenos soportes la inocuidad del producto y, podría necesitarse muestreo.</p> <p>Para minimizar esta vulnerabilidad, los establecimientos podrían optar por validar alguno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De ser posible, limitar el tiempo entre 120°F a 80°F a no más de 2.5 horas o entre 80°F y 55°F por más de 3.5 horas (6 horas tiempo de enfriamiento total) para limitar <i>el crecimiento de C.perfringens</i> a 2-log o menos. De no ser posible, identificar la cantidad más corta de tiempo que sea termodinámicamente posible para ir de 120 a 80°F y, monitorear este punto de manera sistemática. • Realizar pruebas de producto terminado para <i>C. perfringens</i> (ver página 74). • Agregar Antimicrobianos. • Reducir diámetro o grosor de producto. • Realizar una prueba de provocación o modelamiento de patógenos para un producto en particular.

NOTA: Las brechas científicas solo afectan a productos y procesos muy específicos. Las desviaciones de procesos y los equipos en mal funcionamiento NO son brechas científicas. Los Productos y Procesos No Cubiertos por esta guía NO podrían tener un soporte adecuado por parte de los parámetros críticos mencionados en las brechas científicas (Tabla 3).

Brechas Científicas	Ejemplo	Parámetros Operativos Críticos de Guías Anteriores	Vulnerabilidad con Continuidad para Seguir Parámetros de Guías Anteriores
<p>2. Los productos Parcialmente termo-tratados, ahumados, que contienen Nitrito y eritorbato/ ascorbato y tienen largos tiempos de incremento y enfriamiento times en la Tabla 2.</p> <p>Los procesos que están dentro de esta brecha incluyen <i>todo</i> lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parcialmente termo-tratados, Ahumados. • Un CUT más lento (más de 3 horas en Opción 2.2). • Formulado con al menos 100 ppm de nitrito o nitrato (sintético o natural). • Formulado con al menos 250 ppm de eritorbato o ascorbato (sintético o natural). 	<p>Jamones que contenga nitrito y eritorbato o ascorbato.</p>	<p>Aplicar la Opción 1.3 a este producto* parcialmente termo-tratado en particular:</p> <p>130 a 80°F en ≤ 5 horas y</p> <p>80 a 40°F en ≤ 10 horas, con</p> <p>15 horas de tiempo de enfriamiento total.</p> <p>*NOTA: Sin Parámetro CUT</p>	<p>Estos parámetros podrían permitir un excesivo brote acumulativo de <i>C. perfringens</i> durante calentamiento y enfriamiento si no se aborda el CUT, aunque el ahumado, nitrito y, eritorbato /ascorbato podrían ayudar a restringir el crecimiento.</p> <p>Para minimizar esta vulnerabilidad, los establecimientos podrían optar por validar alguno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cocinar el producto a letalidad, lo cual permitiría un CUT de hasta 6 horas entre 50-130°F según la Guía de Cocción FSIS. Este producto podrá entonces aplicar la Opción 1.3 sin estar dentro de una Brecha Científica por Estabilización. • Realizar una prueba de provocación o modelamiento de patógenos para un producto en particular. <p>*NOTA: los productos cocinados a letalidad total que excedan un CUT de 6 horas entre 50-130°F podrían cumplir con las condiciones para una Brecha Científica de Guía de Cocción.</p> <p>NOTA: Si bien esta brecha puede aplicarse al tocino existe investigación que soporta algunos procesos comunes de tocino parcialmente termo-</p>

			tratado.
--	--	--	----------

NOTA: Las brechas científicas solo afectan a productos y procesos muy específicos. Las desviaciones de procesos y los equipos en mal funcionamiento NO son brechas científicas. Los Productos y Procesos No Cubiertos por esta guía NO podrían tener un soporte adecuado por parte de los parámetros críticos mencionados en las brechas científicas (Tabla 3).

Brechas Científicas	Ejemplo	Parámetros Operativos Críticos de Guías Anteriores	Vulnerabilidad con Continuidad para Seguir Parámetros de Guías Anteriores
----------------------------	----------------	---	--

<p>3. El tocino ahumado, que contiene Nitrito y eritorbato/ ascorbato que no puede usar la Opción 1.3 debido a que si bien la combinación letal de tiempo y temperatura se obtiene, la humedad relativa no es abordada.</p> <p>Los procesos que están dentro de esta brecha incluyen <i>todo</i> lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> combinación letal de tiempo y temperatura pero la humedad relativa no ha sido abordada (por lo tanto, no se considera que el producto haya logrado “letalidad total”)*. Formulado con al menos 100 ppm de nitrito o nitrato (sintético o natural). Formulado con al menos 250 ppm eritorbato o ascorbato (sintético o natural). <p>*NOTA: La humedad relativa no necesita ser monitoreada cuando se cocina productos de carne de res o de ave de 10 libras o más</p>	<p>El tocino que contenga nitrito y eritorbato o ascorbato.</p>	<p>Aplicar la Opción 1.3 a este producto* parcialmente termo-tratado en particular:</p> <p>130 a 80°F en ≤ 5 horas y</p> <p>80 a 40°F en ≤ 10 horas, con</p> <p>15 horas de tiempo de enfriamiento total.</p> <p>*NOTA: Sin Parámetro CUT</p>	<p>Estos parámetros podrían no ofrecer suficiente letalidad de patógenos en superficie tal como <i>Salmonella</i>.</p> <p>Para minimizar esta vulnerabilidad, los establecimientos podrían optar por validar alguno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cocinar el producto a letalidad, lo cual incluye el uso de una opción de humedad. Aplicar la Opción 1.3 sin estar en una Brecha Científica por Estabilización. Realizar una prueba de provocación o modelamiento de patógenos para un producto en particular. <p>*NOTA: los productos cocinados a letalidad total que excedan un CUT de 6 horas entre 50-130°F podrían cumplir con las condiciones para una Brecha Científica de Guía de Cocción.</p> <p>NOTA: Si bien esta brecha puede aplicarse al tocino existe investigación que soporta algunos procesos comunes de tocino parcialmente termo-tratado.</p>
--	---	--	--

en un horno a o por encima de
250
°F (121 °C).

NOTA: Las brechas científicas solo afectan a productos y procesos muy específicos. Las desviaciones de procesos y los equipos en mal funcionamiento NO son brechas científicas. Los Productos y Procesos No Cubiertos por esta guía NO podrían tener un soporte adecuado por parte de los parámetros críticos mencionados en las brechas científicas (Tabla 3).

<p>4. Inmersión o curado en seco Los productos que contienen nitrito y/o nitrito y usan tiempo de equilibrio en lugar de eritorbato o ascorbato pero que, no pueden cumplir con las opciones de enfriamiento sin nitrito en la Tabla 1 o Tabla 2.</p> <p>Los procesos que están dentro de esta brecha incluyen <i>todo</i> lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un tratamiento térmico (total o parcial). • Inmersión o curado en seco. • Un CUT más lento (más de 3 horas en Opción 2.2). • Formulado con al menos 100 ppm nitrito o nitrato (sintético o natural). • Formulado sin eritorbato o ascorbato (sintético o natural). • Permitir el tiempo de equilibrio para que suceda la reacción de curado (ej.: al menos 2 a 3 días). 	<p>Tocino y jamón de inmersión y curado en seco que contienen nitrito sin eritorbato o ascorbato.</p>	<p>Aplicar la Opción 1.3 a producto sin eritorbato o ascorbato* en particular:</p> <p>130 a 80°F en ≤ 5 horas y</p> <p>80 a 40°F en ≤ 10 horas, con</p> <p>15 horas de tiempo de enfriamiento total</p> <p>*NOTA: Sin parámetro CUT para productos parcialmente termo-tratados.</p>	<p>Una vulnerabilidad es el potencial para brote acumulativo excesivo de <i>C. perfringens</i> durante calentamiento y enfriamiento si no se aborda el CUT.</p> <p>Para minimizar esta vulnerabilidad, los establecimientos podrían optar por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cocinar el producto a letalidad, lo cual permitiría un CUT de hasta 6 horas entre 50-130°F según la Guía de Cocción FSIS. NOTA: Garantizar un tiempo de equilibrio adecuado sigue siendo crítico(ver segunda vulnerabilidad). <p>Una segunda vulnerabilidad es el mínimo de tiempo de equilibrio necesario para garantizar la conversión de nitrito para producir actividad antimicrobiana sin un acelerador de curado es desconocida.</p> <p>Para minimizar esta vulnerabilidad, los establecimientos podrían optar por validar alguno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de equilibrio para que la sal y el nitrito penetren el producto y tiempo para ayudar al nitrito a transformarse a forma activa y restringir el crecimiento o • Realizar una prueba de provocación o modelamiento de patógenos para un producto en particular. <p>NOTA: Los productos cocinados a letalidad total que cumplen con esta Brecha Científica de Guía de Estabilización podrían también cumplir con las condiciones para una Brecha Científica de Guía de Cocción si el CUT excede 6 horas.</p>
---	---	--	--

NOTA: Las brechas científicas solo afectan a productos y procesos muy específicos. Las desviaciones de procesos y los equipos en mal funcionamiento NO son brechas científicas. Los Productos y Procesos No Cubiertos por esta guía NO podrían tener un soporte adecuado por parte de los parámetros críticos mencionados en las brechas científicas (Tabla 3).

Brechas Científicas	Ejemplo	Parámetros Operativos Críticos de Guías Anteriores	Vulnerabilidad con Continuidad para Seguir Parámetros de Guías Anteriores
<p>5. Productos que contienen nitrito y usan tiempo de equilibrio en lugar de eritorbato o ascorbato, pero no tienen una concentración de salmuera $\geq 6\%$ para cumplir con la Opción 1.4.</p> <p>Los procesos que cumplen con esta brecha incluyen todo lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cualquier tratamiento térmico, • Inyectado con nitrito, • Formulado con al menos 120 ppm nitrito o nitrato (sintético o natural), • Formulado sin eritorbato o ascorbato (sintético o natural), • concentración de salmuera de 3.5% o más y, • permite un tiempo de 	<p>Jamón inyectado con contenido de nitrito sin eritorbato o ascorbato.</p>	<p>Aplicar la Opción 1.4 a producto* con ≥ 120 ppm nitrito y $\geq 3.5\%$ concentración de salmuera</p> <p>120 a 40°F ≤ 20 horas;</p> <p>Caída de temperatura continua</p> <p>*NOTA: Sin parámetro CUT para productos parcialmente termo-tratados</p>	<p>Existe una vulnerabilidad de que haya brote acumulativo excesivo de <i>C. perfringens</i> durante calentamiento y enfriamiento si no se aborda el CUT, aunque lo ahumado y el nitrito pudieran ayudar a restringir el crecimiento.</p> <p>Para minimizar esta vulnerabilidad, los establecimientos podrían optar por validar alguno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de equilibrio para que la sal y el nitrito penetren el producto y tiempo para ayudar al nitrito a transformarse a forma activa; • Cocinar el producto a letalidad, lo cual permitiría un CUT de hasta 6 horas entre 50 a 130°F según la Guía de Cocción FSIS ; o • Realizar una prueba de provocación o modelamiento de patógenos para un producto en particular. <p>NOTA: Los productos cocinados a letalidad total que cumplen esta Brecha Científica de Guía de Estabilización podrían también cumplir con las condiciones para una Brecha Científica de Guía de Cocción.</p>

equilibrio para que suceda
la reacción de curado (ej.:
al menos 2 a 3 días).

NOTA: Las brechas científicas solo afectan a productos y procesos muy específicos. Las desviaciones de procesos y los equipos en mal funcionamiento NO son brechas científicas. Los Productos y Procesos No Cubiertos por esta guía NO podrían tener un soporte adecuado por parte de los parámetros críticos mencionados en las brechas científicas (Tabla 3).

Brechas Científicas	Ejemplo	Parámetros Operativos Críticos de Guías Anteriores	Vulnerabilidad con Continuidad para Seguir Parámetros de Guías Anteriores
<p>6. Despojos escaldados que no pueden enfriarse suficientemente rápido para permitir las nuevas opciones en la Tabla 2.</p> <p>Los procesos que cumplen con esta brecha incluyen <u>todo</u> lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Despojos comestibles parcialmente termo-tratados or escaldados. 	<p>Res escaldada Callo o panceta de cerdo.</p>	<p>Producto refrigerado a 45°F en ≤ 24 horas.</p>	<p>Estos parámetros no toman en cuenta la cantidad de tiempo que el producto permanece entre 120 a 80°F. Si los productos se tardan más de 1 hora para enfriar entre 120 a 80°F, podría ocurrir un <i>perfringens</i> y <i>C. botulinum</i> . En caso de desviación, si el producto tarda más de 1 hora para enfriar entre 120 a 80°F, es poco probable que el modelamiento de patógenos, soporte la inocuidad del producto y, podría necesitarse muestreo.</p> <p>Para minimizar esta vulnerabilidad, los establecimientos podrían optar por validar alguno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> De ser posible, limite el tiempo entre 120°F a 80°F a no más de 2.5 horas entre 80°F y 55°F por más de 3.5 horas (6 horas de tiempo de enfriamiento total) para restringir el crecimiento de <i>C.perfringens</i> a 2-log o menos. De no ser posible, identificar la cantidad más corta de tiempo que sea termodinámicamente posible para ir de 120 a 80°F y, monitorear este punto de manera sistemática. Realizar pruebas de producto terminado para <i>C. perfringens</i> (ver página 74). Agregar Antimicrobianos. Realizar una prueba de provocación o modelamiento de patógenos para un producto en particular. <p>NOTA: los establecimientos podrían limitar el tiempo entre 120°F a 80°F</p>

			<p>incrementando la cantidad de hielo seco al empacar el producto, empacar los despojos en cajas más pequeñas, o no apilar tantas cajas en una estiba. lo que podría impedir el flujo de aire.</p>
--	--	--	--

Referencias

Akhtar, S., Paredes-Sabja, D., Sarker, M.R. 2008. Efectos inhibidores de las polifosfatos en el crecimiento esporulación y sobrecrecimiento de esporas de *Clostridium perfringens*. Microbiología de Alimentos. 25(6):802-808.

Blankenship, L.C., Craven, S.E., Leffler, R.G., Custer, C. 1988. Crecimiento de *Clostridium perfringens* en chile cocinado durante el enfriamiento. Microbiología Ambiental Aplicada. 54(5):1104-1108.

CDC (Centros de Control y Prevención de Enfermedades).1963. Información provisional sobre enfermedades notificables en los Estados Unidos y sobre mortalidad en ciudades seleccionadas para la semana terminada el 26 de octubre de 1963. Morbilidad y Mortalidad 12(43):357-364.
<https://stacks.cdc.gov/view/cdc/476>. Acceso el 27 May 2020.

CDC (Centros de Control y Prevención de Enfermedades). 2007. Botulismo relacionado con salsa de chile comercial enlatada — Texas e Indiana, julio 2007. Reporte Semanal de Morbilidad y Mortalidad, julio 30, 2007.
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm56d730a1.htm>. Acceso agosto 8 de 2015.

CDC (Centros de Control y Prevención de Enfermedades). 2000. Vigilancia de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos — Estados Unidos, 1993-1997. Reporte Semanal de Morbilidad y Mortalidad, 49(SS-1) CDC Sumarios de Vigilancia, marzo 17, 2000.
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/ss4901a1.htm>. Acceso 8 de agosto, 2015.

Desmond, E. 2006. Reducir la sal: Un desafío para la industria cárnica. La Ciencia de la Carne 74(1):88-196.

FSQS* (Servicio de Calidad e Inocuidad Alimenticia-por sus siglas en inglés*). 1978. Reporte Final sobre nitritos y Nitrosaminas: Reporte ante el Departamento de Agricultura del Panel de Expertos en nitritos y Nitrosaminas.
https://archive.org/stream/CAT89924771/CAT89924771_djvu.txt. Acceso 30 de octubre de 2019.

FDA* (Administración de Alimentos y Medicamentos- por sus siglas en inglés*). 2017. Código de Alimentos. Silver Spring, MD: Departamento de Salud y Servicios Humanos de EUA, Administración de Alimentos y Medicamentos; 2017. <https://www.fda.gov/food/fda-food-code/food-code-2017>. Acceso 9 de agosto 2021.

Hauschild, A.H.W. 1989. *Clostridium botulinum*. Patógenos bacterianos transmitidos por alimentos. 111- 189.

Haneklaus, A.N., Harris, K.B., Marquez-Gonzalez, M., Lucia, L.M., Castillo, A., Hardin, M.D., Osburn, W.N., Savell, J.W. 2011. Procedimientos alternativos de enfriamiento para productos intactos grandes de carne de res, para lograr estándares de desempeño de estabilización microbiológica. Revista de Protección Alimentaria. 74(1):101-105.

ICMSF* (Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en los Alimentos- por sus siglas en inglés*). 1996. Capítulo 5: *Clostridium botulinum* y Capítulo 6: *Clostridium perfringens* en Microorganismos en Alimentos 5: Características de los Patógenos Microbianos. (5). Springer Science & Business Media.

Jackson, A.L., Sullivan, G.A., Kulchaiyawat, C., Sebranek, J.G., Dickson, J.S. 2011a. Supervivencia y Crecimiento del *Clostridium perfringens* en salchichas, jamones y, tocinos comerciales sin-nitrato-o-nitrito-agregado (natural y orgánico). Revista de Protección Alimentaria. 74(3):410-416.

Jackson, A.L., Kulchaiyawat, C., Sullivan, G.A., Sebranek, J.G., Dickson, J.S. 2011b. Uso de ingredientes naturales para controlar el crecimiento de *Clostridium perfringens* en salchichas y jamones con curado natural. Revista de Protección Alimentaria. 74(3):417-424.

Johnson, K.M., Nelson, C.L., Busta, F.F. 1983. Influencia de la temperatura en la germinación y crecimiento de esporas de cepas eméticas y diarreicas de *Bacillus cereus* en un medio caldoso y arroz. Revista de Ciencia Alimenticia. 48(1):286-287.

Juneja, V.K., Marmer, B.S., Miller, A.J. 1994. Crecimiento de potencial esporulación de *Clostridium perfringens* en carne de res empacada aeróbicamente y al vacío. Revista de Protección Alimentaria 57(5):393-398.

Juneja, V.K., Marmer, B.S., y Miller, A.J. 1998. Inactivación Térmica de células vegetativas de *Clostridium perfringens* en carne molida de res y pavo afectadas por el pirofosfato de sodio. Microbiología de Alimentos. 15(3):281-287.

Juneja, V.K., Porto-Fett, A.C.S., Gartner, K., Tufft, L., Luchansky, J.B. 2010. Crecimiento potencial de *Clostridium perfringens* por esporas en pudín de recortes de cerdo durante enfriamiento. Patógenos y Enfermedades Transmitidos por Alimentos. 7(2):153-157.

Juneja, V.K., Snyder, O.P., Cygnarowicz-Provost, M. 1994. Influencia de la tasa de enfriamiento en el sobrecrecimiento de esporas de *Clostridium perfringens* en carne de res molida cocinada. Revista de Protección Alimentaria. 57(12):1063-1067.

Juneja, V.K., Sofos, J.N. 2010. Patógenos y toxinas en los alimentos. ASM Press, Washington, D.C.

Juneja, V.K., Thippareddi, H. 2004a. Efectos inhibidores de sales de ácido orgánico en el crecimiento de *Clostridium perfringens* por inoculación de esporas durante refrigeración de pechuga de pavo molida y adobada. Revista Internacional de Microbiología de Alimentos. 93(2):155-163.

Juneja, V.K., Thippareddi, H. 2004b. Control de *Clostridium perfringens* en un modelo de carne de res rostizada por sales de ácidos orgánicos durante refrigeración. Revista de Inocuidad Alimentaria. 24(2):95-108.

Juneja, V.K., Thippareddi, H. Friedman, M.2006. Control de *Clostridium perfringens* en carne de res molida cocinada, por medio de carvacrol, cinamaldehído, timol o, aceite de orégano durante refrigeración. Revista de Protección Alimentaria. 69(7):1546-1551.

Juneja, V.K., Bari, M.L., Inatsu, Y., Kawamoto, S. Friedman, M. 2007. Control de esporas de *Clostridium perfringens* por extractos de hoja de té verde durante el enfriamiento de carne molida cocinada de res, pollo y cerdo. Revista de Protección Alimentaria. 70(6):1429-1433.

Juneja, V.K., Baker, D.A., Thippareddi, H., Snyder, O.P., Mohr, T.B. 2013. Potencial de crecimiento de *Clostridium perfringens* desde esporas en productos acidificados de res, cerdo y, aves, durante refrigeración. Revista de Protección Alimentaria. 76(1):65-71.

King, A.M., Glass, K.A., Milkowski, A.L. y Sindelar, J.J. 2015. Comparación del efecto de curado de ingredientes derivados de fuentes purificadas y naturales en la inhibición del sobrecrecimiento de *Clostridium perfringens* durante el enfriamiento de pechuga de pavo estilo charcutería. Revista de Protección Alimentaria 78(8):1527-1535.

Labbe, R. 1989. Capítulo 5: *C. perfringens* en: Kramer, J.M., Gilbert, R.J., Doyle, M.P. 1989. Patógenos bacterianos transmitidos por alimentos. MP Doyle, Marcel Dekker, Inc., New York y Basel. 22-70.

Li, L., Valenzuela-Martinez, C., Redondo, M., Juneja, V.K., Burson, D.E., Thippareddi, H. 2012. Inhibición de la germinación y sobrecrecimiento de esporas de *Clostridium perfringens* con un producto de jugo de limón y vinagre en carne de res rostizada, reducida con NaCl . Revista de Ciencia Alimenticia. 77(11):M598-M603.

Lindström, M., Kiviniemi, K. y Korkeala, H. 2006. Riesgo y Control de grupo II (no-proteolítico) *Clostridium botulinum* en el procesamiento moderno de alimentos. Revista Internacional de Microbiología de Alimentos. 108(1):92-104.

Lund, B.M. y Peck, M.W. 2000. *Clostridium botulinum*. In Lund, B.M., Baird-Parker, T.C. y Gould, G.W. (Eds.). La Inocuidad y Calidad Microbiológica de los Alimentos Ed. E 1057–1109. Gaithersburg: Aspen.

Mohr, T.B. Evaluando el desempeño de los modelos de enfriamiento de *Clostridium perfringens* para productos cocinados y curados de carne de res y de ave. Simposio realizado durante la Asociación Internacional de Protección de Alimentos: Salt Lake City, Utah. Julio 8 – 11, 2018. Diapositivas disponibles en: <https://www.fsis.usda.gov/news-events/events-meetings/assessing-performance-Clostridium-perfringens-cooling-models-cocinado> .

Mohr, T.B., Juneja, V.K., Thippareddi, H.H., Schaffner, D.W., Bronstein, P.A., Silverman, M., Cook, L.V. 2015. Evaluando el desempeño de los modelos de enfriamiento de *Clostridium perfringens* para productos cocinados y no- curados de carne de res y de ave. Revista de Protección Alimentaria. 78(8):1512-1526.

Montville, T.J., Matthews, K.R. 2008. *Staphylococcus Aureus* En: Montville, T.J., Matthews, K.T.(Ed). Microbiología de Alimentos: Una Introducción, 2^{da} ed. Washington, DC: ASM Press. 189-201.

Comité Nacional de Consultoría sobre Criterio Microbiológico de Alimentos. 2010.parámetros para determinar los protocolos de paquetes inoculados/ pruebas de provocación. Revista de Protección Alimentaria. 73(1):140.

Ohye, D.F., Scott, W.J. 1957. Estudios sobre la fisiología de *Clostridium botulinum* tipo E. Revista Australiana de Ciencias Biológicas. 10(1):85-94.

Peck, M., Devlieghere, F., Membre, J. 2015. *Clostridium botulinum*: Un patógeno periódicamente emergente transmitidos por alimentos. IAFP Simposio realizado durante la Asociación Internacional de Protección de Alimentos: Portland, Oregon. Julio 26-29, 2015. Diapositivas disponibles en: <https://iafp.confex.com/iafp/2015/webprogram/Session2482.html>.

Sindelar, J., Glass, K. 2015. Comunicado Personal. septiembre 21, 2015.

Redondo-Solano, M., Valenzuela-Martinez, C., Cassada, D.A., Snow, D.D., Juneja, V.K., Burson, D.E., Thippareddi, H. 2013. Efecto de los ingredientes cárnicos (nitrito de sodio y eritorbato) y procesamiento (almacenamiento al vacío y empacado en atmósfera) en germinación y sobrecrecimiento de esporas de *Clostridium perfringens* en jamón durante enfriamiento agresivo. Microbiología de Alimentos. 35(2):108-115.

Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factores que controlan el crecimiento de *Clostridium botulinum* tipos A y B en carnes pasteurizadas, curadas: Parte I. Crecimiento en lechadas de cerdo preparadas con carnes de pH 'bajo' (rango de pH de 5.5–6.3). Revista Internacional de Ciencia Alimenticia y Tecnología. 16(3):239-266.

Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factores que controlan el crecimiento de *Clostridium botulinum* tipos A y B en carnes pasteurizadas, curadas: Parte II. Crecimiento en lechadas de cerdo preparadas con carne de pH 'alto' (rango de pH: 6.3–6.8) Revista Internacional de Ciencia Alimenticia y Tecnología. 16: 267-281.

Sabah, J.R., Thippareddi, H., Marsden, J.L., Fung, D.Y.C. 2003. Uso de ácidos orgánicos para el control de *Clostridium perfringens* en carne de res rostizada, cocinada, reestructurada y, empacada al vacío durante un procedimiento alternativo de enfriamiento. Revista de Protección Alimentaria. 66(8):408- 1412.

Sabah, J.R., Juneja, V.K., Fung, D.Y.C. 2004. Efecto de las especias y los ácidos orgánicos en el crecimiento de *Clostridium perfringens* durante el enfriamiento de carne de res molida cocinada. Revista de Protección Alimentaria. 67(9):1840-1847.

Sanchez-Plata, M.X., Amezquita, A., Blankenship, E., Burson, D.E., Juneja, V., Thippareddi, H., 2005. Modelo predictivo para el crecimiento de *Clostridium perfringens*

en carne de res rostizada durante enfriamiento e inhibición de la germinación y sobrecrecimiento de esporas por medio de sales de ácidos orgánicos. *Revista de Protección Alimentaria*. 68(12):2594-2605.

Scallan, E., Hoekstra, R.M., Angulo, F.J., Tauxe, R.V., Widdowson, M.A., Roy, S.L., Jones, J.L., Griffin, P.M. 2011. Enfermedades transmitidas por alimentos adquiridas en Estados Unidos—patógenos importantes. *Enfermedades Infecciosas Recurrentes*.17(1)7. <https://dx.doi.org/10.3201/eid1701.P111101>. Acceso 26 de septiembre, 2016.

Sindelar, J., Glass, K., Hanson, R., Sebranek, J.G., Cordray, J., Dickson, J.S. 2019. Procesos de validación de letalidad para productos con tiempo de incremento lento: Tocino y hueso de jamón. *Control de Alimentos*. 104:147-151.

Singh, A., Korasapati, N.R., Juneja, V.K., Thippareddi, H. 2010. Efecto del fosfato y tipos de carne de res (cerdo) en la germinación y sobrecrecimiento de esporas de *Clostridium perfringens* durante refrigeramiento agresivo. Revista de Protección Alimentaria. 73(5):879-887.

Smith, A.M., Dunn, M.L., Jefferies, L.K., Egget, D.L., Steele, F.M. 2018. Inhibición del crecimiento de *Clostridium perfringens* durante enfriamiento prolongado de pavo rostizado y carne de res rostizada, cocinados y no-curados, usando un producto de disolución concentrada de vinagre y un producto de disolución de vinagre. Revista de Protección Alimentaria. 81(3):461-466.

Smith, S., Juneja, V., Schaffner, D.W. 2004. Influencia de varios factores metodológicos en el crecimiento de *Clostridium perfringens* en la tasa de enfriamiento de Pruebas de Provocación. Revista de Protección Alimentaria. 67(6):1128-1132.

Solberg, M., Elkind, B. 1970. Efecto de las condiciones de procesamiento y almacenamiento en la microflora de salchichas inoculadas con *Clostridium perfringens*. Revista de Ciencia Alimenticia. 35(2):126-129.

Steele, F.M. y Wright, K.H. 2001. Efecto de la tasa de enfriamiento en el sobrecrecimiento de *Clostridium perfringens* en rostizados de pechuga de pavo cocinadas y listas para consumo. Poultry Science, 80(6):813- 816.

Tamplin, M.L., 2002. Crecimiento de *Escherichia Coli* O157: H7 en carne de res molida cruda almacenada a 10 C y la Influencia de flora bacteriana competitiva, variación de cepas, y nivel de grasa. Revista de Protección Alimentaria. 65(10):1535-1540.

Taormina, P.J., Bartholomew, G.W. 2005. Validación de condiciones de procesamiento de tocino para verificar el control de *Clostridium perfringens* y *Staphylococcus Aureus*. Revista de Protección Alimentaria. 68(9):1831-1839.

Taormina, P.J., Bartholomew, G.W., Dorsa, W.J. 2003. Incidencia de *Clostridium perfringens* en mezclas de producto de carne de res cruda curada elaborado comercialmente y el comportamiento en productos cocinados durante refrigeración y almacenamiento en frío. Revista de Protección Alimentaria, 66(1):72-81.

Thompson, D.R., Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E. 1979. Dinámica de la

población de *Clostridium perfringens* durante temperaturas constantes y elevadas en res. Revista de Ciencia Alimenticia. 44(3):646-651.

USDA FSIS. (1992–1996). Programa Nacional de Recolección de Datos Microbiológicos de Línea Base. Disponible en: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>.

Velugoti, P.R., Bohra, L.K., Juneja, V.K., Thippareddi, H. 2007. Inhibición de germinación y sobrecrecimiento de esporas de *Clostridium perfringens* por sales de ácido láctico durante el enfriamiento de pavo inyectado. Revista de Protección Alimentaria. 70(4):923-929.

Velugoti, P.R., Rajagopal, L., Juneja, V., Thippareddi, H. 2007. Uso de lactatos de calcio, potasio y, sodio para controlar la germinación y sobrecrecimiento de esporas de *Clostridium perfringens* durante refrigeración de cerdo inyectado . Microbiología de Alimentos. 24(7-8):687-694.

Vold, L., Holck, A., Wasteson, Y. Nissen, H. 2000. Los altos niveles de flora ambiental inhiben el crecimiento de *Escherichia Coli* O157: H7 en carne de res molida. Revista Internacional de Microbiología de Alimentos. 56(2-3):219-225.

Walls, I., Scott, V.N. 1996. Validación de modelos matemáticos predictivos que describen el crecimiento de *Escherichia Coli* O157: H7 en carne de res cruda molida. Revista de Protección Alimentaria. 59(12):1331-1335.

Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E., Smith, L.B. 1978. Crecimiento y supervivencia de *Clostridium perfringens* durante temperaturas en constante incremento. Revista de Ciencia Alimenticia. 43: 470-475.

Williams, M.S., Cao, Y., Ebel, E.D. 2013. Directrices de tamaño de muestras para ajustar una distribución de probabilidad de log normal para medir el número de datos más probable con un método de Markov chain Monte Carlo. Revista Internacional de Microbiología de Alimentos. 165(2):89-96.

Zaika, L.L. 2003. Influencia de contenido de NaCl y tasa de enfriamiento en el sobrecrecimiento de esporas de *Clostridium perfringens* en jamón y res cocinados. Revista de Protección Alimentaria. 66(9):1599- 1603.

Anexo B1. Características de Patógenos *Clostridium*

Riesgo para la Salud Pública en Carne de res y de Ave

El *Clostridium* puede ser un problema para otros alimentos que no sean productos termo-tratados de carne de res y de ave, como es el caso de alimentos inadecuadamente enlatados bajos en ácido ($\text{pH} > 4.6$), miel cruda, y frutos de mar fermentados, ahumados y salados. La mayoría de brotes de enfermedad relacionados con *C. perfringens* llevan a comidas servidas en restaurantes, casas de reposo, o reuniones estilo buffet. De hecho, *C. perfringens* es con frecuencia conocido como el “germen de los servicios de comida,” porque podría haber brotes si se mantienen los productos a temperatura ambiente o si se ponen a enfriar en lotes grandes, facilitando el crecimiento de patógenos. Un número limitado de enfermedades por *C. perfringens* se atribuyen a productos elaborados bajo inspección del FSIS. Una [evaluación de riesgo del FSIS](#) del 2005 que la estabilización en plantas de procesamiento representó el 0.05% y el 0.4% de enfermedades por *C. perfringens* pronosticadas a un crecimiento permisible de 1-Log y 2-Log, respectivamente. Ha habido un número limitado de brotes de *C. perfringens* relacionados con productos de carne de res y de ave elaborados comercialmente en E.U.A. en particular, un brote estuvo relacionado con *C. perfringens* de un producto RTE de trozo de pavo elaborado comercialmente (CDC, 2000; Comunicado Personal, R.F. Woron, N.Y. Departamento de Salud del Estado, agosto 2002).

El *C. perfringens*

es el patógeno generador de esporas de más rápido crecimiento.

Es un buen indicador de inocuidad alimenticia durante estabilización.

*El *C. perfringens* y *C. botulinum* causan enfermedades en humanos, de distintas formas. El *C. perfringens* causa enfermedad cuando las personas ingieren una dosis grande de infección, de 6-Log/gram o mayor ($\geq 10^6$ CFU/g). Estos altos niveles de células ocurren*

cuando el producto permanece en temperaturas de crecimiento por mucho tiempo, facilitando así el crecimiento de células vegetativas. Si una dosis suficientemente grande de *C. perfringens* es ingerida, las células vegetativas podrían sobrevivir en el ambiente estomacal y, permanecer brevemente en el intestino. Estas condiciones hacen que este patógeno genere esporas y, **produzca una toxina en el intestino**. El *C. perfringens* se estima como el responsable de 965,958 enfermedades, incluyendo 438 hospitalizaciones y 26 muertes en E.U.A. cada año (Scallan et al., 2011).

El *C. botulinum* causa enfermedad en humanos cuando las personas ingieren **la neurotoxina (botulina) potencialmente mortal que se produce en el alimento afectado**. Entre las 12 a 36 horas después de la ingesta, la botulina puede causar parálisis muscular y asfixia con tan solo 1 nanogramo (ng) de toxina por kilogramo (kg) de peso corporal. La botulina es considerada una de las toxinas de mayor toxicidad natural. Si bien los casos de botulismo humano son raros en E.U.A., se estima que el *C. botulinum* causa aproximadamente 55 enfermedades, incluyendo 42

hospitalizaciones y 9 muertes cada año (Scallan et al., 2011). Existen seis distintos *Clostridium* que producen toxina botulínica; dos de los cuales están relacionados con alimentos: *C. botulinum* Grupo 1 (proteolíticas) y *C. botulinum* Grupo II (no-proteolíticas).
Proteolíticas

El *C. botulinum* es el grupo más comúnmente relacionado con enfermedad por productos de carne de res y de ave en los Estados Unidos. Aunque el *C. botulinum* no-proteolítico está usualmente relacionado con productos de pesca y de mar, se han presentado varios brotes recientes en Europa relacionados con *C. botulinum* no-proteolítico por jamón de preparación casera (salado) (Peck et al., 2015). Debido a la potencia de la neurotoxina que produce este patógeno, es de crítica importancia controlar el *C. botulinum* en productos alimenticios.

NOTA: *B. cereus* es una bacteria generadora de esporas que también puede ser un riesgo de preocupación durante desviaciones graves de enfriamiento y conservación de calor (por ej.: donde el modelamiento de patógenos muestra un potencial de crecimiento de ≥ 3 -Log *C. perfringens*). El *B. cereus*, si se le permite crecer a altos niveles (usualmente 5-Log CFU/g) puede producir toxinas eméticas y diarreicas en las comidas. Sin embargo, el *B. cereus* no es abordado con mayor detalle en esta guía porque si el crecimiento de *C. perfringens* y *C. botulinum* es debidamente controlado o prevenido, usando las opciones tratadas en esta guía, entonces el crecimiento de *B. cereus* será igualmente tratado apropiadamente. Por esa razón, el FSIS no identificó sobrecrecimiento de *B. cereus* como un riesgo de preocupación en la fase de enfriamiento/estabilización en la [Guía de Riesgos y Control FSIS sobre Carne de res y de Ave](#)

Características de producto que Afectan el Crecimiento de Clostridium

Abajo se relaciona un informe sobre parámetros operativos críticos que son importantes para el enfriamiento de productos termo-tratados RTE y NRTE de carne de res y de ave.

Perfil de tiempo-temperatura de producto

El Cronograma de Enfriamiento de un establecimiento debe tener en cuenta la cantidad de tiempo que un producto se toma para enfriar, bajo ciertos rangos de temperatura relacionados con crecimiento de la siguiente manera:

- La temperatura óptima para el crecimiento de ***C. perfringens*** es 109.4 – 117°F (43 - 47°C), y los límites superiores e inferiores de crecimiento son 50°F y 126°F (6°C

y 54°C), respectivamente (Solberg y Elkind, 1970).

- La temperatura óptima para el crecimiento de ***C. botulinum*** (proteolítico, que es del tipo hallado en carne de res) es 95 – 104°F (35 - 40°C), y los límites superiores e inferiores de crecimiento están entre 50°F y 122°F (10.0°C y 50°C), respectivamente (ICMSF, 1996).

Además, los establecimientos también deben diseñar su proceso de enfriamiento para ajustarse al perfil de tiempo- temperatura de su Soporte Científico.

[Las Consideraciones Generales para Diseñar Sistemas APPCC para el Control de Crecimiento de *Clostridium*](#) contienen recomendaciones adicionales para la validación inicial de procesos de enfriamiento (página [13](#)).

pH

Los límites más bajo y alto de pH para el crecimiento de *C. perfringens* son 5.0 y 8.3, respectivamente. Para *C. botulinum* (proteolítico, que es del tipo hallado en carne de res), los límites más bajo y alto de pH para el crecimiento son 4.7 y 9, respectivamente (Hauschild, 1989; Labbe, 1989). A medida que el pH se reduce, el crecimiento de *C. perfringens* y el *C. botulinum* se desacelera.

Concentración de salmuera en el producto

A medida que la [concentración de salmuera](#) aumenta (como se detalla en la página [18](#)), el crecimiento de *C. perfringens* y *C. botulinum* se desacelera. La concentración inhibitoria mínima de salmuera es 8% para *C. perfringens* (ICMSF, 1996) y 10% para *C. botulinum* (proteolítico) (Lund y Peck, 2000).

El tipo y concentración de fosfato (factor peso/peso)

Una alta concentración de fosfato, 0.4-0.5 %, puede tener un efecto limitado en la inhibición del crecimiento de *C. perfringens* en el producto (Akhtar *et al.*, 2008; Singh *et al.*, 2010).

Actividad del agua (a_w)

A medida que la actividad del agua se reduce, el crecimiento de *C. perfringens* y *C. botulinum* se ralentiza. La actividad del agua limita el crecimiento y germinación tanto del *C. perfringens* y el *C. botulinum* es

0.93. (ICMSF, 1996). por lo tanto, se requiere una actividad de agua menor a 0.93 para controlar el crecimiento y la formación de toxina de *Clostridium*.

El tipo y concentración de lactato/ diacetato de sodio

Muchos establecimientos han empezado a agregar lactato/ diacetato de sodio u otras sales orgánicas a modo de agente antimicrobiano a productos RTE de carne de res o ave para cumplir con los requerimientos de la alternativa 1 o la alternativa 2, opción 2 de las regulaciones *Lm* ([9 CFR 430.1](#) y [9 CFR 430.4](#)). Los establecimientos deben garantizar que el lactato/ diacetato de sodio o la sal de ácidos orgánicos utilizados en sus procesos corresponda con el antimicrobiano usado en su Soporte Científico y también deberá garantizar o tener en cuenta lo siguiente:

- Que el Soporte Científico esté basado en la marca comercial específica del producto de lactato/ diacetato de sodio o sal de ácidos orgánicos utilizado durante la formulación de producto;

- Que las concentraciones del componente activo (%) de lactato/ diacetato de sodio o sal de ácidos orgánicos en el producto comercialmente formulado y usado durante la formulación de producto sean iguales a lo definido por el Soporte Científico; y
- La concentración (factor peso/peso) del lactato/ diacetato de sodio o sal de ácidos orgánicos en el producto después de la formulación.

Varios artículos de investigación publicados han demostrado que los productos de lactato /diacetato y otras sales orgánicas pueden inhibir sustancialmente el crecimiento de *C. perfringens* durante enfriamiento, e incluso extender los tiempos de refrigeración de 15 a 21 horas para productos de carne de res o ave cocinados y no curados. (Ver los artículos de investigación resumidos en el [Anexo B8. Uso de Artículos Periódísticos para Apalancar Procedimientos Alternativos de Estabilización o Enfriamiento](#), [Tabla 15](#). que incluyan productos de lactato /diacetato; página [82](#)).

Concentración adicional de nitrito /nitrato de sodio y eritorbato o ascorbato

El nitrito de sodio ralentiza el crecimiento de *C. perfringens* e inhibe el crecimiento y la formación de toxina de *C. botulinum*, si se usa en combinación con un acelerador de curado, tal como eritorbato o ascorbato de sodio o una alta concentración de sal (King *et al.*, 2015). La cantidad de nitrito de sodio y eritorbato o ascorbato necesarias, dependerá del Soporte Científico del establecimiento. Los establecimientos deben tener en cuenta que una adición mínima de 120 ppm de nitrito debe agregarse en todos los productos curado de "Refrigeración Continua", a menos que el establecimiento pueda asegurar que la inocuidad está garantizada por algún otro proceso de conservación, tal como procesamiento térmico, pH, o control de humedad. Esta recomendación de 120 ppm se basa en datos de inocuidad revisados cuando se desarrolló el estándar de tocino (FSQS, 1978).

Fuentes Naturales de Nitrito y Ascorbato

La investigación evidencia que las fuentes naturales de nitrito (*por ej.*: de polvo de apio) son funcionalmente equivalentes al nitrito de sodio puro, para para inhibir el crecimiento de *C. perfringens* si también se usa una cantidad suficiente de una fuente natural de ascorbato (*por ej.*: de polvo de cereza) (King *et al.*, 2015). Ninguna investigación similar se ha realizado sobre el crecimiento de *C. botulinum*. Sin embargo, el FSIS ha determinado basado en opinión de expertos que el nitrito de fuentes naturales podría también controlar el crecimiento de *C. botulinum*, si se utilizan suficientes cantidades de nitrito y ascorbato (J. Sindelar, Comunicado Personal, 2015).

*Las versiones sintéticas de aceleradores de curado
no pueden usarse con fuentes naturales de nitrato o nitrito.*

Al utilizar fuentes naturales de nitrito, los establecimientos deben evidenciar que los niveles de nitrito y ascorbato usados, son efectivos para controlar el crecimiento de *C. perfringens* y *C. botulinum*. Las fuentes naturales de nitrito por lo general, están disponibles en dos formas:

- Jugos vegetales y polvo que contengan nitrato de **sodio**. El establecimiento debe usar estos productos en combinación con un cultivo bacteriano que reduzca el **nitrato a nitrito** en el producto. Al utilizar fuentes naturales de nitrato de sodio, la cantidad de nitrito de sodio presente es desconocida porque la conversión de nitrato a nitrito que sucede en el producto como resultado de la presencia de un cultivo bacteriano puede suceder en tasas diferentes. Ya que la tasa de conversión de nitrato a nitrito puede variar de lote a lote, hay problemas para lograr consistencia en la conversión y por ende, en el nivel de nitrito de sodio en el producto (Jackson *et al.*, 2011b).
- Los jugos vegetales y polvos en los que el nitrato de sodio ha sido **pre- convertido a nitrito de sodio** por parte del proveedor de manera que no es necesario agregar

cultivo bacteriano. Debido a que el nitrato de sodio ha sido pre-convertido, la concentración de nitrito de sodio en la fuente natural es desconocida. Sin embargo, la cantidad podría seguir variando entre lotes de la fuente natural, debido a diferencias en la tasa de conversión.

Los establecimientos deben garantizar que los niveles de nitrito de sodio son seguros y adecuados, de conformidad con la [Directiva 7120.1, del FSIS "Ingredientes Inocuos y Apropriados para Usar en la Elaboración de Productos de Carne de res y de Ave"](#) y [9 CFR 424.21\(c\)](#). Si los establecimientos están

utilizando fuentes naturales de nitrito de sodio, el FSIS recomienda que, de ser posible, los establecimientos usen fuentes naturales de nitrito de sodio con concentraciones de nitrito conocidas. Al conocer la concentración de nitrito, los establecimientos pueden garantizar que no usarán ni muy poco ni demasiado en su formulación.

Para poder utilizar una de las Opciones de Enfriamiento para productos formulados con suficiente nitrito, los establecimientos deben evidenciar que han agregado suficientes cantidades de nitrito (*por ej.*, para la [Opción 1.3](#) al menos 100 ppm nitrito). (Note que al mezclar fuentes naturales de nitrato/nitrito con versiones sintéticas de un acelerador de curado no sería factible usar la opción 1.3.) los establecimientos que usen nitrito podrían tener que solicitar esta información del proveedor.

Los proveedores de nitrito de sodio con concentraciones conocidas podrán suministrar esta información ya sea:

- **Con Certificado de Análisis*** (COA-por sus siglas en inglés*) por cada lote, que defina la cantidad de nitrito de sodio en partes por millón. Un establecimiento necesitaría entonces calcular la cantidad de nitrito a agregar a una formulación determinada para poder obtener la concentración entrante final. Ver el [Manual de Cálculos de Inspectores de Procesamiento](#) por ejemplo cálculos de la página 11; o
- **Instrucciones de formulación estandarizada** para fuentes naturales de nitrito (*por ej.*: en una Carta de Garantía* o LOG-por sus siglas en inglés*). Algunos proveedores estandarizan la concentración de nitrito de lote a lote. Dichos proveedores podrían suministrar instrucciones de formulación para obtener una concentración específica de nitrito, *por ej.*, "Agregue 1 libra de [la mezcla] a un trozo de 100 libras de carne de res." El establecimiento debe conservar documentación sobre esta última concentración lograda en la formulación .

Fuentes naturales de nitrito y ascorbato – Aprobaciones y Etiquetado

El polvo de apio y otras fuentes naturales de nitrito están aprobados por el FSIS y la FDA para su uso como antimicrobianos y saborizantes, pero no están aprobados como agentes de curado. El polvo de cereza y otras fuentes naturales de ascorbato están aprobados para su uso como antimicrobianos y saborizantes pero no están aprobados como aceleradores de curado. Los ingredientes aprobados para uso como agentes y aceleradores de curado están detallados en [9 CFR 424.21\(c\)](#) y la [Directiva 7120.1 del FSIS, Ingredientes Inocuos y Apropriados para Usar en la Elaboración de Productos de Carne de res y de Ave](#). Según la [9 CFR 424.21\(c\)](#) los aceleradores de curado solo pueden usarse si el producto contiene un agente aprobado de curado. Por lo tanto, las versiones sintéticas de aceleradores de curado no pueden usarse con fuentes naturales de nitrato o nitrito ya que no están aprobadas como agentes de curado .

El polvo de apio y otras fuentes naturales de nitrito se consideran seguras y adecuadas como antimicrobianos, si se usan en combinación con una fuente natural de ascorbato, tal como el polvo de cereza (ver [Directiva 7120.1 del FSIS, Ingredientes Inocuos y Apropriados para Usar en la Elaboración de Productos de Carne de res y de Ave](#)). El polvo de apio puede agregarse a productos de carne de res y de ave como saborizante, de conformidad con [9 CFR 317.2\(f\)\(1\)\(i\)\(B\)](#) y [9 CFR 381.118\(c\)\(2\)](#) junto con otras fuentes naturales de nitrito, tal como el jugo de remolacha y la sal marina. Ya que el polvo de apio y otras fuentes naturales de nitrito no se encuentran actualmente aprobadas para su uso, según la [9 CFR 424.21\(c\)](#), como agentes de curado, los productos que se requiere que contengan agentes y aceleradores de curado como parte de un estándar de identidad en [9 CFR 319](#) o [9 CFR 317.17\(b\)](#), pero que, en cambio, están formulados con fuentes naturales de nitrito y ascorbato, deben aparecer etiquetados como “no curado” de conformidad con la [9 CFR 319.2](#). Igualmente, la etiqueta debe contener la frase “sin nitratos o nitritos agregados” ([9 CFR 317.17](#)) que esté calificado por la declaración: “Excepto por aquellos que se producen de manera natural en [nombre de la fuente natural de nitrito tal como polvo de apio]” de manera que no se considere falsificado por causa de un

etiquetado confuso o engañoso, de conformidad con [9 CFR 317.8](#). Por ejemplo, los perros calientes y la carne en conserva que contenga

polvo de apio en lugar de nitrito de sodio o potasio y, polvo de cereza en lugar de ascorbato, deben estar etiquetados como "no curado" y contener la declaración específica de: “Excepto por aquellos que se producen de manera natural en el polvo de apio.” No sería adecuado etiquetar productos con fuentes naturales de nitrito con otros términos tal como “naturalmente curado” o “alternativamente curado.”

NOTA: Los productos formulados con fuentes naturales de nitrato y ascorbato que

contienen una cantidad de sal suficiente para lograr una concentración de salmuera del 10% o más, están exentas de los requerimientos de declaración y de la etiqueta aclaratoria de “No-curado” y la frase complementaria de “sin nitratos o nitritos agregados” de conformidad con la [9 CFR 317.17\(c\)\(3\)](#).

Adjunto B2. Requisitos de estabilización para Productos Específicos de Carne y Aves de Corral

Para garantizar la seguridad de los productos cárnicos y de aves de corral tratados térmicamente y RTE (listos para consumir), el FSIS ha desarrollado estándares de desempeño y objetivos recomendados para el crecimiento de *C.perfringens* y *C. botulinum* en los productos RTE y NRTE (no listos para consumir). Al diseñar sus sistemas HACCP para cumplir con estos estándares, los establecimientos deben tener la capacidad para evitar la producción de productos adulterados (Ver: [Cuál es la amenaza de salud pública relacionada con *C. perfringens* y *C. botulinum* en los productos RTE?](#) (página 48).

Como se describe en la sección titulada [Estabilización en el sistema HACCP](#) (página 13) de esta directriz, para cada riesgo biológico identificado, los establecimientos deben diseñar sus sistemas HACCP para cumplir con los **estándares de desempeño** o los **objetivos** de reducción o la prevención. Para la estabilización, el establecimiento hace uso de objetivos para demostrar que sus procesos evitan el crecimiento de *Clostridia* a niveles aceptables y evitan cualquier crecimiento del botulinum. La obligación de un establecimiento de cumplir con un estándar de desempeño requerido o identificar un objetivo, depende de si los productos cárnicos o avícolas son RTE o NRTE, y si los productos están sujetos a un estándar de desempeño de estabilización reglamentario. La Tabla 4 lista las normas de desempeño reglamentarias aplicables a determinados productos cárnicos y de aves y determina los objetivos recomendados para otros productos cárnicos y de aves RTE y otros productos cárnicos y de aves NRTE.

Tabla 4. Estándares de desempeño de estabilización y objetivos recomendados para el crecimiento de *Clostridia*

Si un establecimiento produce:	En consecuencia su tratamiento de estabilización debe:
Carne de res cocida RTE carne de res asada RTE carne de res en conserva RTE	No permitir la multiplicación de microorganismos toxigénicos como el <i>C. botulinum</i> y un máximo de 1-multiplicación logarítmica de <i>C. perfringens</i> para cumplir con 9 CFR 318.17(a)(2) .
Hamburguesas de res sin curar RTE	No permitir la multiplicación de microorganismos toxigénicos como el <i>C. botulinum</i> y un máximo de 1-multiplicación logarítmica de <i>C. perfringens</i> para cumplir con 9 CFR 318.23(c)(1) .

Aves cocidas RTE	No permitir la multiplicación de microorganismos toxigénicos como el <i>C. botulinum</i> y un máximo de 1-multiplicación logarítmica de <i>C. perfringens</i> para cumplir con 9 CFR 381.150(a)(2) .
Otros productos de carne RTE	<p>Tomar en consideración los riesgos a la salubridad de los alimentos que puedan ocurrir con una probabilidad razonable en los procesos de estabilización y establecer pasos para evitar, eliminar, o reducir esos riesgos a un nivel aceptable (9 CFR 417.2).</p> <p>El FSIS recomienda que los establecimientos establezcan un objetivo que no permita más que 1 multiplicación logarítmica de <i>C. perfringens</i> respecto al producto y la no multiplicación del <i>C. botulinum</i>.</p>

Si un establecimiento produce:	En consecuencia su tratamiento de estabilización debe:
Las hamburguesas de carne parcialmente cocidas y marca carbón y tiras de carne de aves de desayuno parcialmente cocidas NRTE	No permitir la multiplicación de microorganismos toxigénicos como el <i>C. botulinum</i> y un máximo de 1-multiplicación logarítmica de <i>C. perfringens</i> para cumplir con 9 CFR 318.23(c)(1) y 9 CFR 381.150(b) .
Otros productos NRTE de aves y carne tratados térmicamente.	Tomar en consideración los riesgos a la salubridad de los alimentos que puedan ocurrir con una probabilidad razonable en los procesos de estabilización y establecer pasos para evitar, eliminar, o reducir esos riesgos a un nivel aceptable (9 CFR 417.2). El FSIS recomienda que los establecimientos establezcan un objetivo que no permita más que 1 multiplicación logarítmica de <i>C. perfringens</i> al interior del producto y la no multiplicación del <i>C. botulinum</i> .

NOTA: La recomendación que indica que la estabilización de la carne y los productos avícolas NRTE debe limitar el crecimiento de *C. perfringens* y *C. botulinum* a los mismos niveles que en los productos de carne y aves RTE es coherente con la directriz para los controles en cualquier proceso de carne o de aves crudo. En ambos casos, el establecimiento debe documentar en su análisis de riesgos los controles necesarios que deben mantenerse para minimizar el crecimiento microbiano a un nivel tal que las prácticas de cocción habituales sean suficientes para que el producto sea salubre.

Como se estipula en [9 CFR 303.1 \(h\)](#), el Administrador puede, en cierta clase de casos, por períodos limitados no aplicar cualquier disposición de la normativa para permitir la experimentación de modo que se puedan probar nuevos procedimientos, equipos y/o técnicas de procesamiento para facilitar mejoras bien determinadas.

¿Cuál es la situación de salud pública que preocupa respecto al *C. perfringens* y *C. botulinum* en los productos RTE?

Algunos patógenos, como la *Salmonella* y *Lm*, cuando están presentes en un producto RTE de carne o ave a cualquier nivel, hacen que el producto esté adulterado, ya que el consumo del producto sería "perjudicial para la salud" según las 21 U.S.C. 601 (m) (1) y 453 (g) (1)). Otros patógenos, como el *C. perfringens*, suponen solo una preocupación de salud pública cuando el crecimiento se produce a niveles que podrían conducir a la formación de toxinas; esto indica que los productos fueron preparados, empacados o mantenidos bajo condiciones insalubres según las 21 U.S.C. 601 (m) (4) y 453 (g) (4).

- Para los *C. perfringens*, los niveles de esporas que se encuentran en la carne

cruda y las aves son por lo general 2-3-Log. Estas esporas pueden sobrevivir a la cocción y germinar en células vegetativas durante el enfriamiento (ver página 12). Si las condiciones durante el enfriamiento permiten un crecimiento de **3-Log o superior** de estas células vegetativas, existiría un problema de salud pública porque esto daría como resultado niveles totales > 5-Log. Al nivel 5-Log, una toxina puede ser producida en el intestino y causar la enfermedad.

- En el caso de *C. botulinum*, las condiciones que permiten la germinación de esporas y **cualquier crecimiento de células vegetativas** en el producto son un problema de salud pública porque la toxina es la sustancia natural más tóxica conocida por la humanidad (Montville y Matthews, 2008). El FSIS considera los resultados de modelado predictivo con un crecimiento medio > 0.30-Log como evidencia de un crecimiento de *C. botulinum*.

***C. perfringens*: Se acepta cierta cantidad de crecimiento antes de considerarse que el producto está adulterado.**

***C. botulinum*: Cualquier nivel de crecimiento es un problema y hace que el producto esté adulterado.**

¿Cuál es la preocupación de salud pública respecto a *C. perfringens* y *C. botulinum* en los productos NRTE?

Los productos NRTE que están contaminados con toxinas como la toxina botulínica están adulterados porque la cocción que realicen los consumidores no puede destruir las toxinas, haciendo que los productos sean perjudiciales para la salud (21 U.S.C. 601 (m) (1)) y 453 (g) (1)).

Además, si se producen niveles de crecimiento que se consideren un problema de salud pública (*es decir*, ≥ 3 -Log de *C. perfringens*; ó > 0.30 -Log de *C. botulinum*), el

producto estaría adulterado. En esta situación, los productos también estarían adulterados porque fueron preparados, empacados o se mantuvieron en condiciones insalubres (21 U.S.C. 601 (m) (4) y 453 (g) (4)).

NOTA: Algunos ejemplos de productos de carne y aves NRTE incluyen las hamburguesas con marca carbón, las tiras de pollo de desayuno parcialmente cocidas, o productos como jamones o salchichas que se cocinan a una temperatura-tiempo letal, pero el establecimiento elige reclasificarlos como NRTE.

Adjunto B3. Justificación de la Modelación Microbial Predictiva para las Opciones de Enfriamiento de 1-Log del FSIS

Esta sección contiene la documentación de soporte que le FSIS usó para desarrollar sus opciones de enfriamiento de 1-Log. Se proporciona un resumen de cada opción con los artículos científicos originales utilizados para desarrollar la opción. También se incluye la investigación más actual y el modelado de patógenos que justifica cada opción. Toda la modelación de patógenos que el FSIS realizó se basó en el enfriamiento lineal en cada etapa. Además, el modelado se basó en el uso de un pH del peor escenario de 6,2 y una concentración de sal del 1% (Mohr *et al.*, 2015). Además de los resultados de la modelación, también se incluyó una figura que muestra los resultados de la modelación para cada opción. Este Apéndice también incluye [Justificación para la Aplicación de las Opciones del FSIS 1.1, 1.2, 1.5-1.8 al Arroz, Pasta y Fríjoles](#) página 61.

Justificación de la Opción 1.1 del FSIS.

Tabla 5. Resumen de la opción 1.1 (para productos cocinados a plena letalidad).

Opción	Condiciones previas al enfriamiento	1 ^{ra} Etapa de Enfriamiento	2 ^{da} Etapa de Enfriamiento	Tiempo total de enfriamiento
Opción 1.1		130 a 80 °F ≤ 1,5 horas	80 a 40 °F ≤ 5 horas	≤ 6,5 horas

La opción original se desarrolló utilizando la investigación que se encuentra en:

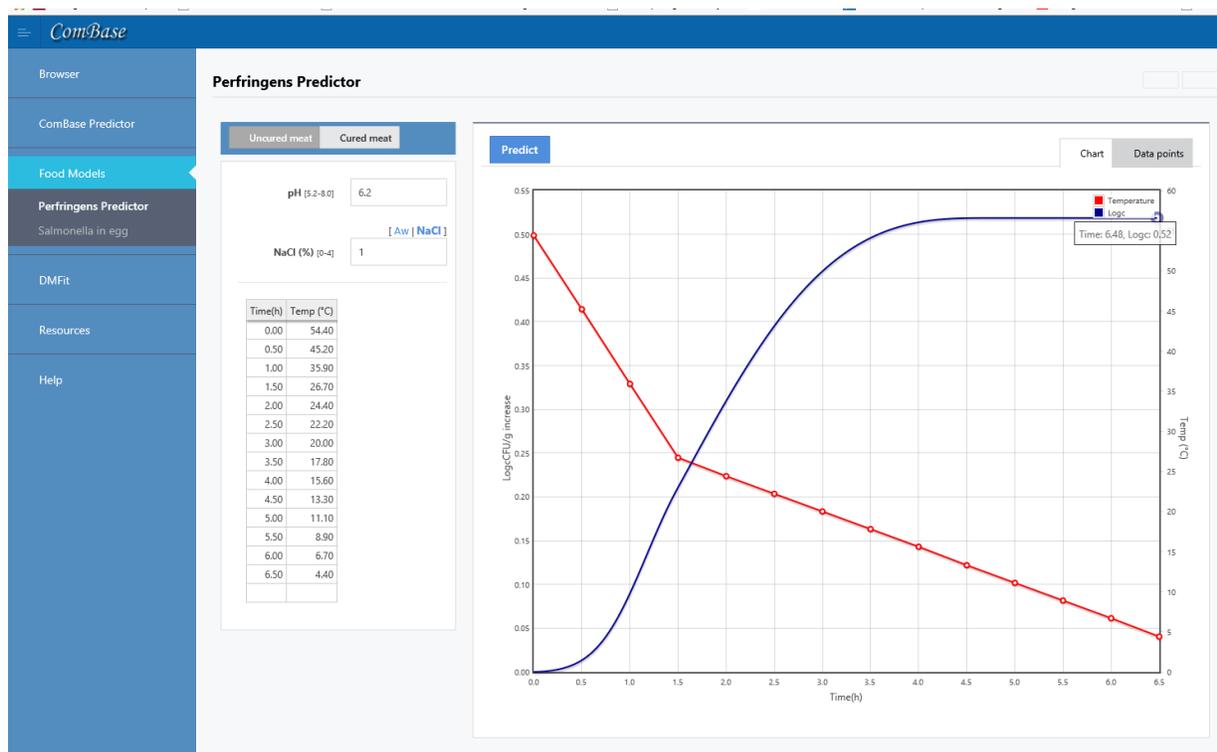
- Blankenship, L.C., Craven, S.E., Leffler, R.G., Custer, C. 1988. Growth of *Clostridium perfringens* in cooked chili during cooling. Applied Environmental Microbiology. (Crecimiento de *Clostridium perfringens* en chile cocido durante el enfriamiento) 54(5):1104-1108.
- Thompson, D.R., Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E. 1979. *Clostridium perfringens* population dynamics during constant and rising temperatures in beef. (La dinámica de la población de *Clostridium perfringens* a temperaturas constantes y crecientes en la carne de res) Journal of Food Science. 44(3):646-

651.

El modelado validado actualizado arrojó los siguientes resultados para los productos cocinados a plena letalidad:

- Resultados del ComBase *Perfringens* Predictor = Crecimiento Log-**0.52**
(vea la Figura 2. con los resultados del modelado)

Figura 2. Resultados de la Modelación con ComBase *Perfringens* Predictor Opción 1.1



Justificación de la Opción 1.2 del FSIS

Tabla 6. Resumen de la opción 1.2 (para productos cocinados a plena letalidad).

Opción	Condiciones previas al enfriamiento	1 ^{ra} Etapa de Enfriamiento	2 ^{da} Etapa de Enfriamiento	Tiempo total de enfriamiento
Opción 1.2	El enfriamiento inicia dentro de los 90 minutos después de que el ciclo de cocción se completa	120 a 80 °F ≤ 1 hora	80 a 55 °F ≤ 5 horas; Enfriamiento continuo hasta los 40 °F	≤ 6 horas

La opción original se desarrolló utilizando la investigación que se encuentra en:

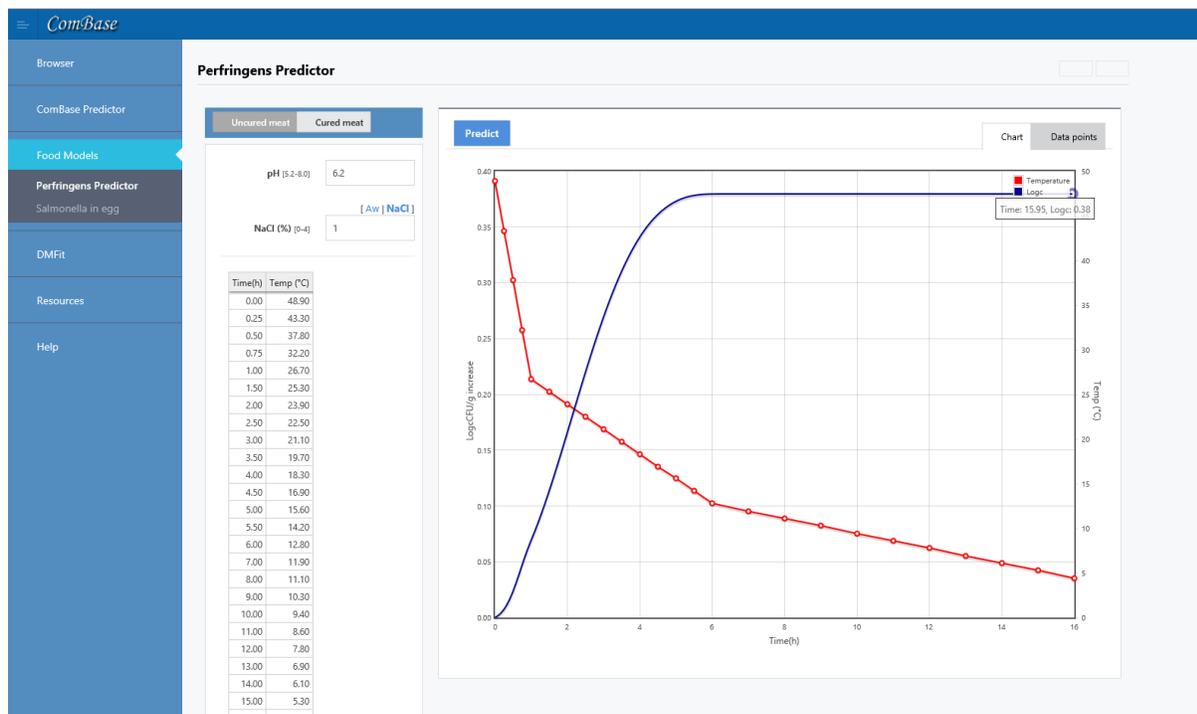
- Ohye, D.F., Scott, W.J. 1957. Studies in the physiology of *Clostridium botulinum* type E. Australian Journal of Biological Sciences. (Estudios de la fisiología de

Clostridium botulinum tipe E.) 10(1):85-94.

El modelado validado actualizado arrojó los siguientes resultados para los productos cocinados a plena letalidad:

- Resultados del ComBase *Perfringens* Predictor = Crecimiento Log-**0.38**
(vea la Figura 3 con los resultados del modelado)

Figura 3. Resultados de la Modelación con ComBase *Perfringens* Predictor Opción 1.2



Justificación de la Opción 1.3 del FSIS

Tabla 7. Resumen de la opción 1.3 (para productos cocinados a plena letalidad).

Opción	Condiciones previas al enfriamiento	1 ^{ra} Etapa de Enfriamiento	2 ^{da} Etapa de Enfriamiento	Tiempo total de enfriamiento
Opción 1.3	≥ 100 ppm de nitrito de sodio y ≥ 250 ppm de ascorbato o eritorbato de sodio	130 a 80 °F ≤ 5 horas	80 a 45 °F ≤ 10 horas	≤ 15 horas

La opción original se desarrolló utilizando la investigación que se encuentra en:

- Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factors controlling the growth of *Clostridium botulinum* types A and B in pasteurized, cured meats: Part I. Growth in pork slurries prepared from 'low' pH meat (pH range 5.5–6.3). (Factores que determinan el crecimiento de *Clostridium botulinum* tipos A y B en carnes pasteurizadas y curadas.) International Journal of Food Science &

Technology. 16(3):239-266.

- Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factors controlling the growth of *Clostridium botulinum* types A and B in pasteurized, cured meats: Part II.(Parte II) Growth in pork slurries prepared from 'high' pH meat (Crecimiento en pasta aguada de cerdo preparada con pH alto) (pH range 6.3–6.8) International Journal of Food Science & Technology, 16: 267-281.

El modelado validado actualizado arrojó los siguientes resultados para los productos cocinados a plena letalidad:

- Resultados de la modelación usando ComBase *Perfringens* Predictor en un rango entre **3.92**- Log de crecimiento de *C. perfringens* para un producto con 1% de sal hasta **2.8**-Log de crecimiento de *C. perfringens* para un producto con 2% de concentración de sal. Debido a los altos niveles de crecimiento calculados para *C. perfringens*, no se incluyó una figura con los resultados de la modelación en la directriz. Sin embargo, el FSIS decidió incluir la opción como tal en la directriz porque el modelado probablemente está sobreestimando el crecimiento debido a lo siguiente:

1. **El modelado se basó en el peor escenario respecto a la sal y los productos curados tienen concentraciones de sal más altas.** El modelo se basó en el uso de un pH correspondiente al peor escenario de 6,2 y una concentración de sal del 1%. Sin embargo, muchos productos curados tienen concentraciones de sal más altas inherentes a su formulación o como resultado del procesamiento (Desmond, 2006); y.
2. **El modelado no tiene en cuenta el papel de los aceleradores de curado que se ha determinado que aumentan la eficacia del nitrito.** La investigación de King *et al.*, 2015 demuestra que los productos formulados con al menos 100 ppm de nitrito de sodio y al menos 250 ppm de eritorbato o ascorbato que se refrigeren después de la opción 1.3 del FSIS producen ≤ 1 -Log de crecimiento de *C. perfringens*. La investigación evidencia que otras combinaciones de nitrito y eritorbato o ascorbato son eficaces para limitar el crecimiento de *C. perfringens*. Aunque la investigación se realizó con un producto avícola, los autores indicaron que este fue elegido como caso del peor escenario y que los resultados también aplican a los productos cárnicos (Comunicación Personal, 2017).

Justificación de la Opción 1.4 del FSIS

Tabla 8. Resumen de la opción 1.4 (para productos cocinados a plena letalidad).

Opción	Condiciones previas al enfriamiento	1 ^{ra} Etapa de Enfriamiento	2 ^{da} Etapa de Enfriamiento	Tiempo total de enfriamiento
Opción 1.4	≥ 40 ppm de nitrito de sodio y $\geq 6\%$ de concentración de salmuera <p style="text-align: center;">○</p>	120 a 40°F ≤ 20 horas; Disminución continua de la temperatura	No aplicable	≤ 20 horas

	$a_w \leq 0.92$			
--	-----------------	--	--	--

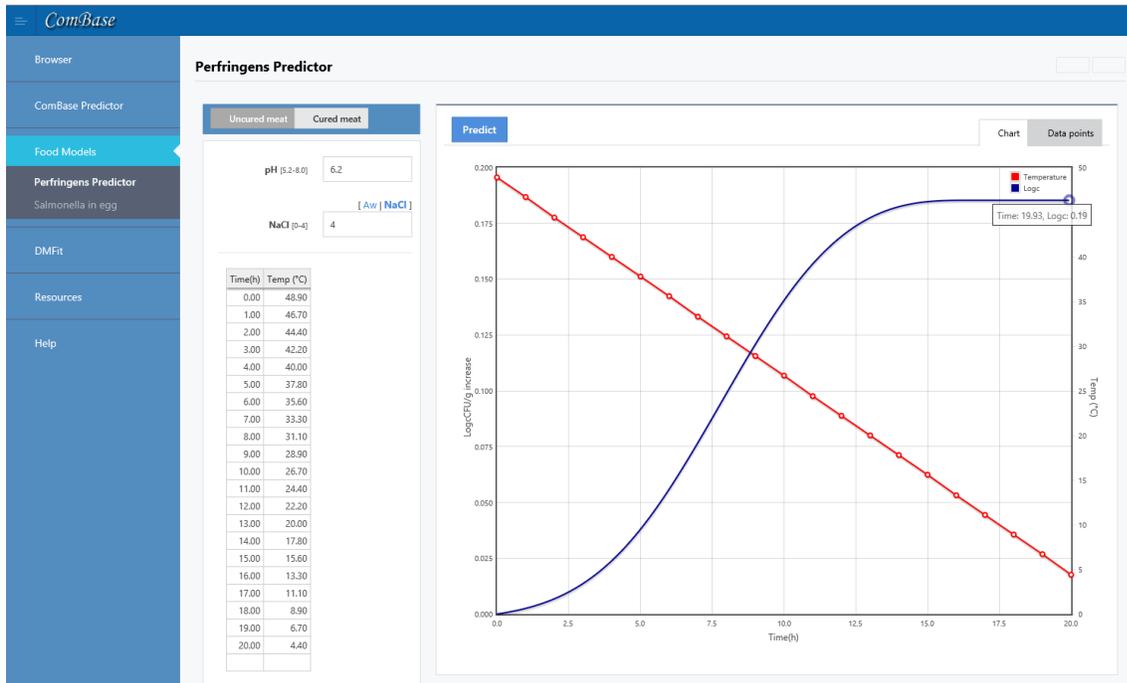
La opción original se desarrolló utilizando la investigación que se encuentra en:

- Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factors controlling the growth of *Clostridium botulinum* types A and B in pasteurized, cured meats: Part I. Growth in pork slurries prepared from 'low' pH meat (pH range 5.5–6.3). (Factores que determinan el crecimiento de *Clostridium botulinum* tipos A y B en carnes pasteurizadas y curadas.) International Journal of Food Science & Technology. 16(3):239-266.
- Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factors controlling the growth of *Clostridium botulinum* types A and B in pasteurized, cured meats: Part II.(Parte II) Growth in pork slurries prepared from 'high' pH meat (Crecimiento en pasta aguada de cerdo preparada con pH alto) (pH range 6.3–6.8) International Journal of Food Science & Technology, 16: 267-281.

El modelado validado actualizado arrojó los siguientes resultados para los productos cocinados a plena letalidad, con ≥ 40 ppm de nitrito de sodio o su equivalente, y una concentración de salmuera del 6% o mayor:

- Resultados del ComBase *Perfringens* Predictor = Crecimiento Log-0.19 (vea la Figura 4 con los resultados del modelado)

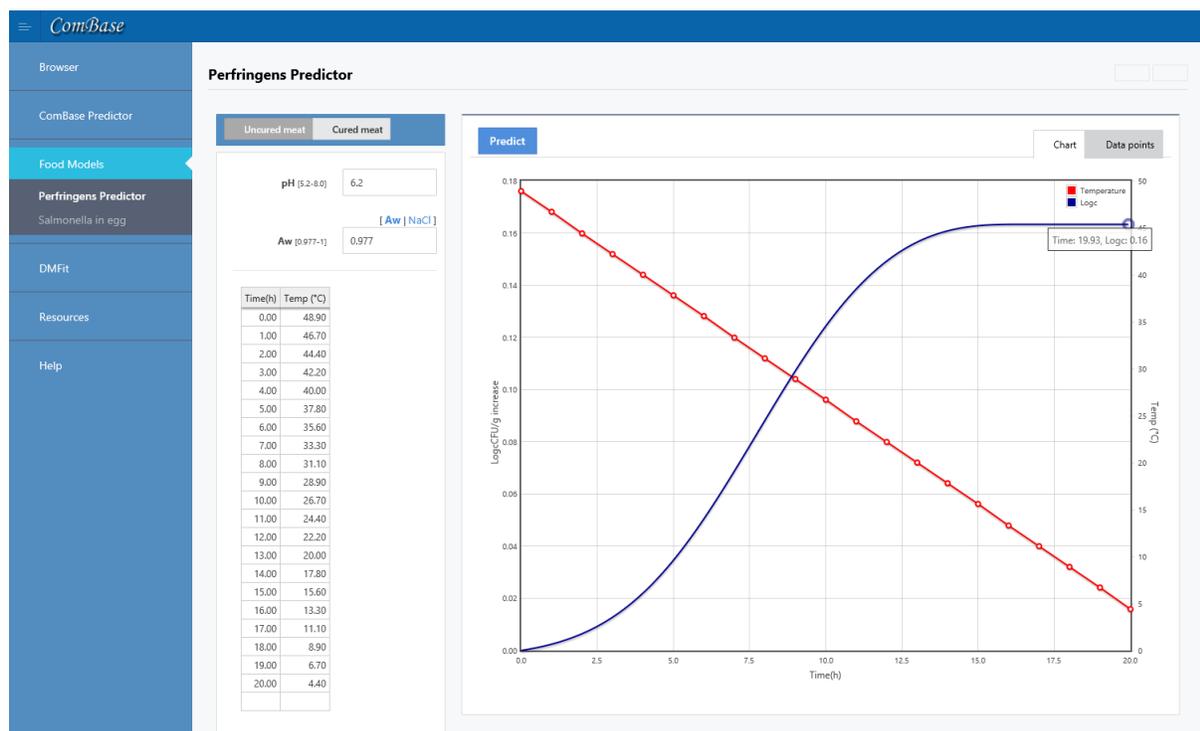
Figura 4. Resultados de la Modelación con ComBase *Perfringens* Predictor Opción 1.4(productos formulados con ≥ 40 ppm de nitrito de sodio o su equivalente y una concentración de salmuera del 6% o mayor).



El modelo validado actualizado proporciona los siguientes resultados para los productos cocinados a total letalidad formulados con o sin nitrito (tal como el producto curado con sal), y con una actividad acuosa máxima de 0.92:

- Resultados del ComBase *Perfringens* Predictor = Crecimiento Log-0.16 (vea la Figura 5. con los resultados del modelado)

Figura 5. Resultados de la Modelación con ComBase *Perfringens* Predictor Opción 1.4
(productos con una actividad acuosa máxima de 0,92).



Justificación de la Opción 1.5 del FSIS

Tabla 9. Resumen de la opción 1.5 (para productos cocinados a plena letalidad).

Opción	Condiciones previas al enfriamiento	1 ^{ra} Etapa de Enfriamiento	2 ^{da} Etapa de Enfriamiento	Tiempo total de enfriamiento
Opción 1.5		130 a 80 °F ≤ 2 horas	80 a 40 °F ≤ 5 horas	≤ 7 horas

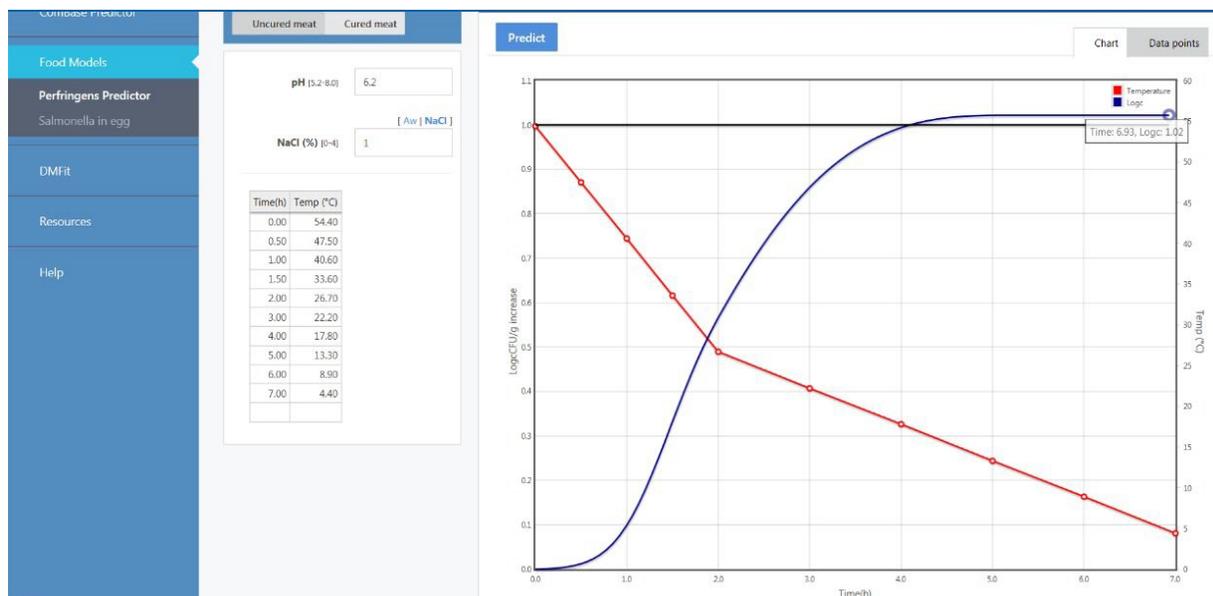
La Opción 1.5 es una modificación de la opción 1.1 que el FSIS desarrolló utilizando modelos validados.

El modelado validado actualizado arrojó los siguientes resultados para los productos cocinados a plena letalidad:

- Resultados del ComBase *Perfringens* Predictor = Crecimiento Log-1.02

(vea la Figura 6. con los resultados del modelado)

Figura 6. Resultados de la Modelación con ComBase *Perfringens* Predictor Opción 1.5



Justificación para el Desarrollo de la Opción 1.6 del FSIS

Tabla 10. Resumen de la opción 1.6 (para productos cocinados a plena letalidad).

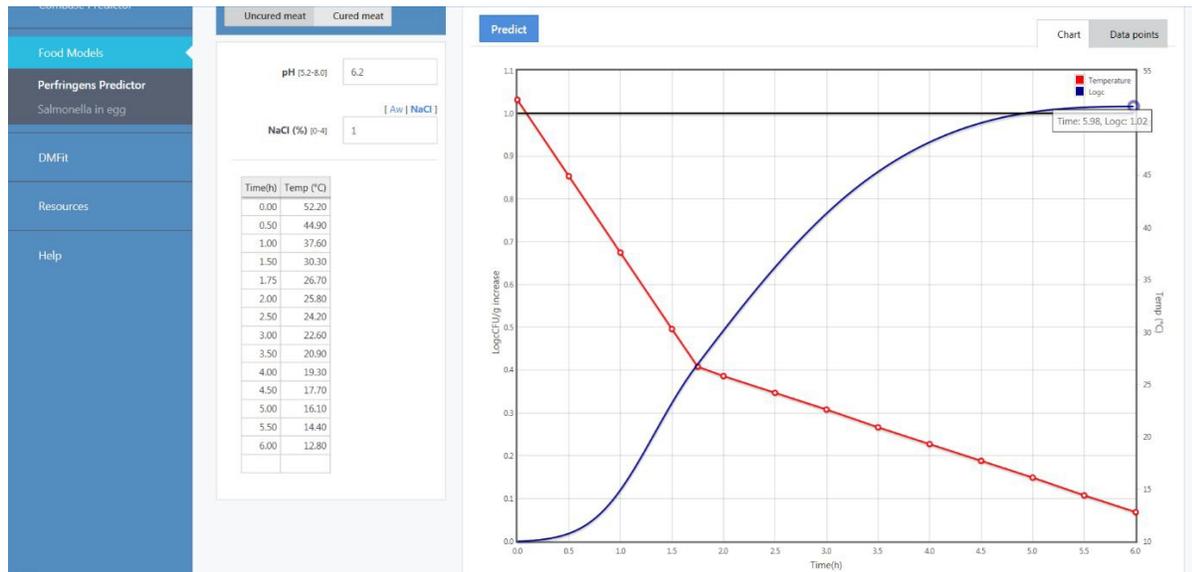
Opción	Condiciones previas al enfriamiento	1ra Etapa de Enfriamiento	2da Etapa de Enfriamiento	Tiempo total de enfriamiento
Opción 1.6		De 126 a 80 °F ≤ 1,75 horas	80 a 55 °F ≤ 4,75 horas; Enfriamiento continuo hasta los 40 °F	≤ 6,5 horas

La Opción 1.6 es una modificación de la opción 1.2 que el FSIS diseñó para extender el tiempo que dura la 1ra etapa de enfriamiento al máximo posible usando modelos validados.

El modelado validado actualizado arrojó los siguientes resultados para los productos cocinados a plena letalidad:

- Resultados del ComBase *Perfringens* Predictor = Crecimiento Log-1.02 (vea la Figura 7. con los resultados del modelado)

Figura 7. Resultados de la Modelación con ComBase *Perfringens* Predictor Opción 1.6



Justificación de la Opción 1.7 del FSIS

Tabla 11. Resumen de la opción 1.7 (para productos cocinados a plena letalidad).

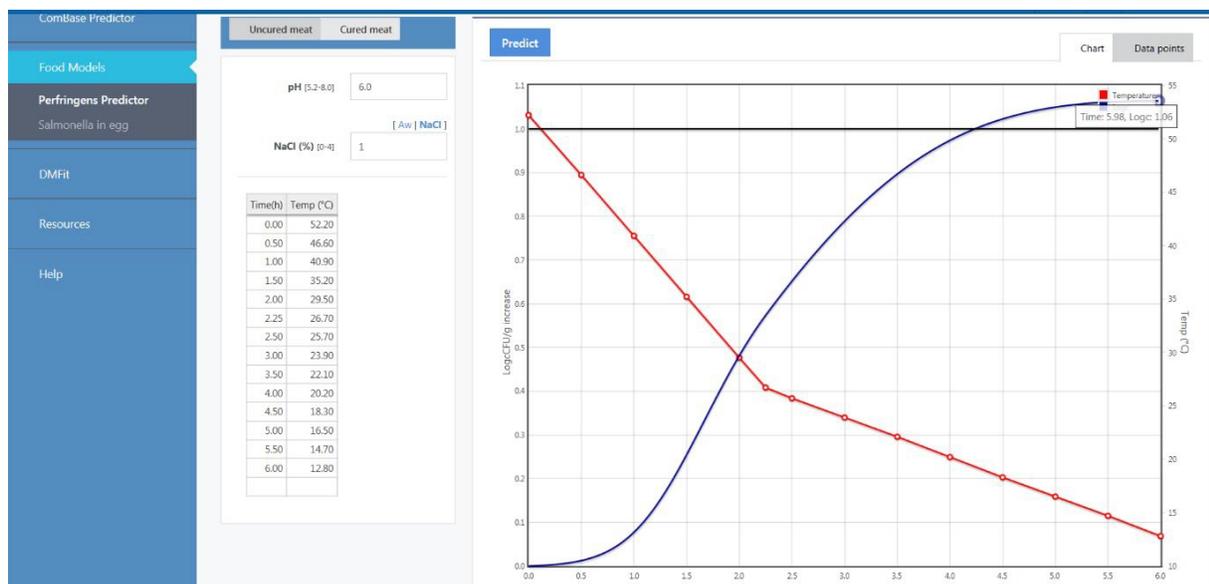
Opción	Condiciones previas al enfriamiento	1ra Etapa de Enfriamiento	2da Etapa de Enfriamiento	Tiempo total de enfriamiento
Opción 1.7	pH ≤ 6.0	De 126 a 80 °F ≤ 2,25 horas	80 a 55 °F ≤ 3,75 horas; Enfriamiento continuo hasta los 40 °F	≤ 6 horas

La Opción 1.7 es una modificación de la opción 1.1 desarrollada utilizando modelos validados.

El modelado validado actualizado arrojó los siguientes resultados para los productos cocinados a plena letalidad:

- Resultados del ComBase *Perfringens* Predictor = Crecimiento Log-1.06 (vea la Figura 8. con los resultados del modelado)

Figura 8. Resultados de la Modelación con ComBase *Perfringens* Predictor Opción 1.7



Justificación de la Opción 1.8 del FSIS

Tabla 12. Resumen de la opción 1.8 (para productos cocinados a plena letalidad).

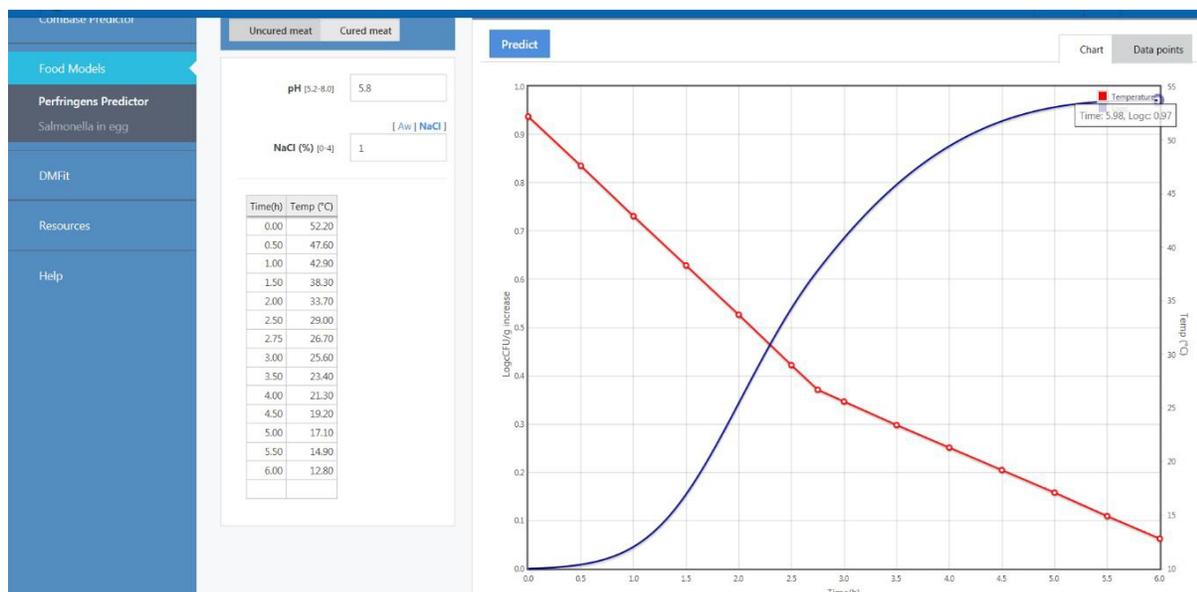
Opción	Condiciones previas al enfriamiento	1 ^{ra} Etapa de Enfriamiento	2 ^{da} Etapa de Enfriamiento	Tiempo total de enfriamiento
Opción 1.8	pH ≤ 5.8	De 126 a 80 °F ≤ 2,75 horas	80 a 55 °F ≤ 3,25 horas; Enfriamiento continuo hasta 40 °F	≤ 6 horas

La Opción 1.8 es una modificación de la [Opción 1.2](#) desarrollada utilizando modelos validados.

El modelado validado actualizado arrojó los siguientes resultados para los productos cocinados a plena letalidad:

- Resultados del ComBase *Perfringens* Predictor = Crecimiento Log-0.97 (vea la Figura 9. con los resultados del modelado)

Figura 9. Resultados de la Modelación con ComBase *Perfringens* Predictor Opción 1.8



Justificación de la Opción 2.1 del FSIS

Tabla 13. Resumen de la opción 2.1 (para productos no cocinados a plena letalidad).

Opción	Condiciones previas al enfriamiento	1 ^{ra} Etapa de Enfriamiento	2 ^{da} Etapa de Enfriamiento	Tiempo total de enfriamiento
Opción 2.1	CUT entre 50 - 130°F ≤ 1 hora	130 a 80 °F ≤ 1,5 horas	80 a 40 °F ≤ 5 horas	≤ 6,5 horas

La Opción 2.1 es una modificación de la [Opción 1.1](#) para productos que no se han cocido a plena letalidad. La opción original ([Opción 1.1](#)) se desarrolló utilizando la investigación que se encuentra en:

- Blankenship, L.C., Craven, S.C., Leffler, R.G., and Custer, C. 1988. Growth of *Clostridium perfringens* in Cooked Chili during Cooling. Appl. Environ. Microbiol. 54:1104-1108; y
- Thompson, D.R., Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E. 1979. *Clostridium*

perfringens population dynamics during constant and rising temperatures in beef. (La dinámica de la población de Clostridium perfringens a temperaturas constantes y crecientes en la carne de res) Journal of Food Science. 44(3):646-651.

La opción 2.1 se ha desarrollado utilizando una modelación validada. Para desarrollar el parámetro de operación crítico para limitar la CUT entre 50 y 130 °F a una hora, el FSIS utilizó el modelo Smith-Schaffer porque este modelo permite ingresar datos a medida que aumenta la temperatura del producto (durante la CUT de calentamiento) e ingresar datos a medida que la temperatura del producto disminuye (durante el enfriamiento). La aplicación del modelo Smith-Schaffner con una CUT de una hora seguida del proceso de enfriamiento en la Opción 1.1 ha dado como resultado un aumento acumulado de 1.13-Logen *C. perfringens*. Esto está ligeramente por encima del requisito reglamentario de no más de una multiplicación 1 logarítmica de *C. perfringens* para productos con tratamiento térmico parcial ([9 CFR 318.23 \(c\) \(1\)](#) y [9 CFR 381.150 \(a\) \(2\)](#)). Sin embargo, el modelado se realizó con base en el peor perfil de temperatura-tiempo asumiendo un calentamiento y enfriamiento lineal. Normalmente, la carne y los productos avícolas se calientan y se enfrían exponencialmente.

El modelado lineal del calor cuando se incrementa y disminuye dan como resultado una subestimación del crecimiento de patógenos durante el corto período de subida de calentamiento, pero sobreestima el crecimiento de patógenos durante el período de enfriamiento que es más largo, lo que resulta en una sobreestimación general del crecimiento de patógenos. Por lo tanto, el FSIS considera que este resultado no presenta fallas (es decir, un resultado que no es exacto en términos de modelado, pero que erra con un resultado que da salubridad al producto).

Justificación de la Opción 2.2 del FSIS

Tabla 14. Resumen de la opción 2.2 (para productos no cocinados a plena letalidad).

Opción	Condiciones previas al enfriamiento	1 ^{ra} Etapa de Enfriamiento	2 ^{da} Etapa de Enfriamiento	Tiempo total de enfriamiento
--------	-------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------	------------------------------

Opción n 2.2	CUT entre 50-130 °F ≤ 3 horas y ≥ 2% de sal Y ≥ 150 ppm de nitrito de sodio y acelerador de curado o fuente natural de ascorbato (suficiente para este propósito)	130 a 80 °F ≤ 1,5 horas	80 a 40 °F ≤ 5 horas	≤ 6,5 horas
--------------------	---	----------------------------	-------------------------	----------------

La Opción 2.2 es una modificación de la [Opción 1.1](#) para productos que no se han cocido a plena letalidad. La Opción 2.2 también se desarrolló utilizando un modelo validado. Esta opción se ha desarrollado basándose en el uso del [Modelo de Enfriamiento en Línea ARS PMP para el crecimiento de *C. perfringens* en Res Cocida con suplemento de NaCl, nitrito de sodio y pirofosfato de sodio](#), que permite incluir los datos de la CUT de calentamiento, el tiempo de enfriamiento y las concentraciones de NaCl (sal) y nitrito. El modelo de enfriamiento de ARS estima el crecimiento de *C. perfringens* en un valor de **1.03-Log** basado en el modelado de manera conservadora. El modelo de enfriamiento de ARS es más conservador si se compara con las predicciones del ComBase *Perfringens* Predictor validado (consulte la Figura 10 con los resultados de la modelación).

Figura 10. Resultados del Modelo de Enfriamiento en Línea de ARS PMP para el crecimiento de *C. perfringens* en la carne de res cocida suplementada con NaCl, nitrito de sodio y pirofosfato de sodio para la opción 2.2.

Input Conditions

Temperature in:

°C °F

Salt (NaCl)

2.0

Range: 0.0 to 3.0 %

Sodium Nitrate

150

Range: 0 to 200 ppm

Initial Level

1

Range: 0 to 6 log₁₀ cfu/ml

Include Inactivation:

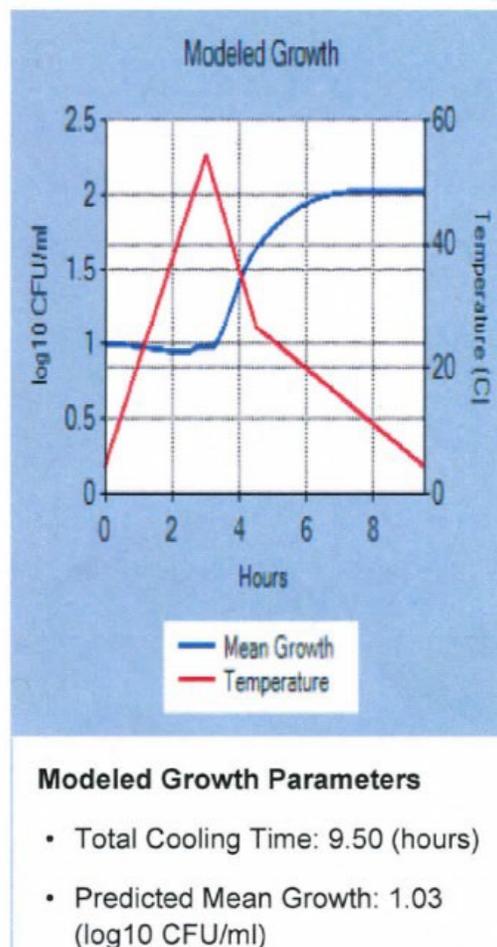
Yes No

No

Cooling Profile (Linear Model)

time (hour)	temperature
0.0,	4.4
0.5,	12.8
1.0,	21.1
1.5,	29.4
2.0,	37.8
2.5,	46.1
3.0,	54.4
3.5,	45.2
4.0,	35.9

Or import cooling profile from a file in comma-



Justificación para la Aplicación de las Opciones 1.1, 1.2, 1.5-1.8 al Arroz, Pasta y Fríjoles.

Como se indica en la sección titulada [Productos y procesos incluidos en esta directriz](#), página 10, los establecimientos pueden utilizar las opciones de enfriamiento del FSIS en la [Tabla 1](#) para productos que no contienen nitrito y eritorbato o ascorbato (*es decir*, Opciones 1.1, 1.2, 1.5-1.8) o para el enfriamiento de productos de arroz, pasta y frijol. Esta recomendación se basa en la justificación científica de que las variables de tiempo y temperatura que generalmente limitarían el crecimiento de *C. perfringens* a 1-Log o menos también limitarían efectivamente el crecimiento de *Bacillus cereus* (*B. cereus* es una formadora de esporas que representa un riesgo mayor que la *C. perfringens* en productos de arroz, pasta y frijol) y evitaría la multiplicación de *C.*

botulinum, ya que estos patógenos generalmente crecen más lentamente que *C. perfringens*. Por ejemplo, el tiempo de generación más corto (el tiempo que tarda en duplicarse la población) para *C. perfringens* a temperaturas de crecimiento óptimas (es decir, de 43 °C a 47 °C) es de aproximadamente siete (7) minutos en la carne de res molidas (Willardson, *et al.*, 1978), mientras que el tiempo de generación más corto para *B. cereus* varió de 18 a 27 minutos en caldo tripticasa-soya (TSB) y arroz a temperaturas de crecimiento óptimas (es decir, de 35 °C a 45 °C) (Johnson, *et al.*, 1983). Además, las opciones de enfriamiento de la [Tabla 1](#) para productos que no contienen nitrito y eritorbato o ascorbato son similares a las recomendaciones de enfriamiento del Código de Alimentos de la FDA que están diseñadas para controlar el crecimiento de todos los patógenos bacterianos que forman esporas, incluyendo el *B. cereus* en todos los productos cocidos (véase [Anexo B6. Otras directrices de proceso publicadas para el enfriamiento](#), página [77](#)).

Adjunto B4. Pasos que un establecimiento puede realizar para enfriar los productos más rápidamente

Algunos establecimientos pueden tener dificultades para cumplir las recomendaciones de enfriamiento de esta directriz, en particular para los grandes productos masivos. Para los productos que están cerca de cumplir los parámetros de temperatura-tiempo para las opciones de enfriamiento de esta directriz, los establecimientos pueden obtener mejores resultados al examinar críticamente su proceso y sistema de enfriamiento y realizar mejoras pequeñas como:

- Asegurarse de que el sistema de enfriamiento funciona correctamente.
- Asegurarse de que los empaques y juntas de la nevera estén en buena condición y sellan correctamente cuando se cierra cada puerta.
- Pre-enfriando la nevera antes de ingresar el producto.
- Usar un ajuste de temperatura más bajo en la nevera.
- Aumentar el flujo de aire (*por ejemplo,*, añadiendo un ventilador) para acelerar el enfriamiento.
- Dejar mayor espacio entre productos para permitir una mayor circulación del aire entre productos.
- Dejar espacio entre el producto y las paredes, pisos y techo para mejorar la circulación del aire.
- Agitar o retirar productos líquidos mientras se refrigera.
- Enfriar el producto antes de empacar, apilar o paletizarlo porque las pilas de producto pueden aislar aquellos productos del medio e inhibir el enfriamiento. También puede hacer pilas más pequeñas de producto ya que las piezas más pequeñas o grupos más pequeños de productos se enfrían más rápido.
- Reducir la cantidad de producto en cada tanda o lote que se ubica en la nevera a la vez para reducir la carga de calor total que se va a eliminar.

- Tomar medidas que disminuyan la temperatura del producto antes de colocarlo en la nevera para reducir la carga de calor en el sistema de enfriamiento. Por ejemplo, aplicando un procedimiento de enfriamiento líquido (*ejemplo*, baño de salmuera fría, baño de hielo) o hielo seco para enfriar rápidamente el producto antes de colocarlo en la nevera.
- Realizar pequeños cambios en la producción para reducir el tamaño o el diámetro del producto (*ejemplo*, cortando grandes asados en porciones más pequeñas o usando una tripa de menor tamaño para embutidos), siempre que estos cambios no impacten en la calidad del producto.

Adjunto B5. Modelación Predictiva Microbiana y Acciones Correctivas siguientes a una Desviación

Este adjunto sobre la modelación predictiva incluye las siguientes secciones:

- [Recomendaciones cuando se realiza la Modelación Microbiana Predictiva](#)
- [Modelos de Patógenos Validados](#)
- [Evaluación del crecimiento de *Clostridia* cuando un proceso incorpora múltiples tratamientos térmicos](#)
- [Acciones correctivas a realizar cuando se produce una desviación de enfriamiento](#)

La microbiología predictiva de alimentos utiliza modelos (*es decir*, ecuaciones matemáticas) para describir el crecimiento, la supervivencia o la inactivación de microbios en los sistemas de alimentos basados en el conocimiento de los factores **intrínsecos** y **extrínsecos** de estos a lo largo del tiempo.

Los establecimientos pueden utilizar modelos microbianos predictivos para encaminar el diseño de un proceso de enfriamiento ajustado a procesos que no logran cumplir con los parámetros de operación críticos recomendados en esta directriz. Los modelos microbianos predictivos también se pueden utilizar dar soporte de la seguridad del producto en caso de presentarse una desviación de enfriamiento, lo que puede evitar la necesidad de realizar un muestreo. Hay muchos modelos microbianos predictivos gratuitos disponibles para los establecimientos ya sea en línea o para descargarse.

Los establecimientos no deben basarse solamente en los resultados de un modelo predictivo, a menos que el modelo haya sido validado para los alimentos específicos

DEFINICIONES CLAVE

Factores intrínsecos son

aquellos parámetros inherentes a un alimento que afectan el crecimiento de microorganismos. Como ejemplos de factores intrínsecos están el pH, el contenido de humedad, la concentración de sal, la actividad acuosa y el contenido de nutrientes.

Factores extrínsecos son

aquellos parámetros que son externos a los alimentos y que afectan el crecimiento de microorganismos.

Algunos ejemplos de factores

en cuestión. Tenga en cuenta que hay varios modelos predictivos validados disponibles para evaluar el crecimiento de *C. perfringens*.

Recomendaciones al realizar la modelación microbiana predictiva

El FSIS recomienda que los establecimientos cumplan con los siguientes principios cuando eligen y utilizan un modelo microbiano predictivo para asegurarse de obtener un modelo de soporte científico útil.

1. Utilice un modelo que haya sido validado para el producto en cuestión.
2. Realice el modelado utilizando al menos cinco puntos de datos de temperatura-tiempo.
3. Realice la modelación basándose en el peor perfil de tiempo-temperatura de enfriamiento para el producto de interés.
4. Ingrese datos correctos de pH y concentraciones de sal, si se incluyen en el modelo; y
5. Mantenga los resultados del modelado en forma electrónica o en un archivo de copia impresa.

A continuación se detallan más cada uno de estos principios:

1. **Utilice un modelo que haya sido validado para el producto en cuestión.** No se base solamente en los resultados de un modelo predictivo, a menos que el modelo haya sido validado para los alimentos específicos en cuestión. Un modelo de enfriamiento validado es un modelo que produce predicciones que están de acuerdo o son más conservadoras que los resultados reales observados. Si un modelo no se ha validado para un determinado alimento en particular, los establecimientos deben proporcionar documentación adicional para dar soporte a los resultados del modelo (*ejemplo*, datos de muestreo o comparación con otros resultados de modelo).
 - Estos cuatro modelos de enfriamiento **han sido validados** para evaluar el crecimiento de *C. perfringens* en carne y productos avícolas cocidos/tratados térmicamente:
 1. [Modelo de ComBase Perfringens Predictor](#)
 - a. carne no curada y curada, y
 - b. aves
 2. Modelos del Portal de Información de Microbiología Predictiva del USDA ARS ([PMP Online](#)) para:
 - a. carne de res, carne de cerdo y pollo no curadas;
 - b. carne de cerdo y res curadas, y
 - c. carne de res cocida suplementada con NaCl, nitrito de sodio y pirofosfato sódico;
 3. Modelos del Programa de Modelación de Patógenos del USDA ARS (descargue la versión 7.0/8.0) para:
 - a. carne de res y pollo cocida y curada; y
 4. Modelo Smith-Schaffner —Versión 3

a. productos de carne y aves no curados

- Este modelo de enfriamiento **no pasó la prueba de validación y no se recomienda**: Modelo ARS de *C. perfringens* en caldo de res. Se ha encontrado que este modelo típicamente predice en defecto el crecimiento de *C. perfringens* (Mohr *et al.*, 2015). Debido a que el modelo no se ha validado, se ha eliminado del sitio web de ARS aunque algunos establecimientos pueden tenerlo descargado en sus computadores.
 - Este modelo de enfriamiento **no se ha validado, pero puede utilizarse**: **Modelo** ARS de *C. botulinum* de enfriamiento en caldo de res (disponible a través de [PMP en línea](#) o la versión para descargar del programa ARS Pathogen Modeling Program (Programa de Modelación de Patógenos)). Aunque este modelo no ha sido validado, es la mejor herramienta disponible en este momento. Por lo tanto, el FSIS no se opone al uso de este modelo sin justificación adicional.
2. **Realice la modelación utilizando al menos cinco puntos de datos de temperatura-tiempo.** Se necesitan al menos cinco puntos de datos para ejecutar determinados modelos de enfriamiento y obtener una estimación precisa. Si hay menos de cinco puntos de datos disponibles, los establecimientos pueden desarrollar una curva de enfriamiento interpolando puntos adicionales, suponiendo una disminución lineal entre los valores conocidos. Un error común es introducir incorrectamente los puntos de tiempo utilizando las unidades incorrectas; horas en lugar de minutos o minutos en lugar de horas.
 3. **Realice la modelación basándose en el peor perfil de tiempo-temperatura de enfriamiento para el producto en cuestión.** Para evaluar cuál podría ser el peor escenario de enfriamiento, el establecimiento debe tener en cuenta su CCP (PCC) de enfriamiento real o los límites críticos del programa de requisitos previos. Por ejemplo, si los límites críticos del proceso de enfriamiento especializado del establecimiento indican el enfriamiento de 130 °F a 80 °F en 2 horas y entre 80 °F y 40 °F en 5.5 horas, debe asumir el peor caso (es decir, una disminución lineal) entre estos valores para determinar el crecimiento de *C. perfringens*.
 4. **Ingrese datos correctos de pH y concentraciones de sal, si se incluyen en el modelo.** El conocimiento de factores intrínsecos y extrínsecos (, *por ejemplo*, pH, a_w , temperatura, concentración de sal) utilizados como datos de entrada del modelo es esencial para tener confianza en los resultados. Los establecimientos deben determinar y utilizar valores de estos parámetros que representan el peor de los casos posibles en el proceso y tener documentación para dar soporte a los valores utilizados. Si el establecimiento no conoce las concentraciones de pH y de sal, debe asumir el peor pH de 6,2 y una concentración de sal del 1%, a menos que no se añada sal en cuyo caso se debe usar el 0%.

5. **Mantener los resultados de la modelación en un archivo.** Tanto el ingreso como la salida de los resultados de modelado deben mantenerse como parte de la documentación de soporte durante el término del plan ([9 CFR 417,5 \(a\) \(1\)](#)), junto con el soporte que muestra que el modelo ha sido validado (lo cual puede incluir esta directriz).

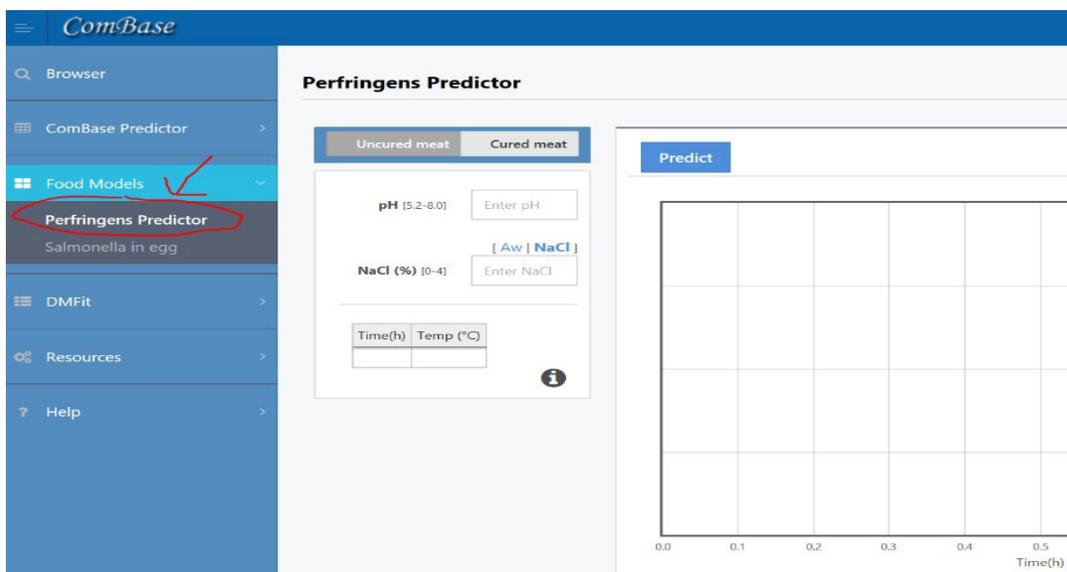
Modelos de Patógenos Validados

Como se indica anteriormente, los establecimientos no deben basarse solamente en los resultados de un modelo, a menos que el modelo haya sido validado para los alimentos específicos en cuestión. En esta sección se describe, con más detalle, las **fuentes de los modelos de enfriamiento validados** disponibles actualmente para evaluar el crecimiento de *C. perfringens* en productos de carne y aves cocidos/tratados térmicamente, con información sobre su disponibilidad. No todos los modelos cubren el rango completo de parámetros de crecimiento. Por lo tanto, el conocimiento del sustento del modelo y sus limitaciones en los diferentes sistemas de alimentos es clave para tomar determinaciones con justificación y usar un modelo correctamente.

Modelo de ComBase *Perfringens* Predictor :

El sitio web de [ComBase](https://browser.combase.cc/) contiene varios modelos predictivos microbianos. Uno en particular, el modelo [ComBase *Perfringens* Predictor](https://browser.combase.cc/Perfringens_Predictor.aspx) (ver Figura 11) disponible en https://browser.combase.cc/Perfringens_Predictor.aspx ha sido validado¹¹ para productos cárnicos y avícolas cocidos, curados y no curados. Por lo tanto, los establecimientos pueden basarse solo en los resultados de este modelo.

Figura 11. Captura de pantalla de ComBase *Perfringens* Predictor.



Los establecimientos deben entender que este modelo proporciona una estimación **precisa** del crecimiento de *C. perfringens* en productos cárnicos y avícolas cocidos, curados y no curados.

También, además de tener en cuenta si los productos están curados o no, el modelo [ComBase *Perfringens* Predictor](https://browser.combase.cc/Perfringens_Predictor.aspx) tiene en cuenta el pH y la concentración de sal del producto cárnico o avícola, lo cual no hacen los demás modelos de enfriamiento.

Los establecimientos pueden seleccionar la opción "curado" para los productos que contengan al menos 100 ppm de nitrito de una fuente sintética o natural.

Portal de Información de Microbiología Predictiva ARS del USDA (PMIP o PMP Online):

El PMP del USDA ARS en Línea, está disponible en <https://pmp.errc.ars.usda.gov/PMPOnline.aspx>, contiene una serie de modelos microbianos predictivos (Vea la Figura 12 con un ejemplo.).

¹¹ Una copia del informe de validación está disponible proveniente de la Agencia de Estándares de Alimentos, Reino Unido. La investigación del modelo de enfriamiento ha sido publicada en la *International Journal of Food Microbiology* (Yvan Le Marc *et al.*, 2008).

Se han validado los siguientes tres modelos de enfriamiento para carne y productos avícolas no curados en el PMP en Línea (Mohr *et al.*, 2015).

- *C. perfringens* en carne de res cocida y no curada.
- *C. perfringens* en carne de cerdo cocida y no curada.
- *C. perfringens* en pollo cocido y no curado.

Por lo tanto, los establecimientos pueden basarse únicamente en los resultados de estos modelos de enfriamiento, sin requerir documentación de soporte adicional.

Además, se han validado los siguientes modelos para productos de carne y aves curados (Mohr, 2018):

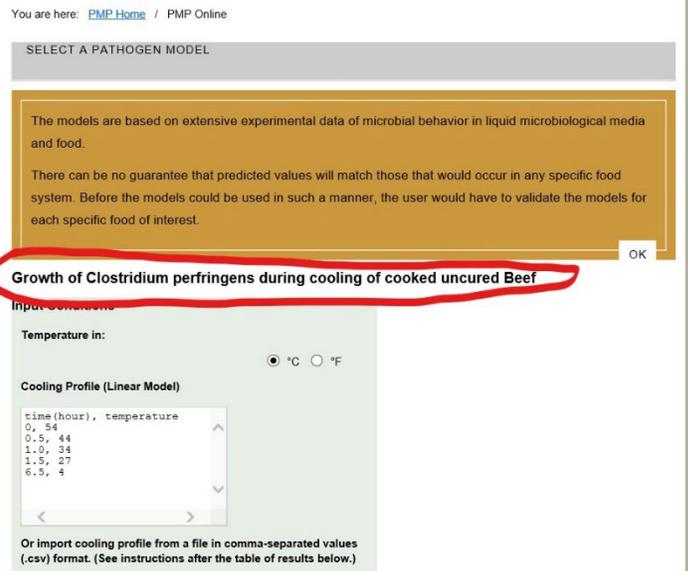
- *C. perfringens* en carne de res cocida y curada.
- *C. perfringens* en carne de cerdo cocida y curada.
- *C. perfringens* en carne de res cocida suplementada con NaCl, nitrito de sodio y pirofosfato de sodio.

Los establecimientos pueden, por lo tanto, basarse también únicamente en los resultados de estos modelos de enfriamiento.

Los establecimientos deben tener en cuenta que, en la mayoría de los casos, estos modelos de enfriamiento **sobreestiman** la cantidad de crecimiento de *C. perfringens* en un producto cárnico o avícola implicado en una desviación de enfriamiento o para un programa de enfriamiento especializado. Así mismo, los establecimientos no deben basarse únicamente en los resultados de otros modelos contenidos en el PMP en Línea porque la mayoría de ellos no han sido validados.

Programa de Modelación de Patógenos del USDA ARS (descargue la versión 7.0/8.0):

Figura 12. Captura de pantalla del ARS PMP en Línea.



El ARS del USDA tiene una serie de modelos microbianos predictivos que están disponibles para su descarga en su Programa de Modelación de Patógenos. La versión descargable del Programa de Modelación de Patógenos se puede encontrar en:

<https://portal.errc.ars.usda.gov/PMP.aspx>. Los siguientes modelos de enfriamiento están disponibles en el Programa de Modelación de Patógenos descargable (versión 7.0 y 8.0):

- *C. perfringens* en carne de res cocida y curada.
- *C. perfringens* en pollo cocido y curado.

Estos modelos de enfriamiento han sido validados (Mohr, 2018). Por lo tanto, los establecimientos pueden basarse solo en los resultados de estos modelos de enfriamiento.

Los establecimientos deben tener en cuenta que, en la mayoría de los casos, estos modelos de enfriamiento **sobreestiman** la cantidad de crecimiento de *C. perfringens* en un producto cárnico o avícola implicado en una desviación de enfriamiento o para un programa de enfriamiento especializado. Así mismo, los establecimientos no deben basarse únicamente en los resultados de otros modelos contenidos en el PMP en Línea ya que la mayoría de ellos no han sido validados.

Modelo Smith-Schaffner —Versión 3:

El Modelo Smith-Schaffner, Versión 3, un modelo desarrollado en Microsoft Excel, es otro modelo de enfriamiento que se puede utilizar para evaluar el crecimiento de *C. perfringens*. El Modelo Smith-Schaffner, versión 3, también cumple con los criterios del FSIS con un desempeño aceptable y "validación en salubridad de alimentos" (Mohr *et al.*, 2015). Por lo tanto, los establecimientos pueden basarse solo en los resultados de este modelo.

Este modelo ha sido validado para productos cárnicos y avícolas cocidos y no curados. Es un modelo fiable para evaluar la gravedad de las desviaciones de enfriamiento para productos cárnicos y de aves cocinados, no curados, con valores de pH típicos y niveles típicos de sal y fosfato. También es un modelo útil para evaluar las desviaciones porque permite el ingreso de datos donde la temperatura disminuye, luego aumenta y disminuye de nuevo. El Modelo Smith-Schaffner ya no está disponible en línea, pero los establecimientos pueden solicitar una copia a través de [askFSIS](#).

Utilización de modelos microbianos predictivos para evaluar el crecimiento de Clostridia cuando un proceso incorpora múltiples tratamientos térmicos

Como se explicó anteriormente, la guía del FSIS está diseñada para procesos de enfriamiento donde el producto se cocina o se calienta una vez y luego se enfría. Un tratamiento completo de letalidad destruye todas las células vegetativas de *Clostridia*, dejando solo las esporas con vida. El crecimiento de las esporas y la producción de toxinas o altos niveles de células vegetativas son las situaciones que preocupan durante la estabilización. Sin embargo, para algunos procesos en los que los productos se cocinan, se enfrían y luego se someten a un tratamiento térmico parcial seguido de enfriamiento, los establecimientos deben evaluar el crecimiento acumulado de *Clostridia*.

Los establecimientos deben tener en cuenta lo siguiente al determinar si necesitan evaluar el crecimiento de *Clostridia* sobre múltiples pasos de calentamiento y enfriamiento:

- Si el proceso incorpora múltiples tratamientos de letalidad completa (*es decir*, logrando las condiciones de la [Directriz de Cocción del FSIS](#)), el establecimiento necesita evaluar el crecimiento de *Clostridia* durante el paso de enfriamiento después de cada tratamiento individual de letalidad y no necesita evaluar el crecimiento acumulativo en los múltiples pasos; y
- Si el proceso incorpora un tratamiento de letalidad completo, y luego es seguido por un tratamiento térmico post-letalidad que no logra una letalidad completa y luego se vuelve a estabilizar (enfriar) el producto, el establecimiento debe evaluar el crecimiento acumulado de *C. perfringens* que se produce durante el primer proceso de enfriamiento, el crecimiento que se produce durante el tiempo de bajada de temperatura del subsecuente tratamiento de post-letalidad o paso de calentamiento. Algunos ejemplos comunes de procesos que utilizan tratamientos de calor post-letalidad incluyen el doble ahumado, la aplicación de calor a la superficie de un producto RTE enfriado después de rebanarlo, el recalentamiento de un relleno o la fritura de un tamal que contiene carne cocida.

Para evaluar el crecimiento acumulado de *C. perfringens* en el proceso, como se describe en el segundo ítem anterior, los establecimientos deben realizar un modelado microbiano predictivo de ciertos pasos de calentamiento y enfriamiento en el proceso. Más específicamente, este modelado debe incluir el primer paso de enfriamiento y el tiempo de calentamiento y enfriamiento de la caída de temperatura del subsecuente tratamiento post-letalidad o el paso del calentamiento utilizando el mismo modelo. El FSIS recomienda que para realizar la modelación, los establecimientos generen perfiles de temperatura de tiempo para cada uno de los mencionados pasos de calentamiento y enfriamiento. Los establecimientos que reciben el producto previamente cocinado de un proveedor y luego aplican un tratamiento térmico deben comunicarse con su proveedor para obtener su peor perfil de enfriamiento o sus límites críticos de enfriamiento/límites del programa de requisitos previo para determinar el peor perfil de enfriamiento (*por ejemplo*, interpolando puntos adicionales para el modelado suponiendo una disminución lineal entre los límites de temperatura-tiempo).

Basándose en los peores perfiles de temperatura-tiempo, los establecimientos pueden utilizar una de las siguientes opciones para modelar carne y productos avícolas cocinados:

1. Utilice el modelo de enfriamiento de [ComBase](#) *Perfringens* Predictor (que se encuentra bajo Modelos de Alimentos en el sitio web de [ComBase](#)) y [ComBase](#) *C. perfringens* Growth Model (Modelo de Crecimiento) (se encuentra bajo Modelos de Crecimiento en el sitio web de [ComBase](#)) para evaluar el crecimiento acumulado de *C. perfringens* durante todo el perfil de temperatura-tiempo basado en el método del peor de los casos. Para esta opción, el FSIS recomienda que los establecimientos:

- Usen el [ComBase](#) *Perfringens* Predictor para estimar el crecimiento de *C. perfringens* durante el primer paso de enfriamiento y, a continuación, sumen esos resultados a los resultados obtenidos mediante la realización del siguiente paso que se describe a continuación.
- Utilice el [ComBase](#) *C. perfringens* Growth Model (Modelo de Crecimiento) para estimar el crecimiento de *C. perfringens* durante el tiempo de calentamiento y enfriamiento del subsecuente tratamiento post-letalidad o el paso del calentamiento.
 - Utilicen un estado fisiológico de 1 (sin fase de latencia) para realizar la modelación de manera conservadora, dado que muchos de estos modelos de crecimiento microbiano predictivo no son a prueba de fallas para predecir la fase de latencia (Tamplin, 2002; Vold, *et al.*, 2000; Walls y Scott, 1996).
 - Utilice una temperatura de 59 °F (15 °C) para los puntos de datos de temperatura-tiempo del producto que estén por debajo de 59 °F (15 °C) para contrarrestar las deficiencias inherentes al uso del modelo de crecimiento ComBase *C. perfringens* .

NOTA: Sólo es apropiado realizar modelos separados para cada uno de los pasos del proceso (*ejemplo*, modelar el primer paso de enfriamiento y luego el segundo CUT de calentamiento y el paso de enfriamiento por separado) si se utiliza un estado fisiológico de 1 para indicar que no existe fase de latencia, cuando se utiliza el ComBase *C. perfringens* Growth Model (Modelo de Crecimiento).

De lo contrario, el modelado asumiría que el *C. perfringens* sufre una fase de latencia cada vez que se ejecuta el modelo, lo cual no sería representativo del proceso real.

2. Utilice el [ComBase](#) *C. perfringens* Growth Model para evaluar el crecimiento acumulado de *C. perfringens* durante todo el perfil de temperatura-tiempo basado en el enfoque del peor de los casos. Para esta opción, el FSIS recomienda que los establecimientos:
 - Usen un estado fisiológico de 1 para modelar, de manera conservadora, especialmente dado que muchos de estos modelos de crecimiento microbiano predictivo no son a prueba de fallas para predecir la fase de latencia (Tamplin, 2002; Vold, *et al.*, 2000; Walls y Scott, 1996); y
 - Usen una temperatura de 59 °F (15 °C) para los puntos de datos de temperatura-tiempo del producto que estén por debajo de 59 °F (15 °C) para contrarrestar las deficiencias inherentes al uso del Modelo de Crecimiento de [ComBase](#) *C. perfringens*.
3. Usen el modelo Smith-Schaffner para evaluar el crecimiento acumulativo de *C. perfringens* durante todo el perfil de temperatura-tiempo basado en un enfoque del peor escenario.

Los resultados del modelado deben demostrar que todo el proceso no permite una mayor cantidad que el estándar de desempeño o el objetivo del establecimiento (*es decir*, 1.0-Log de crecimiento total de *C. perfringens* y no multiplicación de *C. botulinum*) en el producto terminado antes del envío. Al emplear un tratamiento térmico post-letalidad, los establecimientos deben tener en cuenta que *C. perfringens* no crecerá a temperaturas de 130°F o mayor.

Los establecimientos también pueden optar por realizar un estudio de desafío para demostrar que el proceso entero no permite una mayor cantidad que el estándar de desempeño o el objetivo que el establecimiento identifique (*es decir*, 1.0-Log de crecimiento total de *C. perfringens* y no multiplicación de *C. botulinum*) en el producto terminado antes del envío.

Acciones correctivas a realizar cuando se produce una desviación de enfriamiento

Las desviaciones de enfriamiento se producen cuando un establecimiento no cumple con su límite crítico de PCC de enfriamiento o con los tiempos del proceso de enfriamiento. Algunas causas comunes de las desviaciones de enfriamiento serían superar la capacidad de enfriamiento de las neveras, fallos de energía o averías de los

equipos de enfriamiento. Los establecimientos están obligados a tomar medidas correctivas, según la normativa HACCP, independientemente de si el proceso de enfriamiento es guiado por medio de un PCC o un programa de prerrequisitos. En dichas situaciones, los establecimientos deben poder garantizar que ningún producto que sea perjudicial para la salud o que esté adulterado debido a la desviación entre en el comercio, y debe justificar sus decisiones de eliminación de productos ([9 CFR 417.3 \(a\) y \(b\)](#)).

NOTA: El FSIS incluyó las Acciones Correctivas a Realizar cuando se produce una Desviación de Enfriamiento dentro de la sección Modelación de Patógenos porque el FSIS recomienda el modelado de patógenos como primer paso para evaluar la salubridad del producto. El FSIS no recomienda realizar pruebas sin realizar la modelación primero.

Cuando se aborda el enfriamiento empleando PCC, los establecimientos deben determinar la causa de todas las desviaciones de enfriamiento, independientemente de cuán pequeño sean ([9 CFR 417.3 \(a\) \(1\)](#)), y asegurarse de establecer medidas para evitar su recurrencia ([9 CFR 417.3 \(a\) \(3\)](#)).

En última instancia, si la causa de cada pequeña desviación de enfriamiento no se rastrea y corrige cuando se detecta por primera vez, el problema probablemente se repetirá y se volverá más frecuente y más grave. El establecimiento debe considerar una pequeña desviación ocasional como una oportunidad para encontrar y corregir un problema. Las desviaciones de mayor magnitud y las pequeñas y continuas siempre constituyen un riesgo inaceptable. Asimismo, las desviaciones continuas o repetitivas del límite crítico demuestran que el establecimiento no puede controlar su proceso y que las medidas correctivas no evitan los problemas previstos ([9 CFR 417.4 \(b\)](#)).

Cuando se aborda el enfriamiento a través de un programa de requisitos previos y se produce una desviación, se requiere que los establecimientos reconsideren su sistema de salubridad de alimentos para determinar si la desviación recientemente identificada o el riesgo imprevisto deben abordarse e incorporarse al plan HACCP ([9 CFR 417.3 \(b\) \(4\)](#)). Además, es posible que un establecimiento no pueda seguir justificando la decisión en su análisis de riesgos de que no es razonablemente probable que se produzcan los formadores de esporas, si tiene desviaciones continuas o repetitivas de su programa de requisitos previos de enfriamiento ([9 CFR 417,5 \(a\) \(1\)](#)).

Para determinar la salubridad del producto se ve afectada por una desviación de enfriamiento, el FSIS recomienda que los establecimientos realicen el modelado inicialmente utilizando modelos de enfriamiento validados. Dependiendo de los resultados del modelado, puede recomendarse el muestreo. Como parte de la justificación de salubridad de los productos, el FSIS recomienda a los establecimientos que redactan una evaluación de la desviación que aborde los riesgos específicos e incluya:

- El modelo microbiano predictivo seleccionado (incluida la documentación de soporte que ha validado el modelo).
- Las entradas de datos al modelo (y en el caso de que falten datos, una justificación o soporte para los datos utilizados).
- Una evaluación de los resultados generados por el modelo.

- Una determinación de eliminación de producto.

Utilización del modelado de patógenos para evaluar una desviación de enfriamiento

El FSIS recomienda que los establecimientos utilicen modelos microbianos predictivos validados para evaluar las desviaciones de enfriamiento, como el modelo [ComBase](#) *Perfringens* Predictor. Las recomendaciones generales relativas a los modelos de enfriamiento se pueden encontrar en la página [64](#) de esta directriz. Los modelos microbianos predictivos (*es decir*, modelos de enfriamiento) son una excelente herramienta para utilizar en la evaluación de la gravedad de una desviación de enfriamiento, siempre que el modelo haya sido validado para el producto específico. En el caso de una desviación de enfriamiento, los establecimientos deben introducir el perfil de temperatura-tiempo como se documenta a través de la supervisión. Si un establecimiento no conoce la concentración de pH o sal del producto objeto de la desviación de enfriamiento, debe asumir el peor pH de 6,2 y una concentración de sal del 1% (Mohr *et al.*, 2015).

Una vez que los establecimientos obtengan resultados de modelado, deben evaluarlos para determinar la disposición del producto. La disposición del producto RTE y NRTE resultante de las desviaciones de enfriamiento y basada en el modelado y/o el muestreo debe cumplir con los siguientes criterios:

- **Resultado 1.** No ocurrió un crecimiento mayor a 1-Log de *C. perfringens* y no ocurrió crecimiento de *C. botulinum* (crecimiento neto medio ≤ 0.30 -Log)¹², así el proceso cumple con el estándar o política de desempeño de estabilización y el producto puede ser:
 - Liberado en el comercio.

- **Resultado 2.** No se produjo crecimiento mayor a 1-Log de *C. perfringens*, ni crecimiento de *C. botulinum*¹³ (crecimiento neto medio ≤ 0.30 -Log), un crecimiento menor que 3.0-Log de *B. cereus*¹⁴, y el establecimiento no tiene evidencia de que los niveles de esporas en el producto sean bajos, así el producto puede ser:
 - [Recocido](#),
 - [Muestreado y probado](#) (N ≥ 10), ó

¹²Si no se produce un crecimiento mayor que 1-Log de *C. perfringens*, se asume que la multiplicación de *C. botulinum* es poco probable con base en la revisión del FSIS sobre los modelos que realizaron los establecimientos en respuesta a las desviaciones y el modelado del FSIS realizado para justificar sus recomendaciones de enfriamiento. Por lo tanto, los establecimientos pueden justificar la salubridad de los productos utilizando el *C. perfringens* únicamente **sin realizar el modelado para *C. botulinum***.

¹³En caso de que se produzca una desviación de enfriamiento para los productos cárnicos y avícolas **curados**, los establecimientos pueden dar soporte de salubridad del producto afectado utilizando el modelado para *C. perfringens* únicamente **sin realizar el modelado para *C. botulinum*** porque la presencia de nitrito, sal y un acelerador de curado como el eritorbato de sodio, debe garantizar que no se ha producido multiplicación de *C. botulinum* durante la desviación

¹⁴En general, los establecimientos sólo necesitan evaluar el crecimiento de *B. cereus* cuando el modelo estima un crecimiento de *C. perfringens* en 3.0-Log-porque el *C. perfringens* crece más rápido que el *B. cereus*. Los establecimientos pueden evaluar el crecimiento de *B. cereus* utilizando el [ComBase](#) Growth Model para *B. cereus* (que se encuentra en [ComBase](#) Predictor Growth Models (Modelos de Crecimiento de Predictor)). Aunque este modelo no ha sido validado, es la mejor herramienta disponible, por lo tanto los establecimientos la pueden emplear. Los establecimientos deben usar un estado fisiológico de 1 para modelar, de manera conservadora, especialmente dado que muchos de estos modelos de crecimiento microbiano predictivo no son a prueba de fallas para predecir la fase de latencia.

- Destruir el producto (transformado o desnaturalizado conforme a [9 CFR 314.3 \(a\)](#), [9 CFR 325.11 \(a\)](#), [9 CFR 325.13 \(a\) \(1\) hasta 325.13 \(a\) \(7\)](#), o [9 CFR 381.95](#) y enviado a un relleno sanitario).
- **Resultado 3.** Existe un crecimiento mayor a 1.0-Log de *C. perfringens* y mayor que un aumento de 0.30-Log de *C. botulinum*₁₅, entonces el producto debe ser:
 - Destruir el producto (transformado o desnaturalizado conforme a [9 CFR 314.3 \(a\)](#), [9 CFR 325.11 \(a\)](#), [9 CFR 325.13 \(a\) \(1\) hasta 325.13 \(a\) \(7\)](#), o [9 CFR 381.95](#) y enviado a un relleno sanitario).

Muestreo después del modelado del patógenos

Si un establecimiento ha realizado un modelado que arroja el [Resultado 2](#) anterior, el establecimiento puede realizar un muestreo para evaluar la salubridad del producto implicado en una desviación. El FSIS recomienda que los establecimientos realicen el modelado antes de efectuar cualquier muestreo, ya que proporciona mayor confianza para estimar los niveles de crecimiento de *C. perfringens*. El muestreo es más limitado porque el *C. perfringens* generalmente no se distribuye uniformemente en todo el producto. Por lo tanto, dependiendo de los resultados del modelado, el muestreo puede ser una herramienta apropiada para proporcionarle información al establecimiento que ayude a justificar la disposición del producto. Específicamente, si el modelado indica que un crecimiento mayor a 1-Log de *C. perfringens* y no hay crecimiento de *C. botulinum* (crecimiento neto medio \leq 0,3-Log), un crecimiento menor a 3-Log de *B. cereus*, y el establecimiento no tiene soporte de que los niveles de esporas en el producto son bajos, el producto puede ser muestreado para dar mayor soporte a la salubridad del producto. Las siguientes son las recomendaciones del FSIS para realizar este muestreo y las pruebas:

- Al menos 10 muestras por lote afectado deben tomarse al azar. Los ejemplos **NO** se deben mezclar porque el análisis es cuantitativo para cada muestra para determinar la disposición del producto.
- Las muestras deben refrigerarse a 2-10 °C (35-50 °F) inmediatamente después de efectuarse. Las muestras deben enviarse al laboratorio en condiciones refrigeradas (2-10 °C) durante la noche o para su recepción en el laboratorio en un tiempo de 24 horas. Cuando el laboratorio las recibe, debe inspeccionar la condición y temperatura de las muestras y refrigerarlas inmediatamente (2-10 °C). El laboratorio debe analizar con prontitud las muestras para evitar la

pérdida de viabilidad celular. El laboratorio no debe analizar muestras transcurridas 24 horas después de su recepción o cuya calidad haya sido afectada durante el envío.

- Se deben realizar pruebas para evaluar específicamente para *C. perfringens* o anaerobios formadores de gas (GFAs).

¹⁵ El FSIS considera que los resultados de modelado que arrojan un aumento de 0.30-Log de *C. botulinum* como indicativos de multiplicación. En general, los modelos predictivos que el FSIS recomienda, como el ARS *C. botulinum* en el modelo de caldo de vacuno, no predicen un crecimiento de cero. Como procedimiento práctico para evaluar las desviaciones de enfriamiento, la Agencia ha considerado un crecimiento previsto de no más de 0.3-Log (una duplicación aproximada, o una generación) como una indicación de que no ha habido crecimiento.

- Si ninguna muestra supera los 100 UFC/gramo y no existen más de dos muestras con 100 UFC/gramo, el lote puede ser liberado al comercio y vendido como está. Si un número no mayor a dos muestras exceden los 100 UFC/gramo y ninguna supera los 500 UFC/gramo, los establecimientos deben recocer el lote del producto. Si más de dos muestras tienen valores iguales o superiores a 100 UFC/gramo o cualquiera es superior a 500 UFC/gramo, el producto debe ser destruido.

Recocción después del Modelado de Patógenos

Si un establecimiento ha realizado un modelado que arroja el [Resultado 2](#) anterior, el establecimiento también tiene la opción de recocer el producto (sin realizar muestreo y pruebas). El FSIS recomienda que los establecimientos realicen un modelado microbiano predictivo para *C. botulinum* antes de recocer, porque en el caso de que el modelado muestre un aumento mayor a 0.3-Log de *C. botulinum*, la recocción no es un método apropiado de disposición del producto.

Se recomienda una temperatura de recocción mínima de 149 °F con un tiempo de retención de al menos dos minutos, o una temperatura mínima instantánea de 169 °F al recocer el producto. Esto contrarresta efectivamente el riesgo de células vegetativas de *C. perfringens* porque dará como resultado al menos una reducción de 5.0-Log.

El FSIS recomienda que los establecimientos realicen la recocción únicamente cuando:

- Todos los productos se refrigeraron inmediatamente después de la desviación o pueden ser inmediatamente recocidos después de la desviación.
- El procedimiento de recocción puede alcanzar una temperatura interna del producto final de al menos 149 °F (65 °C) durante dos (2) minutos o una temperatura interna instantánea del producto de 169 °F. Posterior a la recocción, el producto debe enfriarse de nuevo de acuerdo con la justificación del establecimiento.
- Cuando el producto se vaya a re TRABAJAR con otro producto crudo, el procedimiento de recocción del producto combinado deberá alcanzar una

temperatura interior mínima del producto de 149 °F (2 minutos de tiempo de retención) para contrarrestar la desviación de enfriamiento. La temperatura-tiempo del producto combinado debe aumentarse, si es necesario, de acuerdo con cualquier otro requisito relativo a la salubridad microbiológica correspondiente al producto final previsto. El producto retrabajado debe enfriarse de nuevo para cumplir con estos mismos estándares u objetivos de desempeño de estabilización.

El FSIS recomienda que los establecimientos recocinen el producto a una temperatura interna final del producto de al menos 149 °F (65 °C) durante dos (2) minutos o una temperatura interna instantánea del producto de 169 °F, porque el *C. perfringens* es más tolerante al calor una vez el producto ha sido cocido. Las opciones de temperatura-tiempo en la tabla de carne [Directriz de Cocción del FSIS](#) se basan en estudios de tiempo de muerte térmica para la *Salmonella* en **carne de res molida** y cruda. Por lo tanto, las recomendaciones pueden no ser suficientes para manejar la *C. perfringens* en un producto cocido. Por ejemplo, Vijay *et al.*, 1998 demostraron que la carne de res **cocida** contaminada se debe volver a calentar a una temperatura interna de 62,5 °C (144,5 °F) durante al menos 9,6 minutos y el pavo **cocido** durante al menos 7,8 minutos para lograr al menos una reducción de 6-Log de *C. perfringens*. Sin embargo, la tabla de tiempo-temperatura de la [Directriz de Cocción del FSIS](#) para productos cárnicos sólo indica un tiempo de permanencia de 5 minutos a 62,2 °C (144 °F). Las recomendaciones de recocción del FSIS se basan en los valores-D y z reportados en la investigación publicada (Vijay *et al.*, 1998). Temperatura instantánea definida por el FSIS basada en un tiempo de permanencia ≤ 10 segundos. Los establecimientos pueden recocer a otras temperaturas, siempre que puedan dar soporte de que el procedimiento dé como resultado al menos una reducción de 5.0-Log de *C. perfringens* en un producto ha sido cocinado. Estos valores pueden no ser adecuados si el producto que se va a recocer se somete a un proceso de secado después del paso de cocción inicial.

Adjunto B6. Otras directrices de proceso publicadas para el enfriamiento

Recomendaciones de tiempo-temperatura de enfriamiento del FDA

El Código de Alimentos de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) es otro tipo de soporte que los establecimientos pueden utilizar para el enfriamiento. La Sección 3-501.14 Enfriamiento del [Código de Alimentos de la FDA 2017](#) recomienda los siguientes parámetros para el enfriamiento de productos cocinados a plena letalidad:

(A) CONTROL DE TIEMPO-TEMPERATURA PARA LA SALUBRIDAD DE ALIMENTOS cocidos se deben enfriar:

- (1) En un tiempo de 2 horas de 57°C (135°F) a 21°C (70 °F); y
- (2) Dentro de un total de 6 horas de 57°C (135°F) a 5°C (41 °F) o menos.

Esta opción se aplica a:

1. Productos cocidos a plena letalidad (incluyendo la carne o aves intactas o no intactas).

Los establecimientos deben mantener la copia más actualizada del Código de Alimentos de la FDA en archivo como documentación de soporte para utilizar este procedimiento de enfriamiento.

Recomendaciones de Tiempo-Temperatura de Enfriamiento de la CFIA

Un establecimiento puede seguir los parámetros de enfriamiento del procedimiento de enfriamiento de la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA) que se encuentra en [Enfriamiento de Productos Cárnicos Procesados Térmicamente](#) de la CFIA, ya que el FSIS ha verificado que esta opción da como resultado un crecimiento ≤ 1 log de *C. perfringens* y la no multiplicación de *C. botulinum*.

Durante el enfriamiento continuo inmediatamente después de completar el ciclo de calentamiento:

(A) La temperatura interna máxima del producto no debe permanecer entre 54 °C (129,2 °F) y 27 °C (80,6 °F) durante más de dos (2) horas, y

(B) No permanecer entre 54 °C (129,2 °F) y 4 °C (39,2 °F) por más de 7 horas.

Adjunto B7. Uso de los Estudios de Desafío para Justificar los Procedimientos de Establización/Enfriamiento Alternativos

En los casos en que el proceso de un establecimiento no coincida con los documentos de apoyo científico disponibles, tales como esta directriz o un artículo publicado en la revista, los establecimientos pueden decidir realizar un estudio de desafío de inoculación para soportar que su proceso logra un enfriamiento adecuado y controle el crecimiento de *Clostridia*. 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. 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. El estudio de desafío debe diseñarse para que coincida con los perfiles de temperatura-tiempo de enfriamiento del establecimiento y los factores intrínsecos al proceso real del establecimiento para establecer estos parámetros como parámetros operativos críticos.

También es importante que el estudio de desafío se lleve a cabo utilizando el patógeno de interés y que el nivel de sembrado apropiado sea de 1 a 3-Log CFU/g) para mostrar un crecimiento logarítmico limitado de los patógenos objetivo. El *C. perfringens* se puede utilizar solo en un estudio de empaque sembrado para demostrar que se cumple con el estándar o el objetivo de desempeño de enfriamiento para tanto *C. perfringens* como *C. botulinum*. Esto se debe a las condiciones de temperatura-tiempo que limitarían el crecimiento de *C. perfringens* a 1-Log o menos también evitarían la multiplicación de *C. botulinum*, que es mucho más lento. Un cóctel esporas de varias cepas de *C. perfringens* se utilizan a menudo con este propósito. Las cepas toxigénicas de crecimiento relativamente "rápido" de *C. perfringens* deben utilizarse para generar el peor escenario. Sin embargo, las cepas de esporas seleccionadas también deben ser tolerantes al calor y entre las que han estado históricamente implicadas en un número apreciable de brotes, especialmente en productos similares a los que está preparando el establecimiento. En consulta con el ARS, el FSIS recomienda a los establecimientos utilizar un cóctel de las siguientes tres cepas de *C. perfringens*: NCTC 8238 (Hobbs serotipo 2), NCTC 8239 (Hobbs serotipo 3) y NCTC 10240 (Hobbs serotipo 13). La medida final de la carga bacteriana en el producto después del enfriamiento debe incluir una medida tanto de los niveles de esporas como de las células vegetativas.

Los estudios de desafío deben contener un nivel de detalle equivalente al de la

literatura científica revisada por pares y deben utilizar una metodología equivalente a la utilizada en la investigación revisada por pares. Como se indica en la [Directriz de Validación del FSIS](#), página 8, los estudios de desafío deben basarse en un diseño estadístico sólido (, *es decir*, un diseño estadístico que garantice la confianza en los datos) y debe emplear controles positivos y negativos. El diseño estadístico debe incluir el número de muestras obtenidas en cada intervalo de tiempo y el número de réplicas del estudio necesarias para garantizar la validez del estudio. Existen métodos cuantitativos para evaluar la calidad estadística de un estudio (*ejemplo*, análisis de poder). Según lo recomendado por el Comité Asesor Nacional de Criterios Microbiológicos de Alimentos (NACMCF), el número mínimo de muestras que se analizarán inicialmente y en cada intervalo de tiempo durante el procesamiento o almacenamiento debe ser de al menos dos; sin embargo, el NACMCF recomienda el análisis de tres o más muestras. Según el NACMCF, también se deben realizar réplicas. Las réplicas deben ser ensayos independientes utilizando diferentes lotes de producto e inóculo para tener en cuenta las variaciones en el producto, el proceso, el inóculo y otros factores. 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. Todos los elementos críticos del estudio discutido anteriormente deben ser incluidos para permitir la evaluación o la confirmación de los resultados. Para mayor información sobre la realización de estudios de desafío, por favor consulte el artículo, "[Parameters for Determining Inoculated Pack/Challenge Study Protocols](#)" (Parámetros para Determinar Protocolos de Estudio de desafío/Empaque sembrado) publicado por la NACMCF en el Journal of Food Protection en 2010.

Adjunto B8. Uso de los Artículos de Publicaciones para dar Soporte de los Procedimientos Alternativos de Estabilización o Enfriamiento

Los establecimientos pueden utilizar artículos publicados en revistas como soporte científico para su proceso, ya que son un tipo de datos científicos revisados por pares discutidos en la [Directriz de Validación del FSIS](#). Si un establecimiento elige utilizar un artículo de publicación como soporte científico, debe asegurarse de que todos los parámetros de operación críticos utilizados en el estudio coincidan con los utilizados en el proceso real. Algunos ejemplos de parámetros operativos críticos que deben compararse incluyen el perfil de tiempo-temperatura de enfriamiento, las especies con responsabilidad de carne o de aves utilizadas en el producto, el pH, la actividad acuosa, la concentración de sal, la concentración de nitrito de sodio y cualquier ingrediente antimicrobiano añadido. Algunos de estos parámetros operativos críticos pueden formar parte de los límites críticos de una CCP, pueden incorporarse a un programa de requisitos previos o pueden ser supervisados en la configuración del sistema de salubridad de alimentos como parte de la validación inicial. Si uno o más de los parámetros de operación críticos no se toman en cuenta en el proceso del establecimiento o no coinciden con los parámetros utilizados en el soporte, el establecimiento debe documentar una justificación basada en la ciencia para determinar por qué no es necesario cumplir o medir el parámetro, o por qué difiere del soporte. Además, un establecimiento debe tener conocimiento de los productos que produce, incluyendo el conocimiento del pH, la concentración de sal, etc. incluso si estos no son parámetros operativos críticos en su soporte científico, ya que esta información puede ser útil en caso de una desviación de enfriamiento.

El FSIS ha compilado una tabla de resumen de artículos de revistas que los establecimientos pueden utilizar como soporte científico para su proceso en la [Tabla 15](#) (página 82). En respuesta a las preguntas comunes, el FSIS ha incluido en esta tabla los artículos para la estabilización de [tocino](#) con tratamiento térmico parcial y el [scrappe totalmente cocido](#) ([Tabla 15](#)). El FSIS también ha proporcionado recomendaciones para utilizar la investigación publicada sobre el calentamiento CUT del tocino junto con el modelado microbiano predictivo para dar soporte de la estabilización de los procesos de tocino (página [81](#)).

El [tabla15](#) sólo se debe usar como guía de referencia rápida para que un establecimiento pueda identificar un producto y un proceso similares. Esta tabla no constituye un soporte válido para un sistema HACCP.

En vez de esto, los establecimientos deben mantener una copia de cualquier artículo que utilice para dar soporte científico de sus sistemas.

Soporte alternativo para el tocino parcialmente tratado con calor

El FSIS también está al tanto de un estudio realizado por Sindelar *et al.* (2019) que evalúa el crecimiento de *C. perfringens* durante el tratamiento térmico parcial lento de la carne de cerdo en lugar de la carne ahumada de panceta de cerdo. Este artículo no se ha incluido en la tabla de resumen ([Tabla 15](#)) ya que no se refiere al crecimiento de *C. perfringens* durante la estabilización (enfriamiento). Sin embargo, los establecimientos pueden considerar el uso de este artículo y el modelado microbiano predictivo con el fin de justificar un programa de enfriamiento personalizado para productos de tocino parcialmente tratados térmicamente con CUT largo. Para ello, el establecimiento debe:

1. Seguir la planificación del proceso de calentamiento del artículo (Sindelar *et al.*, 2019), tener en cuenta todos los parámetros de funcionamiento críticos y mantener una copia del artículo en archivo.
2. Usar el modelado microbiano predictivo para desarrollar una planificación de enfriamiento personalizada que limite el crecimiento de *C. perfringens* durante el enfriamiento a 0.3-Log o menos. Para modelar el enfriamiento, el FSIS recomienda utilizar el Modelo de Crecimiento de [ComBase](#) *C. perfringens* basado en un enfoque de peor escenario. Al realizar el modelado, el FSIS recomienda que los establecimientos:
 - Utilicen un estado fisiológico de 1 (sin fase de latencia) para modelar de manera conservadora, ya que Sindelar *et al.* (2019) demostró que las bacterias estaría por fuera de la fase de latencia a medida que el producto comience a enfriarse;
 - Usen una temperatura de 59 °F (15 °C) para los puntos de datos de temperatura-tiempo del producto que estén por debajo de 59 °F (15 °C) para contrarrestar las deficiencias inherentes al uso del Modelo de Crecimiento de [ComBase](#) *C.*

perfringens

3. Mantengan una copia del soporte de modelación personalizado en archivo (consulte [Adjunto B5. Modelación Microbiana Predictiva](#), página [64](#)).
4. Mantener un documento de toma de decisiones o una copia de esta guía para explicar cómo se pueden combinar los dos documentos científicos para manejar el crecimiento acumulativo de *C. perfringens*

- En concreto, el Sindelar *et al.* (2019) estimó que un crecimiento de 0.7-Log *C. perfringens* durante la CUT de calefacción, más un crecimiento ≤ 0.3 -Log durante el proceso especializado de enfriamiento, garantiza que el crecimiento total de *C. perfringens* durante el calentamiento y enfriamiento del tocino estaría limitado a 1,0-Log o menor.

Este Apéndice no se considera un soporte adecuado por sí solo porque no proporciona los detalles de cada estudio (como la concentración de sal y otros ingredientes) que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real. Los establecimientos deben tener la copia completa del artículo en archivo como parte de su documentación de soporte para determinar los niveles de los parámetros de operación críticos utilizados.

Tabla 15. Parámetros de tiempo y temperatura reportados en la literatura para los procesos de estabilización

Leyenda:

≤1 = ≤1.0 log CFU/g de crecimiento de *C. perfringens*

≤2 = > 1.0 log CFU/g pero ≤ 2.0 log CFU/g de crecimiento de *C. perfringens*

>2 = > 2.0 log CFU/g de crecimiento de *C. perfringens*

Producto	Parámetros Operativos Críticos Proporcionados	Condiciones experimentales para el Enfriamiento / Crecimiento de <i>C. perfringens</i>		Referencia		
Roast Beef (Carne)	<ul style="list-style-type: none"> > rango de pH 5.51-5.77 > Sal (NaCl)¹⁶ > Tetra pirofosfato potásico > Ional = citrato de sodio amortiguado > Ional Plus = citrato de sodio amortiguado suplementado con diacetato de sodio > Purasal - lactato de sodio > Optiform= lactato de sodio suplementado con diacetato de sodio > Enfriamiento de tasa única exponencial 	54,4 °C (130 °F) a			Juneja, V.K. y Thippareddi, H. 2004b.	
		7,2 °C (45 °F)	18 h	21 h		
		Ional 0.75%	≤ 1	≤ 1		
		Ional 1%	≤ 1	≤ 1		
		Ional 1.3%	≤ 1	≤ 1		
		Ional Plus 0.75%	> 2	> 2		
		Ional Plus 1%	≤ 1	≤ 1		
		Ional Plus 1.3%	≤ 1	≤ 1		
		Purasal 1.5%	≤ 1	≤ 2		
		Purasal 3%	≤ 1	≤ 1		
		Purasal 4.8%	≤ 1	≤ 1		
Optiform 1.5%	≤ 1	≤ 1				
Optiform 3%	≤ 1	≤ 1				
Optiform 4.8%	≤ 1	≤ 1				
Roast Beef (Carne asada)	<ul style="list-style-type: none"> > pH 5.79 > a_w 0.98 > Sal > Piro-y polifosfato de sodio > MoStatin LV1 (zumo de limón y vinagre amortiguado) > Enfriamiento de tasa única exponencial 	54,4 °C (130 °F) a	—	6.5 h	9 h	Lin, L. 2012.
7,2 °C (45 °F)						
Carne de res (2,0% Sal)		≤ 1	≤ 1			
Carne de res (1,5% Sal)		≤ 2	≤ 2			
Carne de res (1,5% Sal + Mostatin)		≤ 1	≤ 1			

¹⁶ La concentración de sal y otros ingredientes no se incluye en este adjunto. Por esta razón, si un establecimiento decide utilizar uno de los artículos que se proporcionan en el adjunto como soporte científico, el establecimiento deberá tener la copia completa del artículo en archivo como parte de su documentación de soporte para

determinar los niveles de los parámetros operativos críticos utilizados en el estudio.

Este Apéndice no se considera un soporte adecuado por sí solo porque no proporciona los detalles de cada estudio (como la concentración de sal y otros ingredientes) que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real. Los establecimientos deben tener la copia completa del artículo en archivo como parte de su documentación de soporte para determinar los niveles de los parámetros de operación críticos utilizados.

Producto	Parámetros Operativos Críticos Proporcionados	Condiciones experimentales para la Enfriamiento / Crecimiento de <i>C. perfringens</i>					Referencia	
Roast Beef (Carne asada)	<ul style="list-style-type: none"> > Sal <ul style="list-style-type: none"> > Citrato de sodio > Lactato de sodio > Fosfato trisódico > Enfriamiento exponencial > Sal > Acetato de sodio <ul style="list-style-type: none"> > Fosfato trisódico > Enfriamiento exponencial 	54,4 °C (130 °F) a 4 °C (39,2 °F)		18 h			Sabah, J.R. <i>et al.</i> , 2003.	
		<ul style="list-style-type: none"> Citrato de sodio (pH 5.6) en 2,0% (p/p) ≤ 1 Citrato de sodio (pH 5.6) en 4,8% (p/p) ≤ 1 Citrato de sodio (pH 5.0) a 2,0% (p/p) ≤ 1 Citrato de sodio (pH 5.0) a 4,8% (p/p) ≤ 1 Citrato de sodio (pH 4.4) a 2,0% (p/p) ≤ 1 Citrato de sodio (pH 4.4) en 4,8% (p/p) ≤ 1 Lactato sódico (pH 7.3) en 2,0% (p/p) ≤ 1 Lactato sódico (pH 7.3) en 4,8% (p/p) ≤ 1 						
		54,4 °C (130 °F) a 4 °C (39,2 °F)		18 h				
		Control	≤ 2					
		Acetato de sodio (pH 9.0) en 0,25% (p/p)	≤ 2					
		Diacetato de sodio (pH 4.5) en 0,25% (p/p)	≤ 1					
Roast Beef (Carne asada)	<ul style="list-style-type: none"> > Sal > Tetrapirofosfato de potasio > Empacado al vacío 	54,44 °C (130 °F) a 7,2 °C (45 °F)					Sanchez-Plata, M. <i>et al.</i> , 2005.	
		Control	≤ 2	> 2	> 2	> 2		> 2
Carne de res cocida	<ul style="list-style-type: none"> > Sal (NaCl) > Nitrito de sodio > Eritorbato de sodio > Fosfatos de sodio > 	54,4 °C (130 °F) a 8,5 °C (47,3 °F)		15 h 18 h 21 h			Zaika, L. 2003.	
		NaCl 0.0%	> 2	> 2	> 2			
		NaCl 1 %	> 2	> 2	> 2			
		NaCl 2%	≤ 1	≤ 1	≤ 1			
		NaCl 3%	≤ 1	≤ 1	≤ 1			
		NaCl 4%	≤ 1	≤ 1	≤ 1			

Este Apéndice no se considera un soporte adecuado por sí solo porque no proporciona los detalles de cada estudio (como la concentración de sal y otros ingredientes) que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real. Los establecimientos deben tener la copia completa del artículo en archivo como parte de su documentación de soporte para determinar los niveles de los parámetros de operación críticos utilizados.

Producto	Parámetros Operativos Críticos Proporcionados	Condiciones experimentales para la Enfriamiento / Crecimiento de <i>C. perfringens</i>				Referencia				
Carne de res cocida	> Sal	54,4 °C (130 °F) a 7,2 °C (45	15 h	18 h	21 h	Sabah, J.R., Juneja, V.K., and Fung, D.Y.C. 2004.				
	> Chili						Control	> 2	> 2	> 2
	> Lactato de sodio						Chile	≤ 2	> 2	> 2
	> Citrato de sodio						Chile + Lactato de sodio	≤ 1	≤ 1	≤ 1
	> Ajo						Chile + Citrato de sodio	≤ 1	≤ 2 ¹⁷	≤ 1
	> Hierbas						Ajo y hierbas	> 2	> 2	> 2
	> Curry						Ajo y Hierbas + Lactato de sodio	≤ 1	≤ 2	≤ 2
	> Orégano						Ajo y Hierbas + Citrato de sodio	≤ 1	≤ 2 ₅	≤ 1
	> Clavos						Curry	> 2	> 2	> 2
	> Trifosfato de sodio						Curry + Lactato de sodio	≤ 2	≤ 2	≤ 2
	> Enfriamiento exponencial						Curry + Citrato de sodio	≤ 1	≤ 1	≤ 1
							Orégano	≤ 1	> 2	> 2
							Orégano + Lactato sódico	≤ 1	≤ 1	≤ 1
							Orégano + Citrato sódico	≤ 1	≤ 1	≤ 2
							Clavos	≤ 2	≤ 2	> 2
							Clavo + Lactato de sodio	≤ 1	≤ 2 ₅	≤ 1
							Clavos + Citrato de sodio	≤ 1	≤ 1	≤ 2
							Lactato de sodio	≤ 1	≤ 1	≤ 2
							Citrato de sodio	≤ 1	≤ 2 ₅	≤ 1

¹⁷ Los establecimientos deben tener en cuenta que el tiempo de tratamiento de 21 horas tuvo menos crecimiento que el tiempo de tratamiento de 18 horas. El FSIS recomienda que los establecimientos asuman que el tiempo de enfriamiento más largo daría lugar a la misma cantidad de crecimiento, si es que no es superior al del menor tiempo.

Este Apéndice no se considera un soporte adecuado por sí solo porque no proporciona los detalles de cada estudio (como la concentración de sal y otros ingredientes) que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real. Los establecimientos deben tener la copia completa del artículo en archivo como parte de su documentación de soporte para determinar los niveles de los parámetros de operación críticos utilizados.

Producto	Parámetros Operativos Críticos Proporcionados	Condiciones experimentales para la Enfriamiento / Crecimiento de <i>C. perfringens</i>				Referencia	
Carne de res cocida (70% magra)	<ul style="list-style-type: none"> > Timol > Cinamaldehído > Aceite De Oregano > Carvacrol > Enfriamiento de tasa única exponencial 	54,4 °C (130 °F) a	12 h	15 h	18 h	21 h	Juneja, V.K., Thippareddi, H., and Friedman, M. 2006.
		7,2 °C (45 °F)					
		0,10% Timol	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2	
		0.50% Timol	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2	
		1.00% Timol	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2	
		2.00% Timol	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		0,10% Cinamaldehído	≤ 1	> 2	> 2	> 2	
		0,50% Cinamaldehído	≤ 1	≤ 2	≤ 1 ¹⁸	≤ 1	
		1,00% Cinamaldehído	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		2,00% Cinamaldehído	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		0,10% Aceite de orégano	≤ 1	> 2	> 2	> 2	
		0,50% Aceite de orégano	≤ 1	> 2	> 2	> 2	
		1,00% Aceite de orégano	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2	
		2,00% Aceite de orégano	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
0.10% Carvacrol	≤ 1	> 2	> 2	> 2			
0.50% Carvacrol	≤ 1	> 2	> 2	> 2			
1.00% Carvacrol	≤ 1	≤ 1	> 2	> 2			
2.00% Carvacrol	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1			
Carne de res cocida (93% Magra)	<ul style="list-style-type: none"> > GTE = Polifenoles de té verde > GTL=muestra de té en polvo con 20% de polifenoles de té verde > Enfriamiento de tasa única exponencial 	54,4 °C (130 °F) a	12 h	15 h	18 h	21 h	Juneja, V.K. et al., 2007.
		7,2 °C (45 °F)					
		0.5% GTE	> 2	> 2	> 2		
		1 % GTE		≤ 1	> 2	> 2	
		2% GTE		≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		0.5% GTL	> 2	> 2			
		1 % GTL	> 2	> 2	> 2	> 2	
2% GTL	> 2	> 2					

¹⁸ Si bien los tiempos de 18 horas y 21 horas presentan menor crecimiento que el tratamiento de 15 horas, el FSIS recomienda que los establecimientos asuman que el

tiempo de enfriamiento más largo daría como resultado la misma cantidad si no más crecimiento que los resultados de 15 horas.

Este Apéndice no se considera un soporte adecuado por sí solo porque no proporciona los detalles de cada estudio (como la concentración de sal y otros ingredientes) que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real. Los establecimientos deben tener la copia completa del artículo en archivo como parte de su documentación de soporte para determinar los niveles de los parámetros de operación críticos utilizados.

Producto	Parámetros Operativos Críticos Proporcionados	Condiciones experimentales para la Enfriamiento / Crecimiento de <i>C. perfringens</i>	Referencia																																			
Carne de cerdo molida y cocida	<ul style="list-style-type: none"> > GTE = Polifenoles de té verde > GTL=muestra de té en polvo con 20% de polifenoles de té verde >Enfriamiento de tasa única exponencial 	<p>54,4 °C (130 °F) a 7,2 °C (45 °F)</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>12 h</td> <td>15 h</td> <td>18 h</td> <td>21 h</td> </tr> <tr> <td>0.5% GTE</td> <td>≤ 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>1 % GTE</td> <td></td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>2% GTE</td> <td></td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>0.5% GTL</td> <td>>2</td> <td>> 2</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1 % GTL</td> <td>>2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>2% GTL</td> <td>≤2</td> <td>> 2</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		12 h	15 h	18 h	21 h	0.5% GTE	≤ 2	> 2	> 2	> 2	1 % GTE		≤ 1	≤ 2	> 2	2% GTE		≤ 1	≤ 1	≤ 1	0.5% GTL	>2	> 2			1 % GTL	>2	> 2	> 2	> 2	2% GTL	≤2	> 2			Juneja, V.K. <i>et al.</i> , 2007.
	12 h	15 h	18 h	21 h																																		
0.5% GTE	≤ 2	> 2	> 2	> 2																																		
1 % GTE		≤ 1	≤ 2	> 2																																		
2% GTE		≤ 1	≤ 1	≤ 1																																		
0.5% GTL	>2	> 2																																				
1 % GTL	>2	> 2	> 2	> 2																																		
2% GTL	≤2	> 2																																				
Scrappe de Cerdo	<ul style="list-style-type: none"> > Sal ≤ 1,11 (g/100g) > Humedad ≤ 70,28 (g/100g) > a_w ≤ 0,97 después de la cocción, antes del enfriamiento > pH ≤ 6.40 > Cocinar a > 200 °F durante al menos 20 minutos 	<p>54,4 °C (130 °F) a 27,8 °C (82 °F) ≤ 4 h 27,8 °C (82 °F) a 7,2 °C (45 °F) ≤ 8 h</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>12 h</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>14 h</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>≤ 1</td> </tr> </table> <p>54,4 °C (130 °F) a 26,5 °C (80 °F) ≤ 5 h 26,5 °C (80 °F) a 7,2 °C (45 °F) ≤ 8 h</p>				12 h				≤ 1								14 h				≤ 1	Juneja, V.K. <i>et al.</i> 2010.															
			12 h																																			
			≤ 1																																			
			14 h																																			
			≤ 1																																			
Tocino	<ul style="list-style-type: none"> > Humo líquido (o humo natural) > > 1,6% sal > > 2,9% de salmuera que contenía: 120 ppm de nitrito de sodio 547 ppm de eritorbato de sodio 0,5% de fosfato de sodio 	<p>54,5 °C (120 °F) a 26,7 °C (80 °F) en 5 horas 26,7 °C (80 °F) a 7,2 °C (45 °F) en 10 horas</p> <p>15 h¹⁹ ≤ 1</p>	Taormina, P.J. y Bartholomew, G.W 2005.																																			
Ham A (Obtenido comercialmente)	<ul style="list-style-type: none"> > Sal (NaCl) > Nitrito de sodio > Eritorbato de sodio > Fosfatos de sodio > 	<p>54,4 °C (130 °F) a 8,5 °C (47,3 °F)</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>15 h</td> <td>18 h</td> <td>21 h</td> </tr> <tr> <td>NaCl 2.4%</td> <td>≤ 2</td> <td>≤ 2</td> <td>>2</td> </tr> <tr> <td>NaCl 3.1%</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤1</td> </tr> <tr> <td>NaCl 3.6%</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤1</td> </tr> <tr> <td>NaCl 4.1%</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤1</td> </tr> </table>		15 h	18 h	21 h	NaCl 2.4%	≤ 2	≤ 2	>2	NaCl 3.1%	≤ 1	≤ 1	≤1	NaCl 3.6%	≤ 1	≤ 1	≤1	NaCl 4.1%	≤ 1	≤ 1	≤1	Zaika, L. 2003.															
	15 h	18 h	21 h																																			
NaCl 2.4%	≤ 2	≤ 2	>2																																			
NaCl 3.1%	≤ 1	≤ 1	≤1																																			
NaCl 3.6%	≤ 1	≤ 1	≤1																																			
NaCl 4.1%	≤ 1	≤ 1	≤1																																			

¹⁹ El tocino se calentó a 120 °F (48,9°C) con una CUT de calentamiento de 6 horas

Este Apéndice no se considera un soporte adecuado por sí solo porque no proporciona los detalles de cada estudio (como la concentración de sal y otros ingredientes) que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real. Los establecimientos deben tener la copia completa del artículo en archivo como parte de su documentación de soporte para determinar los niveles de los parámetros de operación críticos utilizados.

Producto	Parámetros Operativos Críticos Proporcionados	Condiciones experimentales para la Enfriamiento / Crecimiento de C. <i>perfringens</i>			Referencia	
Jamón B (comercial)	<ul style="list-style-type: none"> > Sal (NaCl) > Nitrito de sodio > Eritorbato de sodio > Fosfatos de sodio > 	54,4 °C (130 °F) a				Zaika, L. 2003.
		8,5 °C (47,3 °F)	15 h	18 h	21 h	
		NaCl 2.8%	≤ 2	> 2	≤ 2 ²⁰	
		NaCl 3.3%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		NaCl 3.8%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
NaCl 4.3%	≤ 1	≤ 1	≤ 1			
Jamón C (obtenido en el comercio)	<ul style="list-style-type: none"> > Sal (NaCl) > Nitrito de sodio > Eritorbato de sodio > Fosfatos de sodio > 	54,4 °C (130 °F) a				Zaika, L. 2003.
		8,5 °C (47,3 °F)	15 h	18 h	21 h	
		NaCl 2.0%	> 2	≤ 2 ⁷	> 2	
		NaCl 2.5%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		NaCl 3.0%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
NaCl 3.5%	≤ 1	≤ 1	≤ 1			
Ham	<ul style="list-style-type: none"> > pH 6.22 > a_w 0.987 > Nitrito > Eritorbato de sodio 	54,4 °C (130 °F) a		15 h	15 H	Redondo-Solano, M. et al., 2013.
		7,2 °C (45 °F)		Almacenado	Almacenado	
		Control		≤ 2	> 2	
		Nitrito 50 ppm		≤ 1	> 2	
		Nitrito 100 ppm		≤ 1	> 2	
		Nitrito 150 ppm		≤ 1	> 2	
		Nitrito 200 ppm		≤ 1	≤ 1	
		Nitrito 50 ppm eritorbato 557 ppm		≤ 2	> 2	
		Nitrito 100 ppm eritorbato 557 ppm		> 2	> 2	
		Nitrito 150 ppm eritorbato 557 ppm		≤ 2	≤ 1	
Nitrito 200 ppm eritorbato 557 ppm		≤ 2	≤ 1			

²⁰ Los establecimientos deben tener en cuenta que el tiempo de tratamiento de 21 horas tuvo menos crecimiento que el tiempo de tratamiento de 18 horas y el tratamiento de 18 horas tuvo menos crecimiento que el tratamiento con tiempo de 15 horas. El FSIS recomienda que los establecimientos asuman que el tiempo de enfriamiento más largo daría lugar a la misma cantidad de crecimiento si no superior al de menor tiempo.

Este Apéndice no se considera un soporte adecuado por sí solo porque no proporciona los detalles de cada estudio (como la concentración de sal y otros ingredientes) que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real. Los establecimientos deben tener la copia completa del artículo en archivo como parte de su documentación de soporte para determinar los niveles de los parámetros de operación críticos utilizados.

Producto	Parámetros Operativos Críticos Proporcionados	Condiciones experimentales para la Enfriamiento / Crecimiento de <i>C. perfringens</i>							Referencia	
Jamón de músculo entero	<ul style="list-style-type: none"> > a_w (Mezcla cruda) = 0,98 > a_w (Temp pico de cocción) = 0.97 > Nitrito de sodio (103 - 140 ppm entrantes) > Fosfato sódico > Eritorbato de sodio 	54,4 °C (130 °F) a 7,2 °C (45 °F)							4.5 h ≤ 1	Taormina, P.J. y Bartholomew, G.W 2005.
Chunked Ham (Pork)	<ul style="list-style-type: none"> > a_w (Mezcla cruda) = 0,97 > a_w (Temp pico de cocción) = 0.96 > Nitrito de sodio (103 - 140 ppm entrantes) > Fosfato sódico > Eritorbato de sodio 	54,44 °C (130 °F) a 7.2°C (45°F)								
Cerdo	<ul style="list-style-type: none"> > pH 5.8 > a_w=0.992 > Sal > Fosfato > SAPP=pirofosfato ácido de sodio (Fuente 1=Sigma-Aldrich, Fuente 2=BK Giulini) > TSPP=pirofosfato tetrasódico 	54,4 °C (130 °F) a 7,2 °C (45 °F)							6.5 h 9 h 12 h 15 h 18 h 21 h	Singh, AA. et al., 2010.
		Control	≤ 1	> 2	> 2	> 2	> 2	> 2		
		SAPP ₁ +SAPP ²	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2		
		SAPP ₁ +TSPP	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2	> 2	> 2		
		SAPP ₂ +TSPP	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2	> 2	> 2		
Cerdo (Pálido, Suave y Exudativo, PSE)	<ul style="list-style-type: none"> > pH=5.31 > a_w=0.993 > Sal > Fosfato > SAPP Fuente 1 y 2 > TSPP 	54,4 °C (130 °F) a 7,2 °C (45 °F)							6.5 h 9 h 12 h 15 h 18 h 21 h	Singh, AA. et al., 2010.
Control	≤ 1	≤ 2	≤ 2	> 2	> 2	> 2				
SAPP ₁ +SAPP ²	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1				
SAPP ₁ +TSPP	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 2	> 2				
SAPP ₂ +TSPP	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	> 2	> 2				

Este Apéndice no se considera un soporte adecuado por sí solo porque no proporciona los detalles de cada estudio (como la concentración de sal y otros ingredientes) que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real. Los establecimientos deben tener la copia completa del artículo en archivo como parte de su documentación de soporte para determinar los niveles de los parámetros de operación críticos utilizados.

Producto	Parámetros Operativos Críticos Proporcionados	Condiciones experimentales para la Enfriamiento / Crecimiento de <i>C. perfringens</i>							Referencia
Cerdo (oscuro, firme y seco, DFP)	<ul style="list-style-type: none"> > pH=5.92 > $a_w=0.992$ > Sal > Fosfato > SAPP Fuente 1 y 2 > TSPP 	54,4 °C (130 °F) a							Singh, AA. et al., 2010.
		7,2 °C (45 °F)							
			6.5 h	9 h	12 h	15 h	18 h	21 h	
		Control	≤ 1	> 2	> 2	> 2	> 2	> 2	
		SAPP ¹ +SAPP ²	≤ 1	≤ 2	≤ 2	> 2	> 2	> 2	
Carne acidificada de res, res molida, cerdo y aves	<ul style="list-style-type: none"> > pH 4.74 - 6.35 > Enfriamiento de tasa única exponencial 	54,4 °C (130 °F) a							Juneja, V.K. et al 2013
		7,2 °C (45 °F) ^{*21}							
			6 h	9 h	12 h	15 h	18 h	21 h	
Paleta de cerdo cocida en rosticero (pH 6.35)	≤ 2	> 2	> 2	> 2	> 2	> 2			
Carne de res hervida (pH ...)			≤ 1	≤ 1		≤ 2			
Carne de res molida acidificada (pH 5.0)					≤ 1	> 2			
Carne de aves acidificada						≤ 1			
Bologna (carne de res, cerdo, pollo)	<ul style="list-style-type: none"> > a_w (Mezcla cruda) = 0,97 > a_w (Temp pico de cocción) = 0.96 > Nitrito de sodio (103 - 140 ppm entrantes) > Fosfatos de sodio y potasio > Eritorbato de sodio > 4% concentración de salmuera 	54,44 °C (130 °F) a							Taormina, P.J., Bartholomew, G.W., and Dorsa, W.J 2003.
		7,2 °C (45 °F)							
		4.5 h							
			≤ 1						

²¹ *Sólo se reportan los resultados de bajo nivel de inóculo.

Este Apéndice no se considera un soporte adecuado por sí solo porque no proporciona los detalles de cada estudio (como la concentración de sal y otros ingredientes) que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real. Los establecimientos deben tener la copia completa del artículo en archivo como parte de su documentación de soporte para determinar los niveles de los parámetros de operación críticos utilizados.

Producto	Parámetros Operativos Críticos Proporcionados	Condiciones experimentales para la Enfriamiento / Crecimiento de <i>C. perfringens</i>	Referencia							
Pavo (Pechuga de pavo inyectada)	<ul style="list-style-type: none"> > pH = 5,26 a 6,11 > a_w=0.987 > Sal > Lactato cálcico > Lactato potásico > Lactato de sodio > Tetrapirofosfato de potasio 	54,4 °C (130 °F) a 7,2 °C (45	6.5 h	9 h	12 h	15 h	18 h	21 h	Velugoti, P.R. Bohra, L.K., Juneja, V.J., a Thippareddi, 2007. and H.	
		Control	≤ 1	> 2	> 2	> 2	> 2	> 2		
		Lactato cálcico 1%	≤ 1	≤ 1	≤ 2	≤ 2	> 2	> 2		
		Lactato cálcico 2%			≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1		
		Lactato cálcico 3%			≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1		
		Lactato cálcico 4,8%			≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1		
		Lactato potásico 1%	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2	> 2	> 2		
		Lactato potásico 2%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 2	≤ 2	> 2		
		Lactato potásico 3%			≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1		
		Lactato potásico 4,8%			≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1		
		Lactato sódico 1%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	> 2	> 2	> 2		
		Lactato sódico 2%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2		
		Lactato sódico 3%			≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1		
		Lactato sódico 4%			≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1		
Pechuga de Pavo Estilo Fiambre	<ul style="list-style-type: none"> > Al menos 75 ppm de nitrito de una fuente natural y al menos 500 ppm de ascorbato de una fuente natural O 	54,4 °C (130 °F) a 26,5 °C (80 °F) ≤ 5 h							King, A.M., et al., 2015	
		26,5 °C (80 °F) a 7,2 °C (45 °F) ≤ 10 h				15 h				
					≤ 1					

> Al menos 100 ppm de nitrito de una fuente natural y al menos 250 ppm de ascorbato de una fuente natural

Este Apéndice no se considera un soporte adecuado por sí solo porque no proporciona los detalles de cada estudio (como la concentración de sal y otros ingredientes) que un establecimiento necesita para determinar si el estudio es representativo del proceso real. Los establecimientos deben tener la copia completa del artículo en archivo como parte de su documentación de soporte para determinar los niveles de los parámetros de operación críticos utilizados.

Producto	Parámetros Operativos Críticos Proporcionados	Condiciones experimentales para la Enfriamiento / Crecimiento de <i>C. perfringens</i>					Referencia
Pollo Molido Cocido	> GTE = Polifenoles de té verde > GTL=muestra de té en polvo con 20% de polifenoles de té verde Enfriamiento de tasa única exponencial	54,4 °C (130 °F) a					Juneja, V.K. <i>et al.</i> , 2007.
		7,2 °C (45 °F)	12 h	15 h	18 h	21 h	
		0.5% GTE	> 2	> 2	> 2		
		1 % GTE		≤ 1	≤ 1	≤ 2	
		2% GTE		≤ 1	≤ 2	≤ 1 ²²	
		0.5% GTL	> 2	> 2			
		1 % GTL	> 2	> 2	≤ 2 ²³	> 2	
2% GTL	> 2	> 2					

²² Los establecimientos deben tener en cuenta que el tiempo de tratamiento de 21 horas tuvo menos crecimiento que el tiempo de tratamiento de 18 horas. El FSIS recomienda que los establecimientos asuman que el tiempo de enfriamiento más largo daría lugar a la misma cantidad de crecimiento, si es que no es superior al del menor tiempo.

²³ Los establecimientos deben tener en cuenta que el tiempo de tratamiento de 18 horas tuvo menos crecimiento que el tiempo de tratamiento de 15 horas. El FSIS recomienda que los establecimientos asuman que el tiempo de enfriamiento más largo daría lugar a la misma cantidad de crecimiento, si es que no es superior al del menor tiempo.

No son aceptables los artículos de publicación sin soporte adicional

La tabla anterior resume los artículos de publicación que se pueden utilizar como soporte. Los siguientes tres artículos no son aceptables como soporte porque el FSIS ha identificado errores metodológicos o defectos en la investigación o la información:

- Haneklaus A.N., Harris K.B., Cuervo M.P., Ilhak O.I., Lucia L.M., Castillo A., Hardin M.D., Osburn W.N., and Savell, J.W. 2011. Alternative Cooling Procedures for Large, Intact Meat Products to Achieve Stabilization Microbiological Performance Standards. (Procedimientos alternativos de enfriamiento para los productos grandes de carne intacta para lograr la los estándares de desempeño de estabilización microbiana). Journal of Food Protection. Vol. 74: 101- 105.
- Juneja, V.K., Snyder, O.P., and Cygnarowicz-Provost, M. 1994. Influence of Cooling Rate on Outgrowth of *Clostridium perfringens* Spores in Cooked Ground Beef.(Influencia de la tasa de enfriamiento en el crecimiento de esporas de Clostridium perfringens en carne de res cocida). Journal of Food Protection. 57: 1063-1067.
- Steele, F.M. and Wright K.H. 2001. Cooling Rate Effect on Outgrowth of *Clostridium perfringens* in Cooked, Ready-to-Eat Turkey Breast Roasts. (Efecto de la tasa de enfriamiento en el crecimiento de Clostridium perfringens rostizados de pavo cocidos RTE) Poultry Science. 80: 813-816.

El FSIS no recomienda a los establecimientos utilizar **únicamente** estos tres artículos debido a los errores metodológicos identificados, sin tener soporte adicional. Si un establecimiento decide utilizar uno de estos artículos como soporte para su proceso de estabilización, el FSIS recomienda que el establecimiento recopile datos adicionales (*ejemplo*, datos microbiológicos obtenidos en planta o un estudio de desafío de inoculación) para abordar los problemas descritos a continuación.

La siguiente información explica los errores de metodología o defectos que el FSIS ha identificado en cada uno de los tres artículos con problemas.

Alternative Cooling Procedures for Large, Intact Meat Products to Achieve Stabilization Microbiological Performance Standards (Procedimientos de enfriamiento alternativos para

productos grandes de carne intacta para lograr los estándares de desempeño de estabilización microbiana)(Haneklaus *et al.*, 2011)

El FSIS no recomienda a los establecimientos utilizar este artículo **únicamente** debido al método utilizado por los autores para medir la carga bacteriana en el producto final. En este artículo, los conteos de esporas de *C. perfringens* se utilizaron para medir la carga bacteriana en el producto final y para determinar la salubridad del producto. Si bien medir los conteos de esporas de *C. perfringens* se considera un método apropiado para cuantificar los niveles iniciales de siembra de *C. perfringens*, la medida final de la carga bacteriana debe incluir una medida de los niveles de esporas y las células vegetativas. FSIS recomienda que los establecimientos midan las células vegetativas además de los niveles de esporas, porque durante la estabilización, las esporas de *C. perfringens* pueden germinar y convertirse en células vegetativas. Una vez que las células vegetativas alcanzan un nivel crítico, y el alimento contaminado se consume, algunas de las células sobrevivirán su paso hacia el estómago y producirán toxina durante la esporulación en los intestinos y esto causa la enfermedad.

Varios estudios publicados (Juneja, Thippareddi, y Friedman, 2006; Juneja, Bari, Inatsu, Kawamoto, y Friedman, 2007; Sabah, Juneja, y Fung, 2004; Sánchez-Plata, Amézquita, Blankenship, Burson, Juneja, y Thippareddi, 2005; Velugoti,

Rajagopal, Juneja y Thippareddi, 2007) han utilizado parámetros de estabilización similares a los utilizados en Haneklaus *et al.* (2011) artículo [*i.e.*, enfriamiento de 129,9 °F (54,4 °C) a 45 °F (7,2 °C) en 9, 12, o 15 horas] para medir el total de crecimiento de *C. perfringens* en productos de carne de cerdo y res cocinados y no curados que se enfrían exponencialmente. Estos estudios han demostrado que, cuando se utilizan estos procesos, un crecimiento significativo (aumento > 1 Log) de *C. perfringens* se produce. La cantidad total de crecimiento de *C. perfringens* varió de 1,72 a 5,37-Log dependiendo del experimento y de los factores intrínsecos del producto (*por ejemplo*, el pH, porcentaje de sal y porcentaje de fosfato) (Juneja *et al.*, 2006; Juneja *et al.*, 2007; Sabah *et al.*, 2004; Sánchez-Plata *et al.*, 2005; Velugoti *et al.*, 2007). FSIS cree que estos estudios representan con precisión la carga combinada vegetativa y de esporas de *C. perfringens* presentes en productos expuestos a parámetros de estabilización similares a los utilizados en el estudio de Haneklaus, *et al.* (2011). Cuando los estudios publicados usan parámetros de estabilización más cortos [*i.e.*, enfriamiento de 129,9 °F (54,4 °C) a 45 °F (7,3 °C) en 6,5 horas], se observan menores niveles de crecimiento de *C. perfringens* (incremento ≤ 1 Log)⁵, lo que es coherente con los lineamientos del FSIS en la opción 1.1 de esta directriz.

**Influence of Cooling Rate on Outgrowth of *C. perfringens* Spores in Cooked Ground Beef
(Influencia de la tasa de enfriamiento en el crecimiento de esporas de *C. perfringens* en carne de res cocida) (Juneja *et al.*, 1994)**

El FSIS no recomienda que los establecimientos usen este artículo **por sí solo** debido a los métodos utilizados por los autores en los que la carne de vacuno molida fue envasada en bolsas de Whirlpak en contraposición a las bolsas de Espiral Biotech, que se utilizan más comúnmente en este tipo de estudios.

El estudio de Juneja *et al.* (1994) utilizó las bolsas de Whirlpak y demostró un crecimiento bajo de *C. perfringens* en carne de res molida cocida para períodos de enfriamiento de hasta 15 horas que se suponía que representaban condiciones anaeróbicas. La investigación posterior realizada por Smith *et al.* (2004) demostró que la carne de res molida empacada en bolsas de Whirlpak muestra un crecimiento significativamente menor de *C. perfringens* que la carne de res molida empacada en bolsas de Spiral Biotech (Smith *et al.*, 2004). Esto se debe probablemente a la mayor permeabilidad al oxígeno de la bolsa Whirlpak. Por ejemplo, un aumento mayor a 5-Log de *C. perfringens* se observó en la carne de res molida contenida en las bolsas Spiral Biotech en comparación con un aumento de solo 0.81 a 2.05-Log en muestras contenidas en bolsas WhirlPak durante un ciclo de enfriamiento de 21 horas. Smith *et al.* (2004) concluyó que el estudio demuestra que el uso de empaques Whirlpak es "inadecuado para su uso en estudios de desafío", debido a la aparentemente alta permeabilidad al oxígeno que tienen las bolsas, lo que probablemente suprime o ralentiza el crecimiento del anaerobio *C. perfringens*.

Varios estudios publicados dan soporte de que los perfiles de enfriamiento similares dan como resultado un crecimiento significativo (incremento > 1 Log) de *C. perfringens* en productos de carne de res cocidos que se enfrían no linealmente de 130 °F (54,4 °C) a 45 °F (7,2 °C) en 15 horas. La cantidad de crecimiento de *C. perfringens* varió de 1,72 a 5,37-Log dependiendo del experimento y de los factores intrínsecos del producto (*por ejemplo*, pH, porcentaje de sal y porcentaje de fosfato) (Juneja *et al.*, 2006; Sabah *et al.*, 2004; Smith *et al.*, 2004; Zaika, 2003). Además, los mismos estudios demostraron que el enfriamiento no lineal de 54,4 a 7,2 °C en 12 o 9 horas también resultó en un aumento mayor a 1 Log de *C. perfringens* (Juneja *et al.*, 2006; Sabah *et al.*, 2004; Zaika, 2003). En consecuencia, estos estudios publicados más recientemente contradicen el estudio Juneja de 1994 que no mostraba crecimiento alguno de *C. perfringens* en carne de res molida cocida enfriada de 54,4 °C a 7,2 °C durante un periodo de enfriamiento de 15 horas.

**Cooling Rate Effect on Outgrowth of *C. perfringens* in Cooked, Ready-to-Eat Turkey Breast Roasts
(Efecto de la tasa de enfriamiento sobre el crecimiento de *C. perfringens* en rostizados de pechuga de pavo RTE)(Steele and Wright, 2001)**

El FSIS no recomienda que los establecimientos usen **únicamente** este artículo porque el documento incluía información inadecuada que no permite la comparación con el proceso real de un establecimiento. La investigación publicada y los modelos microbianos predictivos han demostrado que los factores intrínsecos del producto (*ejemplo*, pH, nitrito de sodio, sal y concentración de fosfato) pueden tener un impacto profundo en el crecimiento de *C. perfringens* durante el enfriamiento, o al alterar la temperatura de productos de carne y aves cocidos/calentados y perecederos. Por ejemplo, las investigaciones han demostrado que una alta concentración de sal puede tener un efecto inhibitorio significativo en el crecimiento de *C. perfringens* durante el enfriamiento (Zaika, 2003). Sin embargo, la información sobre los factores intrínsecos del producto no fue incluida en el artículo. Por lo tanto, no sería posible que los establecimientos evaluaran cómo se comparan sus productos con los productos estudiados.



<https://www.fsis.usda.gov/contact-us/askfsis>

FSIS/USDA
www.fsis.usda.gov
2021