

Guías del FSIS para productos secos, curados con sal y fermentados listos para comer 5 de mayo de 2023

Identificación del documento: FSIS-GD-2023-0002



Esta guía proporciona información sobre los requisitos reglamentarios de la Agencia asociados con la producción segura de productos listos para el consumo (RTE) estables en almacenamiento, fermentados, curados con sal y secos que se basan en enfoques de múltiples obstáculos para lograr la letalidad y la estabilidad en almacenamiento. Se aplica a pequeños y muy pequeños establecimientos oficiales cárnicos y avícolas aunque los grandes establecimientos también pueden beneficiarse de la información. Se relaciona con [9 CFR parte 417](#).

Tabla de contenido

Prefacio	4
Propósito.....	4
Motivo de la emisión de la guía	5
Cómo utilizar eficazmente esta guía.....	6
Preguntas sobre los temas de esta guía	7
Historial.....	8
Productos cubiertos por esta guía	8
Productos NO cubiertos por esta guía	9
Riesgos biológicos de interés en productos de letalidad multiobstáculo.....	9
Objetivos recomendados para peligros biológicos.....	10
Pasos u obstáculos para garantizar la seguridad alimentaria.....	10
Tabla 1. Pasos clave u obstáculos utilizados para lograr la letalidad y la estabilidad en almacenamiento por grupo de productos.....	11
Validación – Elemento 1: Apoyo científico	11
Tabla 2. Ejemplo de comparación lado a lado de los parámetros utilizados en el soporte frente al proceso real y justificación de las diferencias.....	12
CASO DE ESTUDIO: La importancia de utilizar parámetros operativos críticos consistentes con el respaldo científico.....	13
Validación – Elemento 2: Validación en planta	13
Descripción general de los productos fermentados.....	15
Tabla 3. Descripción general de los peligros de interés que los establecimientos deben considerar en el análisis de peligros durante la letalidad y la estabilización y los controles típicos para los productos fermentados	15
Descripción general de los productos curados con sal.....	18
Tabla 4. Descripción general de los peligros de interés que los establecimientos deben considerar en el análisis de peligros durante la letalidad y la estabilización y los controles típicos para los productos curados con sal	18
Resumen de productos deshidratados	20
Tabla 5. Descripción general de los peligros de interés que los establecimientos deben considerar en el análisis de peligros durante la letalidad y la estabilización y los controles típicos para productos deshidratados	20
Consideraciones posteriores a la letalidad	22
Referencias.....	24
Apéndice 1: Consideraciones de etiquetado para productos no listos para el consumo (NRTE) fermentados, curados con sal y secos	33
Apéndice 2: Riesgos biológicos de preocupación para la salud pública para productos RTE estables en	

almacenamiento fermentados, curados con sal y secos	35	
Tabla 6. <i>Salmonella</i> y <i>E. coli</i> O157:H7 Historial de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos en productos cárnicos listos para comer fermentados, curados con sal y secos producidos en los EE. UU.	35	
¿Qué pasa con el moho?.....	39	
Apéndice 3: Objetivos de letalidad y estabilidad en almacenamiento.....	40	
Objetivos de letalidad (<i>Salmonella</i> , STEC y <i>Lm</i>).....	40	
¿Qué opciones tengo si mis pasos/obstáculos no logran una reducción logarítmica de 5.0?	41	
¿Cómo puedo aplicar el concepto de análisis de rebozado crudo a productos de músculo entero?	43	
Objetivos de estabilidad en almacenamiento	44	
¿Puedo usar solo pruebas de productos terminados si no tengo respaldo científico para mi proceso?	44	
Apéndice 4: Consideraciones para diferentes tipos de apoyo científico.....	45	
Apéndice 5: Apoyo científico disponible para la estabilidad en almacenamiento	48	
Apéndice 6: Parámetros operativos críticos para la fermentación	49	
¿Por qué es importante usar un cultivo iniciador?	51	
Apéndice 7: Desviaciones de fermentación.....	57	
Apéndice 8: Parámetros operativos críticos para un paso de calentamiento a baja temperatura.....	60	
Apéndice 9: Parámetros operativos críticos para el curado con sal y la ecualización.....	62	
Apéndice 10: Parámetros operacionales críticos para condimento/marinado de productos deshidratados	67	
Apéndice 11: Parámetros operativos críticos para el secado.....	68	
Apéndice 12: Respaldo científico disponible para la letalidad en embutidos fermentados secos y semisecos	73	
Tabla 7. Resumen del respaldo científico disponible para la letalidad en salchichas fermentadas secas y semisecas.....	73	
Apéndice 13. Apoyo científico disponible para la letalidad en productos curados con sal.....	82	
Tabla 8. Resumen del apoyo científico disponible para la letalidad en Basturma	82	
Tabla 9. Resumen del apoyo científico disponible para la letalidad en jamón curado de campo.....	85	
Tabla 10. Resumen del apoyo científico disponible para la letalidad en Bresaola.....	86	
Apéndice 14: Apoyo científico disponible para la letalidad en productos deshidratados	87	
Tabla 11. Resumen del respaldo científico disponible para la letalidad en Droëwers	87	
Tabla 12. Resumen del apoyo científico disponible para la letalidad en Biltong	88	
Apéndice 15: Diseño de estudios de desafío para productos fermentados, curados con sal y secos	95	
Tabla 13. Sustitutos potenciales para los estudios de desafío de letalidad realizados en la planta ..	97	
Apéndice 16: Glosario	101	

Prefacio

Esta guía representa el pensamiento actual del FSIS sobre este tema y debe considerarse utilizable a partir de esta emisión. La información de esta guía se proporciona para ayudar a los establecimientos de carnes y aves a cumplir con los requisitos reglamentarios. El contenido de este documento no tiene la fuerza y el efecto de la ley y no pretende vincular al público de ninguna manera. Este documento está destinado únicamente a brindar claridad a la industria con respecto a los requisitos existentes según las reglamentaciones. Según las reglamentaciones, los establecimientos de carnes y aves pueden optar por implementar procedimientos diferentes a los descritos en esta guía, pero deberán validar y respaldar la eficacia de esos procedimientos.

Esta guía se centra en las plantas pequeñas y muy pequeñas en apoyo de la iniciativa de la Administración de Pequeñas Empresas de proporcionar a las pequeñas empresas asistencia para el cumplimiento en virtud de la Ley de Equidad en el Cumplimiento Normativo de las Pequeñas Empresas (SBREFA). Sin embargo, todos los establecimientos de carnes y aves pueden aplicar las recomendaciones de esta guía. Es importante que los establecimientos pequeños y muy pequeños tengan acceso a una gama completa de apoyo científico y técnico, y la asistencia necesaria para establecer sistemas seguros y efectivos de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Si bien las plantas grandes pueden beneficiarse de la información, centrar la guía en las necesidades de los establecimientos pequeños y muy pequeños les proporciona una asistencia que de otro modo no estaría disponible para ellos.

Objetivo

Esta guía está diseñada para responder a las preguntas más frecuentes de establecimientos pequeños y muy pequeños que fabrican productos cárnicos y avícolas listos para el consumo, no perecederos, fermentados, curados con sal y secos, en los que la cocción no es el paso principal de letalidad sobre:

- Metas recomendadas para la reducción o prevención de cada peligro.
- Los pasos clave en cada proceso necesarios para garantizar la seguridad.
- Los parámetros operativos críticos asociados con cada paso.
- Los peligros biológicos asociados y el apoyo científico disponible para ayudar a producir los siguientes productos:
 - Embutidos fermentados secos y semisecos que incluyen:
 - Mortadela del Líbano
 - Salchicha de verano
 - Pepperoni
 - Salami, incluido Génova
 - Sudjouk
 - Productos curados con sal que incluyen:
 - Basturma
 - Jamón curado de campo
 - Bresaola
 - Productos secos que incluyen:
 - Biltong
 - Droëwors.

Los establecimientos siempre pueden buscar orientación de los especialistas del servicio de extensión de la universidad estatal y los coordinadores de HACCP sobre el desarrollo de planes de inocuidad de los alimentos que no se proporcionan en esta guía para cumplir con los requisitos reglamentarios de HACCP. Los establecimientos pequeños y muy pequeños también pueden buscar orientación en Niche Meat Processor Assistance Network, una comunidad de práctica basada en la extensión universitaria.

Motivo de emisión de la guía

El FSIS tiene varios documentos que abordan la producción segura de productos cárnicos y avícolas listos para comer (RTE). Sin embargo, según las preguntas recibidas, el FSIS determinó que los documentos actuales que se enumeran a continuación no abordan adecuadamente las consideraciones específicas relacionadas con el respaldo de la letalidad y la estabilidad en almacenamiento de los productos cárnicos y de aves de corral fermentados, curados con sal y deshidratados RTE estables en almacenamiento. Los documentos disponibles para productos RTE incluyen:

- La Guía de cocción del FSIS para productos cárnicos y avícolas (Apéndice A revisado): brinda orientación sobre el uso de la cocción como tratamiento de letalidad.
- La Guía de cumplimiento de la estabilización del FSIS para productos cárnicos y avícolas (Apéndice B revisado): brinda orientación sobre los tratamientos de estabilización (principalmente enfriamiento y mantenimiento en caliente).
- La Guía de cumplimiento del FSIS para la cecina de carne y aves producida por establecimientos pequeños y muy pequeños
- proporciona orientación sobre cómo producir cecina de forma segura.
- La Guía del FSIS: Control de *Listeria monocytogenes* en productos RTE de carnes y aves de corral expuestos después de la muerte: brinda orientación sobre el cumplimiento de los requisitos de 9 CFR 430 para abordar la contaminación por *Listeria monocytogenes* (*Lm*) en el entorno expuesto después de la muerte.
- Guías del FSIS para la prevención y el control de *Trichinella* y otros peligros parasitarios en la carne de cerdo y productos que contienen carne de cerdo: brinda orientación para comprender las opciones disponibles que son efectivas para la prevención y el control de *Trichinella spiralis* y otros peligros parasitarios en la carne de cerdo.

El FSIS tenía información relacionada con la producción segura de productos cárnicos y avícolas fermentados, curados con sal y deshidratados que anteriormente estaba disponible en los siguientes documentos y ahora se ha incorporado a esta guía:

- “Lecciones de inocuidad alimentaria aprendidas del brote de Mortadela del Líbano”: aunque la Mortadela del Líbano es un producto único que se fermenta a un pH bajo, el FSIS incorporó información de esa guía en este

DEFINICIONES CLAVE

Carne lista para comer y aves de corral están definidas por el FSIS en 9 CFR 430.1 como un producto cárnico o avícola que se encuentra en una forma comestible sin preparación adicional para lograr la inocuidad de los alimentos y puede recibir una preparación adicional por palatabilidad o fines estéticos, epicúreos, gastronómicos o culinarios.

Estable en almacenamiento a los efectos de los productos cárnicos y avícolas se define como la condición que se logra cuando los productos cárnicos y avícolas se pueden almacenar en condiciones de temperatura y humedad ambiente; si se mantiene la integridad del paquete durante el almacenamiento, el envío y la exhibición en tiendas minoristas y en el hogar; y el producto no se estropeará ni se volverá inseguro durante la vida útil especificada por el fabricante.

documento más grande porque mucha de la información se puede aplicar a otros productos fermentados semisecos (Getty, 1999; Vignolo *et al.*, 2010).

- “Estudio de desafío: *Escherichia coli* O157:H7 en embutidos fermentados”: se incorporó información relevante en el Apéndice 15 de este documento.

La guía también incluye las lecciones aprendidas de dos brotes de salmonella en 2021 asociados con productos cárnicos al estilo italiano listos para comer, fermentados, secos y curados con sal. Estas lecciones aprendidas también se incluyen en la Revisión posterior a la acción de la investigación de brotes del FSIS.

Cómo utilizar eficazmente esta guía

Esta guía está organizada para proporcionar a los usuarios una descripción general de los temas relacionados con la producción segura de productos cárnicos y de aves de corral fermentados, curados con sal y deshidratados RTE estables en almacenamiento. Los detalles adicionales sobre cada tema se incluyen en los apéndices. Para usar esta guía, el FSIS recomienda que los lectores revisen la descripción general de cada uno de los temas y consulten los apéndices relevantes para obtener más detalles. Los hipervínculos lo llevarán rápidamente al lugar correcto en el documento electrónico y también se proporcionan a otras guías complementarias. Los usuarios deben tener en cuenta que las palabras que aparecen en negrita en todo el documento se definen en el Glosario del Apéndice 16.

Los Apéndices 12, 13 y 14 contienen resúmenes de los artículos científicos disponibles. Estos resúmenes se proporcionan para ayudar a los establecimientos a identificar el respaldo científico relevante para respaldar las decisiones en el análisis de peligros. Los establecimientos no se limitan a usar estos artículos como apoyo, y los resúmenes no son un apoyo adecuado por sí solos porque no contienen los detalles de cada estudio y el establecimiento necesita determinar si es representativo del proceso real. Por este motivo, los establecimientos deberán tener en archivo la copia completa del artículo. Se han proporcionado enlaces a copias completas de los artículos en la sección de Referencias cuando estén disponibles.

Cómo comentar sobre la guía

El FSIS busca comentarios públicos sobre esta guía como parte de sus esfuerzos para evaluar y mejorar continuamente la eficacia de los documentos de política. Todas las personas interesadas pueden enviar comentarios sobre cualquier aspecto de este documento, incluidos, entre otros, el contenido, la legibilidad, la aplicabilidad y la accesibilidad. El período de comentarios será de 60 días a partir de la publicación del Aviso del Registro Federal y, según corresponda, la agencia puede actualizar esta guía en respuesta a los comentarios. Si bien el FSIS puede realizar cambios en la guía en respuesta a los comentarios, este documento refleja el pensamiento actual del FSIS, y el FSIS alienta a los establecimientos que elaboran los productos que se analizan en este documento a revisarlo.

Los comentarios pueden enviarse por cualquiera de los siguientes métodos:

- Portal federal de creación de normas electrónicas Presentación en línea en [regulations.gov](https://www.regulations.gov). Este sitio web proporciona una forma de escribir comentarios breves directamente en el campo de comentarios de la página web o adjuntar un archivo para enviar comentarios más extensos. Siga las instrucciones en línea en ese sitio para enviar comentarios.

- Artículos entregados por correo y en mano o mensajería: Envíelo a Docket Clerk, Departamento de Agricultura de EE. UU. (USDA), FSIS, 1400 Independence Avenue SW, Room 6065, Washington, D.C. 20250-3700.

Todos los elementos enviados por correo o correo electrónico deben incluir el nombre de la agencia, el FSIS y el título del documento: Guías del FSIS para productos secos, curados con sal y fermentados listos para comer. Los comentarios recibidos se pondrán a disposición del público y se publicarán sin cambios, incluida cualquier información personal, en <http://www.regulations.gov>.

Preguntas sobre los temas de esta guía

Si después de leer esta guía todavía tiene preguntas, el FSIS recomienda buscar los artículos de conocimiento publicados ("Preguntas y respuestas públicas") en la base de datos de [askFSIS](#). Si después de buscar en la base de datos aún tiene preguntas, remítalas a la Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas a través de [askFSIS](#) y seleccione Desviación HACCP y Validación HACCP como el Tipo de Consulta o por teléfono al 1-800-233-3935.

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

Guías del FSIS sobre productos secos, curados con sal y fermentados RTE

Historial

Los productos de múltiples obstáculos en el contexto de esta guía son aquellos productos que se basan en una combinación de obstáculos o pasos de procesamiento para eliminar los patógenos de interés y dar como resultado un producto RTE no perecedero. Estos obstáculos generalmente incluyen pasos de procesamiento como la fermentación, el curado con sal y el secado que utilizan una combinación de factores como la reducción

pH, actividad de agua reducida (también conocida como aw) con el tiempo, alta concentración de salmuera o sal para matar las bacterias y evitar su crecimiento durante el almacenamiento. En general, un paso por sí solo no es suficiente para eliminar los patógenos de interés, sino que se necesita una combinación de pasos de procesamiento u obstáculos.

Productos cubiertos por esta guía

Esta guía se enfoca en la producción segura y la documentación de respaldo para los siguientes productos RTE estables en almacenamiento que se producen bajo la categoría HACCP no tratados térmicamente no perecederos o la categoría HACCP no tratados térmicamente no perecederos.

Los ejemplos de respaldo científico se incluyen en los apéndices de los productos en negrita porque estos son productos comunes sobre los que el FSIS recibe preguntas y son productos sobre los que hay respaldo científico disponible:

Grupo de productos	Los productos en esta categoría incluyen...	Para más información (Ir a la página):
Fermentado	Salami de Génova, salami duro, pepperoni, pepperoni de pavo, salchicha de verano, Abruzzese, mortadela del Líbano, sopressata, thuringer, mettwurst, saucisson, chorizo, chourico, soudjouk (sujuk o soujouk), manitas de cerdo en escabeche, mortadela en vinagre, landjager	15
Salado	Jamón prosciutto, jamón de Parma, jamón de Westfalia, jamón de Bayona, jamón serrano, jamón de la Selva Negra, jamón de campo, panceta, coppa, capocollo, bresaola, prosciutto de ternera, basturma, prosciutto de pato, linguica, salchichon	18
Seco	ternera seca, cecina de res ¹ , nuggets de ternera, filetes tiernos, ternera ahumada, palitos de carne, cecina de pavo, tasajo, pemmican, pipi kaula, droëwors, biltong, jamón, longanisa, (algo) salchichón, (algo) chorizo, mezclas/bases de sopa deshidratadas, platos principales liofilizados, chicharrones, manteca de cerdo	20

¹ La cecina no está cubierta en esta guía como se explica en la página siguiente.

Productos NO cubiertos por esta guía

Esta guía no aborda la producción de productos clasificados como no listos para el consumo (NRTE) o no estables en almacenamiento; sin embargo, las consideraciones de etiquetado se proporcionan en el Apéndice 1 para abordar las preguntas más frecuentes.

Esta guía no cubre la cecina, que se considera un producto deshidratado, ya que la mayoría de los procesos de cecina se basan solo en la cocción (p. ej., siguiendo las Guías de cocción del FSIS para productos cárnicos y avícolas (Apéndice A revisado)) para lograr la letalidad. Puede encontrar orientación sobre la producción de cecina en las Guías del FSIS para cecina y carne de ave producida por establecimientos pequeños y muy pequeños.

Riesgos biológicos de interés en productos de letalidad multiobstáculo

La siguiente sección y la información complementaria del Apéndice 2 están diseñadas para complementar la Guía de control y peligros de la carne de ave y carne del FSIS y para ayudar aún más a los establecimientos a realizar un análisis de peligros para productos fermentados, curados con sal y secos, según lo requerido por 9 CFR 417.2(a)(1) y para respaldar decisiones en el análisis de peligros según lo requiere 9 CFR 417.5(a)(1).

La consecuencia de los siguientes son peligros en los productos crudos que deben diseñarse para limitar los pasos de fermentación, curado con sal o secado en el producto terminado RTE:

- *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*)
- *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*)
- *Clostridium botulinum* (*C. botulinum*)

Los siguientes son peligros presentes en productos crudos que los pasos de fermentación, curado con sal o secado deben estar diseñados para destruir en el producto RTE terminado:

- *Salmonella*
- STEC
- *Lm*
- *Trichinella spiralis* (*T. spiralis*) y *Toxoplasma gondii* (*T. gondii*) (mayor riesgo de infección para cerdos salvajes o criados sin confinamiento)

DEFINICIONES CLAVE

Actividad de agua, abreviada como aw, es una medida de la concentración de humedad (es decir, agua) y su disponibilidad en un alimento. La cantidad de agua disponible en un alimento depende de la concentración total de todas las sustancias disueltas en el producto porque se unen al agua. Por lo tanto, si se agregan ingredientes como sal o azúcar a los alimentos, compiten con las bacterias por el agua disponible.

Estos peligros pueden ser motivo de preocupación en varios puntos del proceso de producción y es posible que se necesiten múltiples obstáculos para abordar cada peligro. El [Apéndice 2](#) tiene algunas consideraciones específicas que pueden ayudar a informar la toma de decisiones del análisis de peligros de un establecimiento. En el [Apéndice 2](#) también se puede encontrar información sobre el moho como peligro biológico potencial de interés.

Objetivos recomendados para riesgos biológicos

Para cada peligro biológico identificado, los establecimientos deben identificar objetivos de reducción o prevención. Los objetivos son niveles cuantificables de reducción de patógenos o límites de crecimiento establecidos por el establecimiento para producir productos seguros en ausencia de estándares regulatorios de desempeño. El establecimiento utiliza los objetivos para demostrar que los procesos de letalidad y estabilidad en almacenamiento logrados por su sistema de inocuidad alimentaria previenen, eliminan o reducen los patógenos a niveles aceptables. Por ejemplo, el FSIS recomienda que el tratamiento de letalidad (es decir, la combinación de obstáculos o pasos) para los productos cárnicos y avícolas estables en almacenamiento listos para el consumo logre al menos una reducción logarítmica de 5,0 de *Salmonella*, STEC (en la carne de res) y una reducción logarítmica de al menos 3,0 de *Lm*. Para obtener más información sobre los objetivos de letalidad y estabilidad en almacenamiento, consulte el [Apéndice 3](#).

Pasos u obstáculos para garantizar la seguridad

Para los productos fermentados, curados con sal y secos, la letalidad y la estabilidad en almacenamiento se logran mediante múltiples pasos u obstáculos del proceso. Los siguientes son los pasos clave del proceso y los obstáculos utilizados para lograr letalidad y estabilidad en almacenamiento en productos fermentados, curados con sal y secos. Los obstáculos clave y los parámetros operativos críticos para cada uno se describirán con más detalle para cada proceso.

NOTA: Los pasos de procesamiento utilizados para lograr la estabilidad en almacenamiento también suelen estabilizar un producto para prevenir o limitar el crecimiento de bacterias formadoras de esporas al reducir el pH o la actividad del agua. Para obtener más información sobre la estabilización, consulte las [Guías de estabilización para productos cárnicos y avícolas del FSIS \(Apéndice B revisado\)](#).

DEFINICIONES CLAVE

La **letalidad** es el proceso o combinación de procesos que garantiza que no queden organismos de *Salmonella* en el producto terminado, así como también reduce otros patógenos y sus toxinas o metabolitos de toxinas. Los ejemplos de procesos de letalidad incluyen la cocción, la fermentación, el curado con sal y el secado.

La **estabilización** es el proceso de prevenir o limitar el crecimiento de bacterias formadoras de esporas capaces de producir toxinas en el producto antes del consumo o en el intestino humano después del consumo. Los establecimientos pueden usar una variedad de procesos de estabilización diferentes, como enfriamiento, mantenimiento en caliente o alcanzar y mantener ciertos niveles de pH o actividad del agua.

Tabla 1. Pasos clave u obstáculos utilizados para lograr la letalidad y la estabilidad en almacenamiento por grupo de productos

	Condimento/ marinado	Fermentación	Paso de calor a baja temperatura	Sal- curado/ecualiza ción	Secado
<i>Obstáculo/grupo de productos</i>	<i>Adición de sal y nitrito o nitrato/pH más bajo</i>	<i>pH más bajo/microflora competitiva/producción de bacteriocinas</i>	<i>Calor</i>	<i>Salmuera alta/actividad de agua reducida</i>	<i>Reducción de la actividad del agua con el tiempo</i>
<i>Fermentado</i>	<i>X</i>	<i>X</i>	<i>Opcional</i>		<i>X</i>
<i>Salado</i>	<i>X</i>		<i>Opcional</i>	<i>X</i>	<i>X</i>
<i>Seco</i>	<i>X</i>				<i>X</i>

Además de aplicar múltiples obstáculos, también es importante que los establecimientos entiendan y:

- Adherirse a los principios básicos de los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (SSOP) (9 CFR 416).
- Siga las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).
- Abordar la manipulación del producto después de la letalidad.

Validación – Elemento 1: Apoyo científico

Una vez que un establecimiento identifica los pasos clave de su proceso, debe identificar el respaldo científico disponible que coincida con el proceso real y muestre que el proceso logra el objetivo de letalidad deseado como parte del proceso de validación. Hay dos elementos distintos para la validación: 1) el apoyo científico o técnico para el diseño del sistema HACCP (diseño) y 2) los datos de validación en planta (ejecución). Esta guía se centra en el respaldo científico disponible para cumplir con el primer elemento de validación. Como se describe en las Guías de validación de sistemas HACCP del FSIS, para cumplir con el primer elemento de validación (es decir, el respaldo científico o técnico), los establecimientos pueden usar:

- Guías de procesamiento publicadas.
- Información o datos científicos o técnicos revisados por pares.
- Asesoramiento experto de las autoridades de procesamiento.
- Programas de modelado de patógenos validados.
- Estudios de desafío o paquetes inoculados.
- Datos recopilados por el establecimiento en planta.
- Estándares regulatorios de desempeño.
- Guías de mejores prácticas.

Cualquiera de estos tipos de apoyo puede ser aceptable siempre que estén completos y los parámetros operativos críticos coincidan con el proceso del establecimiento. En el Apéndice 4 se dan algunas consideraciones específicas para cada uno de los tipos de documentos de respaldo cuando se utilizan para respaldar la letalidad y la estabilidad en almacenamiento de productos fermentados, curados con sal y secos.

Los establecimientos deben identificar cuidadosamente los parámetros operativos críticos utilizados en el proceso real y compararlos con los utilizados en el respaldo científico. Los parámetros operativos críticos son las condiciones específicas bajo las cuales la intervención debe operar para que sea efectiva. Los ejemplos de parámetros operativos críticos utilizados durante la fermentación, el curado con sal y el secado incluyen:

- Aplicación de antimicrobianos.
- Temperatura de fermentación, pH objetivo, tiempo para alcanzar el pH objetivo y humo (si se usa).
- Tipo y uso de cultivos iniciadores.
- Hora de curar.
- Temperatura de curado.
- Cobertura salina del tejido muscular expuesto.
- Secado a temperatura ambiente.
- Tiempo de secado (es decir, días o semanas).
- Características del producto, incluida la formulación del producto.

Los establecimientos deben implementar parámetros operativos críticos en el proceso de producción real de acuerdo con los parámetros del respaldo científico o técnico o proporcionar una justificación de por qué las diferencias no afectarían la eficacia de la intervención (9 CFR 417.5(a)(1)). Cuando se usan diferentes niveles de un parámetro operativo crítico que no sean los del documento de respaldo, los establecimientos deben considerar desarrollar un documento para la toma de decisiones que explique la justificación científica de por qué el nivel diferente no afectaría la eficacia de la intervención o el proceso o por qué el diferentes estudios respaldan la efectividad del proceso cuando se combinan. Esta justificación científica debe incluir referencia a datos o principios científicos como apoyo. Los establecimientos pueden utilizar datos de validación internos de la planta cuando las diferencias entre el proceso real y el soporte son pequeñas. Para obtener más información, consulte la sección del [Apéndice 4](#) sobre “Datos recopilados por el establecimiento en planta”. El FSIS recomienda que los establecimientos consideren hacer una tabla para hacer una comparación en paralelo de los parámetros en el proceso real y los que se usan en el estudio real. A continuación se proporciona un ejemplo en la Tabla 2.

Tabla 2. Ejemplo de comparación lado a lado de los parámetros utilizados en el soporte frente al proceso real y justificación de las diferencias

Paso de proceso	Parámetro operativo crítico	Nivel Utilizado en el Apoyo Científico	Nivel utilizado en el proceso real del establecimiento	Justificación de por qué la diferencia es aceptable
<i>Etapa de calor a baja temperatura posterior a la fermentación</i>	<i>Tiempo y temperatura de mantenimiento</i>	<i>Temperatura interna de 128 °F durante 1 h de Hinkens et al., 1996</i>	<i>Temperatura interna de 134 °F por 1 h</i>	<i>El proceso real usa una temperatura más alta y el mismo tiempo de permanencia, lo que debería resultar en reducciones iguales o más altas según las <u>Guías de cocción del FSIS para productos de carnes y aves</u> (Apéndice A revisado).</i>

CASO DE ESTUDIO: La importancia de utilizar parámetros operativos críticos consistentes con el respaldo científico

- En marzo de 2011, hubo un retiro del mercado de un producto de Mortadela de Líbano que se asoció con un brote de enfermedad transmitida por alimentos de *E. coli* O157:H7.
- La investigación del FSIS reveló que el establecimiento no había validado correctamente su proceso. La documentación de respaldo del establecimiento para los parámetros operativos críticos no coincidía con el proceso comercial real utilizado:

Parámetro operativo crítico	Proceso real	Documentación de apoyo
<i>Diámetro</i>	<i>52 a 119 mm</i>	<i>27 mm</i>
<i>Caja</i>	<i>Envoltura permeable</i>	<i> tubo de vidrio sellado impermeable</i>
<i>Equipo de cocina</i>	<i>Gran ahumadero equipado con una sola fuente de calor, la humedad no estaba bien controlada</i>	<i>Baño de agua bien controlado</i>

- Es probable que las diferencias condujeran a una reducción menor de los patógenos transmitidos por los alimentos en el proceso real que lo que se demostró en la documentación de respaldo.
- Este brote destaca la importancia de identificar la documentación de respaldo que sea representativa del proceso real para que los resultados puedan ser repetibles.

Validación – Elemento 2: Validación en planta

Como se describe en las [Guías de validación de los sistemas HACCP del FSIS](#), si los establecimientos cuentan con el respaldo científico adecuado e implementan los parámetros operativos críticos en el proceso real de acuerdo con el respaldo científico, entonces para cumplir con el segundo elemento de validación (es decir, el respaldo científico o técnico) el establecimiento debe recopilar datos internos de la planta que demuestren que se están cumpliendo los parámetros operativos críticos.

Los establecimientos deben desarrollar los datos apropiados en la planta durante los 90 días iniciales de implementación de un nuevo sistema HACCP, o siempre que se introduzca un control de peligros para la inocuidad de los alimentos nuevo o modificado en un sistema HACCP existente (p. ej., como se implementó después de una reevaluación del plan HACCP).

NOTA: Para algunos productos curados con sal, el período de validación inicial puede extenderse más allá de los 90 días calendario debido a la naturaleza del proceso y al tiempo que lleva implementar los parámetros operativos críticos que afectan la letalidad. Para determinar si el sistema está diseñado y ejecutado correctamente, aunque las reglamentaciones brindan 90 días para la validación inicial, un establecimiento que necesite más de 90 días puede solicitar a la oficina del distrito, por escrito, tiempo adicional para recolectar al menos 13 días de producción de registros cuando comienza a operar por primera vez, cuando comienza a producir un nuevo producto o para un plan HACCP modificado si los resultados de una reevaluación indican que se necesita apoyo adicional. En la solicitud, un establecimiento debe indicar por qué se necesitan más de 90 días para recopilar los datos de validación en la planta y cómo planea recopilar al menos 13 días de producción de datos de validación en la planta. Luego, la solicitud se evaluará caso por caso. El establecimiento debe considerar enfocar las actividades de validación

en el producto producido con mayor frecuencia dentro de cada categoría HACCP. Además, el establecimiento puede considerar evaluar los datos recopilados para productos en varias categorías de HACCP para determinar si los datos juntos pueden respaldar su capacidad para cumplir con los parámetros operativos críticos (80 FR 27557).

En el Apéndice 4, en la sección sobre "Datos recopilados por el establecimiento en la planta", se puede encontrar una discusión sobre cómo los datos microbiológicos recopilados como parte de la validación inicial pueden usarse para respaldar un proceso cuando las diferencias entre el respaldo científico y el proceso real son pequeñas".

La siguiente parte de la guía incluye una descripción general de cada uno de los siguientes tres tipos de productos: 1) productos fermentados, 2) salados y 3) secos:

- Los peligros biológicos de interés para los productos fermentados, curados con sal y secos.
- Los objetivos recomendados para abordar esos peligros biológicos.
- Los pasos o obstáculos para garantizar la seguridad alimentaria.
- Se cumplen los tipos de apoyo científico que pueden sustentar los objetivos recomendados.
- La importancia de comprender los parámetros operativos críticos en su proceso y cómo se relacionan con los utilizados en el apoyo científico.

Descripción general de los productos fermentados

Los productos cárnicos y de aves de corral fermentados listos para el consumo son productos en los que la carne o las aves de corral crudas generalmente se reducen de tamaño moliéndolas o picándolas, formulados con cura, cultivo iniciador, sal y mezcla de condimentos, embutidos en envolturas, fermentados, a veces calentados a baja temperatura por seguridad alimentaria o ahumado, y luego secado. También hay productos RTE acidificados que están formulados con acidulantes químicos, en lugar de cultivos iniciadores, para acelerar el proceso de acidificación al eliminar el largo paso de fermentación. Esta sección se centra en los productos fermentados. Los productos en esta categoría incluyen: **Salami de Génova, salami duro, pepperoni, pepperoni de pavo, salchicha de verano, Abruzzese, Mortadela del Líbano, sopressata, thuringer, mettwurst, saucisson, chorizo, chourico, soudjouk (sujuk o soujouk), patas de cerdo en escabeche, mortadela en vinagre y landjager.** Ver ejemplos de respaldo científico para productos en negrita en el [Apéndice 12](#).

Tabla 3. La descripción general de los peligros de interés que los establecimientos deben considerar en el análisis de peligros durante la letalidad y la estabilización y los controles típicos para los productos fermentados.

Peligro	Fuente	Adulterante (Sí/No)	Objetivo recomendado	Fermentación	Secado
Salmonella STEC (carne de res) Lm	Carnes y aves crudas, especias, hierbas	Sí, tolerancia cero	Reducción de 5 log para <i>Salmonella</i> y STEC Reducción de 3 log para <i>Lm</i> Para obtener más información, incluida los objetivos de letalidad alternativos ver Apéndice 3	La efectividad para <i>Salmonella</i> , STEC y <i>Lm</i> depende de: Temperatura de fermentación, pH objetivo y tiempo para alcanzar el pH objetivo; Cultura inicial; Características de producto; Considere el uso de un paso de calor a baja temperatura Ver Apéndice 6	La efectividad para <i>Salmonella</i> , STEC y <i>Lm</i> depende de: Temperatura ambiente de secado Tiempo de secado Actividad de agua objetivo Características del producto Ver Apéndice 1 1
S. aureus	Carnes y aves crudas, especias, hierbas	Sí, dependiendo del nivel	Durante la producción: no más de 2 log de crecimiento; Durante el almacenamiento: sin consecuencia	Para <i>S. aureus</i> , concepto de grados-horas durante la producción Ver página 37 y Buenas Prácticas para Productos Fermentados	El secado es eficaz para <i>S. aureus</i> durante el almacenamiento después de que se reduce la actividad del agua Ver Apéndice 5
C. perfringens C. botulinum	Carnes y aves crudas, especias, hierbas	Sí, dependiendo del nivel	No más de un crecimiento logarítmico de <i>C. perfringens</i> ; sin multiplicación de <i>C. botulinum</i>	Para <i>Clostridia</i> , cultivo iniciador, dextrosa, nitrito y sal Ver página 38	El secado es efectivo para <i>Clostridia</i> después de que se reduce la actividad del agua Ver Estabilización del FSIS Guía
Trichinella spiralis y Toxoplasma gondii (carne de cerdo)	Cerdo crudo (mayor riesgo de infección: salvaje o porcino sin confinamiento)	Sí, tolerancia cero	Eliminar larvas	Para <i>Trichinella</i> , la fermentación puede ser efectiva en combinación con sal y secado Ver Porto-Fett (2010) y las Guías sobre Trichinella del FSIS	Para <i>Trichinella</i> , el secado puede ser efectivo en combinación con sal, humo, etc. Consulte los métodos de tratamiento de salchichas 1 a 7 en la Guía sobre Trichinella del FSIS
Mohos	Cualquier producto alimenticio	Tal vez dependiendo del tipo	Crecimiento de moho no involuntario en el producto terminado	Puede aplicar cultivo de moho vivo para prevenir el crecimiento de mohos indeseables. De lo contrario, confiar en el saneamiento	El secado no es efectivo para mohos - confiar en el saneamiento

Abordaje de **Salmonella**, STEC y **Lm**: Los productos fermentados se han asociado con brotes de *Salmonella* y STEC (consulte la [Tabla 6](#)), y el FSIS ha detectado *Salmonella* y *Lm* en estos productos (ver el [Apéndice 2](#)). La literatura muestra que la fermentación y el secado por sí solos generalmente no logran una reducción logarítmica de 5 de STEC y *Salmonella* o una reducción logarítmica de 3 de *Lm* (Faith *et al.*, 1997; Faith *et al.*, 1998a; Faith *et al.*, 1998b; Hussein *et al.*, 2022; Ihnot *et al.*, 1998). Sin embargo, se ha encontrado que hay algunas condiciones que resultan en una reducción de 5 log como resultado de intervenciones adicionales, tales como:

- Una temperatura de fermentación alta y un pH final bajo ([Grupo de trabajo Blue Ribbon](#), 1996).
- Un pH bajo después de la fermentación que se mantiene o disminuye durante el secado junto con un tiempo de secado prolongado (Deibel Laboratories/Chr. Hansen, 2017; Gunvig *et al.*, 2017).
- Después de la fermentación, pero antes del secado, aplique un paso de calor a baja temperatura (Calicioglu *et al.*, 1997; Hinkens *et al.*, 1996) o la combinación de tiempo/temperatura/humedad de la [Guía de cocción del FSIS para productos cárnicos y avícolas \(Apéndice A revisado\)](#).
- Uso de procesamiento de alta presión (HPP) previo a que los embutidos fermentados alcancen una actividad de agua inferior a 0,90 (Balamurugan, 2019).
- Adición de una fase de acabado (Hussein *et al.*, 2022) o almacenamiento al vacío a temperatura ambiente durante un tiempo prolongado después de la fermentación y el secado (Calicioglu, 2002; Faith *et al.*, 1997; Faith *et al.*, 1998a; Faith *et al.*, 1998b; Ihnot *et al.*, 1998; Ingham *et al.*, 2004; Ingham *et al.*, 2005; Porto-Fett *et al.*, 2008).

Pasos críticos y parámetros operativos críticos:

Fermentación (ver [Apéndice 6](#) y [Apéndice 7](#) para más información):

- Temperatura de fermentación, pH objetivo, tiempo para alcanzar el pH objetivo y humo (si se usa).
- Tipo y uso de cultivos iniciadores.
- Características de producto: Diámetro y forma de la envoltura y formulación del producto, incluida la sal, el azúcar (tipo y nivel) y el uso de nitrito o nitrato.

Paso de calentamiento a baja temperatura (opcional) (consulte el [Apéndice 8](#) para obtener más información)

- Tiempo y temperatura: Tiempo de calentamiento (CUT), tiempo de retención y temperatura para el paso de calentamiento a baja temperatura.
- Equipo utilizado para generar calor.
- Características de producto.

Secado (consulte el [Apéndice 11](#) para obtener más información):

- Secado a temperatura ambiente.
- Tiempo de secado.
- Actividad de agua objetivo.
- Características de producto.

Puntos clave: fermentación y secado

La fermentación y el secado por sí solos no son tratamientos de letalidad particularmente efectivos. Cuando se descubre que estos pasos son efectivos, hay muchos parámetros operativos críticos que deben implementarse de acuerdo con el respaldo científico. No es suficiente cumplir con los grados-hora, seguir un método de secado o curado con sal para *Trichinella* y lograr una actividad de agua final para la estabilidad en almacenamiento. Los grados-hora están destinados a controlar el crecimiento de *S. aureus*. Para reducir los niveles de otros patógenos como *Salmonella*, los productos a menudo deben fermentarse a un pH inferior a 5.3. Además, los métodos para controlar *Trichinella* no han sido validados para controlar *Salmonella* y es posible que el producto deba secarse por más tiempo para reducir los niveles de *Salmonella* en el producto.

Apoyo científico disponible: A continuación se muestra una lista de respaldo científico disponible para la reducción de *Salmonella*, STEC y *Lm* en productos fermentados. Para ver resúmenes detallados de estos artículos de apoyo científico comunes para productos fermentados, consulte el [Apéndice 12](#).

Embutido fermentado

- [Nickelson, R., II, J. Luchansky, C. Kaspar y E. Johnson. 1996. Actualización sobre embutidos secos fermentados. Investigación de validación de *Escherichia coli* O157:H7. Grupo de trabajo Blue Ribbon. Informe No. 11-316.](#)

Salchicha de verano

- [Calicioglu, M., Faith, N.G., Buege, D.R. y Luchansky, J.B. 1997. Viabilidad de *Escherichia coli* O157:H7 en salchicha de verano de res cocida a baja temperatura semiseca fermentada. J. Food Prot. 60\(1\): 1158-1162.](#)

Mortadela al estilo libanés

- [Getty, KJK, Phebus, R.K, Marsden, J.L., Schwenke, J.R. y Kastner, C.L. 1999. Control de *Escherichia coli* O157:H7 en Mortadela al estilo libanés de diámetro grande \(115 mm\) e intermedio \(90 mm\). J. of Food Sci. 64\(6\): 1100-1107.](#)

Salami

- Deibel Laboratories/CHR. Hansen. 2017. Destino de *Salmonella Spp.*, *Escherichia coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus* inoculados en un producto de salami seco y sin calentar. Disponible en CHR. Hansen Inc. previa solicitud. <https://www.chr-hansen.com/en/contact-us>
- [Faith, N. G., Parniere, N., Larson, T., Lorang, T.D., Kaspar, C.W., Luchansky, J.B. 1998a. Viabilidad de *Escherichia coli* O157:H7 en salami luego del acondicionamiento de la masa, fermentación y secado de palitos y almacenamiento de rebanadas. J. Food Prot. 61:377-382.](#)
- [Hussein, M.H., Burroughs, S., Emch, A.W., Waite-Cusic, J. 2022. Mejora de la reducción de *Salmonella* y *Listeria monocytogenes* durante el procesamiento tradicional de salami mediante la adición de una fase de acabado. Food Control. 131: 108432. ²](#)
- [Porto-Fett, A.C.S., Call, J.E., Shoyer, B.E., Hill, D.E., Pshebniski, C., Cocoma, G.J., y Luchansky, J.B. 2010. Evaluación de fermentación, secado y/o procesamiento a alta presión sobre la viabilidad de *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella spp.* y *Trichinella spiralis* en carne de cerdo cruda y salami de Génova. Int. Journal of Food Micro. 140: 61-75.](#)

Pepperoni

- [Hinkens, J.C., Faith, N.G., Lorang, T.D., Bailey, P., Buege, D., Kaspar, C.W., Luchansky, J.B. 1996. Validación de procesos de pepperoni para el control de *Escherichia coli* O157:H7. J. Food Prot. 59\(12\): 1260-1266.](#)
- [Ihnnot, A.M., Roering, A.M., Wierzba, R.K., Faith, N.G., Luchansky, J.B. 1998. Comportamiento de *Salmonella typhimurium* DT104 durante la elaboración y almacenamiento de pepperoni. International Journal of Food Microbiology. 40:117-121.](#)
- [Faith, N.G., Parniere, N., Larson, T., Lorang, T.D., Luchansky, J.B. 1997. Viabilidad de *Escherichia coli* O157:H7 en pepperoni durante la fabricación de palitos y posterior almacenamiento de rodajas a 21, 4 y -20°C bajo aire, vacío y CO2. Int. Journal of Food Micro. 37:47-54.](#)

Sudjok

- [Calicioglu, M., N. G. Faith, D. R. Buege, Luchansky, J.B. 2001. Validación de un proceso de fabricación de soudjok turco semiseco fermentado para controlar *Escherichia coli* O157:H7. J. Food Prot. 64\(8\):1156-1161.](#)
- [Calicioglu, M., N. G. Faith, D. R. Buege, Luchansky, J.B. 2002. Viabilidad de *Escherichia coli* O157:H7 durante la fabricación y el almacenamiento de embutidos semisecos fermentados estilo soudjok. J. Food Prot. 65:1541-1544.](#)
- [Porto-Fett, A.C.S., Hwang, C.A., Call, J.E., Juneja, V.K., Ingham, S.C., Ingham, B.H., Luchansky, J.B. 2008. Viabilidad de mezclas de múltiples cepas de *Listeria monocytogenes*, *Salmonella typhimurium* o *Escherichia coli* O157:H7 inoculadas en la masa o en la superficie de un embutido semiseco estilo soudjok. Food Microbiology. 25: 793-801.²](#)

Landjäger

- [Rivera-Reyes, M., Campbell, J.A., Cutter, C.N. 2017. Reducciones de patógenos asociados con el procesamiento tradicional de Landjäger. Food Control. 73: 768-774. ²](#)

² Los estudios no lograron una reducción de 5,0 log, por lo que se debe agregar una fase de acabado (Hussein *et al.*, 2022) o un paso de almacenamiento al vacío (ver Rivera-Reyes *et al.*, 2017 y Porto-Fett *et al.* 2008) o se debe proporcionar documentación de respaldo adicional (es decir, artículo de revista o estudio de desafío).

Descripción general de los productos curados con sal



Los productos cárnicos y avícolas curados con sal listos para el consumo generalmente son productos de músculo entero que se curan con sal y nitrito o nitrato de sodio, luego se secan al aire y, a veces, se ahúman (si se desea para ciertas características de sabor). Ejemplos de productos curados con sal incluyen jamón Prosciutto, jamón de Parma, jamón de Westfalia, jamón de Bayona, jamón Serrano, jamón de la Selva Negra, jamón de campo, panceta, coppa, capocollo, bresaola, prosciutto de res, basturma, prosciutto de pato, linguica y salchichón. Debido a que muchos productos dependen del curado en seco, la guía se enfoca en los parámetros operativos críticos del curado en seco. Ver ejemplos de respaldo científico para productos en negrita en el [Apéndice 13](#).

Tabla 4. La descripción general de los peligros de preocupación que los establecimientos deben considerar en el análisis de peligros durante la letalidad y la estabilización y los controles típicos para los productos curados con sal.

Peligro	Fuente	Adulterante (Sí/No)	Objetivo recomendado	Sal-curado/ecualización	Secado
Salmonella STEC (carne de res) Lm	Carnes y aves crudas, especias, hierbas	Sí, tolerancia cero	Reducción de 5 log para <i>Salmonella</i> y STEC Reducción de 3 log para <i>Lm</i> Para obtener más información, incluso sobre objetivos alternativos de letalidad ver Apéndice 3	La efectividad para <i>Salmonella</i> , STEC, <i>Lm</i> depende de: Temperatura de curado Tiempo de curado Cobertura salina del tejido expuesto Características del producto Ver Apéndice 9	La efectividad para <i>Salmonella</i> , STEC, <i>Lm</i> depende de: Temperatura ambiente de secado Tiempo de secado Actividad de agua deseada Características del producto Ver Apéndice 11
S. aureus	Carnes y aves crudas, especias, hierbas	Sí, dependiendo del nivel	No más de 2 log de crecimiento durante la producción; sin consecuencia durante el almacenamiento	Para <i>S. aureus</i> , concentración de salmuera suficientemente alta/actividad de agua suficientemente baja antes del secado Ver página 36	El secado es eficaz para <i>S. aureus</i> durante el almacenamiento después de que se reduce la actividad del agua Ver Apéndice 5
C. perfringens C. botulinum	Carnes y aves crudas, especias, hierbas	Sí, dependiendo del nivel	No más de un crecimiento logarítmico de <i>C. perfringens</i> ; sin multiplicación de <i>C. botulinum</i>	Para <i>Clostridia</i> , reposo/ecualización crítica, concentración de salmuera suficientemente alta/actividad de agua suficientemente baja antes del secado, uso de nitrito o nitrato Ver página 38	El secado es eficaz para <i>Clostridia</i> después de que se reduce la actividad del agua. Consulte la Guía de estabilización del FSIS .
Trichinella spiralis y Toxoplasma gondii (carne de cerdo)	Carne de cerdo cruda (mayor riesgo de infección para cerdos criados sin confinamiento o asilvestrados)	Sí, tolerancia cero	Eliminar larvas	Efectivo para <i>Trichinella</i> con curado, ecualización y secado por métodos para capocollo, jamones y paletas de cerdo, lomos de cerdo deshuesados y jamón de campo en Trichinella del FSIS Guía	Efectivo para <i>Trichinella</i> con curado, ecualización y secado por métodos para capocollo, jamones y paletas de cerdo, lomos de cerdo deshuesados y jamón de campo en Trichinella del FSIS Guía
Mohos	Cualquier producto alimenticio	Tal vez dependiendo del tipo	Sin crecimiento involuntario de moho en el producto terminado	No es efectivo para los mohos; confiar en el saneamiento	No es efectivo para los mohos; confiar en el saneamiento

Abordaje de STEC, **Salmonella** y **Lm**: Los productos curados con sal se han asociado con brotes de *Salmonella* (consulte la [Tabla 6](#)) y el FSIS ha detectado *Salmonella* y *Lm* en estos productos (consulte el [Apéndice 2](#)). Existe literatura limitada disponible que apoya que el curado con sal y el secado solo logren una reducción de 5 log de STEC y *Salmonella* o una reducción de 3 log de *Lm* (Ingham *et al.*, 2006; Genigeorgis y Lindroth, 1984; Reynolds *et al.*, 2001).

Sin embargo, hay algunos ejemplos que han resultado en una reducción de 5 log:

- Tiras de carne de res curadas en seco, seguidas de un paso de calor a baja temperatura, seguido de secado (Genigeorgis y Lindroth, 1984).
- Jamones curados en seco con equalización y almacenamiento prolongados (Reynolds *et al.*, 2001).

Pasos críticos y parámetros operativos críticos:

Curado en seco y equalización de sal (consulte el [Apéndice 9](#) para obtener más información):

Curado en seco

- Temperatura de curado.
- Hora de curar.
- Cobertura salina del tejido muscular expuesto.
- Características del producto (p. ej., tamaño y formulación del producto, incluida la concentración de sal).

Igualación de sal

- Temperatura de equalización.
- Tiempo de equalización.
- Concentración de salmuera y actividad del agua después de la equalización.
- Tamaño del producto (diámetro o espesor).

Secado (consulte el [Apéndice 11](#) para obtener más información):

- Secado a temperatura ambiente.
- Tiempo de secado.
- Actividad de agua objetivo.
- Características de producto.

NOTA: El procesamiento de alta presión (HPP) también se puede usar para jamones curados con sal para aumentar la letalidad general del proceso (Perez-Baltar, 2020).

Apoyo científico disponible: A continuación se muestra una lista de respaldo científico disponible para la reducción de *Salmonella*, STEC y *Lm* en productos curados con sal. Para obtener resúmenes detallados de estos apoyos científicos comunes utilizados para los productos curados con sal, consulte el [Apéndice 13](#).

Basturma

- [Ingham, S.C., Searls, G., Buege, D.R.. 2006. Inhibición de los serovares de *Salmonella*, *Escherichia coli* O157:H7 y *Listeria monocytogenes* durante el curado en seco y el secado de la carne: un estudio de caso con basturma. *J. Food Safety* 26: 160-172.³](#)
- Genigeorgis, C., Lindroth, S. 1984. La seguridad de Basturma, un producto de cecina de tipo armenio con respecto a *Salmonella*. Actas de la 30ª Reunión Europea de Investigadores de la Carne. Bristol, Reino Unido. 217-224.

Jamón de campo

- [Reynolds, A.E., Harrison, M.A., Rose-Morrow, R., Lyon, C.E. 2001. Validación del Proceso de Jamón Curado Seco para el Control de Patógenos. *J. Food Sci.* 66:1373-1379.](#)

Bresaola

- [Watson, S.C., Gaydos, N.J., Egolf, S.R., Campbell, J.A. 2021. Destino de *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella* spp., y *Listeria monocytogenes* durante el curado y secado de carne de res Bresaola. *Biología de la carne y el músculo.* 5\(1\): 14, 1-8.](#)

³ El estudio no logró una reducción de 5 log, por lo que se debe proporcionar documentación de respaldo adicional (es decir, artículo de revista adicional o estudio de desafío).

Descripción general de los productos secos

Los productos cárnicos y avícolas secos listos para el consumo pueden ser triturados, rebanados de músculo entero o productos de músculo entero que pueden o no estar formulados con nitrito, pueden ahumarse, generalmente se calientan y se secan al aire o al horno. Además, el FSIS también considera que los productos cárnicos y avícolas liofilizados son productos secos RTE. Los ejemplos de productos que se secan como tratamiento de letalidad primaria incluyen carne de res, (algo) cecina de res, nuggets de res, filetes tiernos, carne de res ahumada, palitos de carne, cecina de pavo, tasajo, pemmican, pipi kaula, droëwors, biltong, jamón, longanisa, (algo) saucisson, (algo) chorizo, mezclas de sopa secas/bases de sopa, entradas liofilizadas, pieles de cerdo fritas/chicharrones/chicharrones y manteca de cerdo. Ver ejemplos de respaldo científico para productos en negrita en el [Apéndice 14](#).



Tabla 5. La descripción general de los peligros de interés que los establecimientos deben considerar en el análisis de peligros durante la letalidad y la estabilización y los controles típicos para los productos secos.

Peligro	Fuente	Adulterante (Sí/No)	Objetivo recomendado	Condimento/marinado	Secado
Salmonella STEC (carne de res) Lm	Carnes y aves crudas, especias, hierbas	Sí, tolerancia cero	Reducción de 5 log para <i>Salmonella</i> y STEC Reducción de 3 log para <i>Lm</i> . Para obtener más información, incluso sobre objetivos alternativos de letalidad ver Apéndice 3	La efectividad para <i>Salmonella</i> , STEC, <i>Lm</i> depende de: Formulación del producto Aplicación antimicrobiana Ver Apéndice 9	La efectividad para <i>Salmonella</i> , STEC, <i>Lm</i> depende de: Temperatura ambiente de secado Tiempo de secado Actividad de agua deseada Características del producto Ver Apéndice 11
S. aureus	Carnes y aves crudas, especias, hierbas	Sí, dependiendo del nivel	No más de 2 log de crecimiento durante la producción; sin consecuencia durante el almacenamiento	No está clara la eficacia del condimento/marinado en <i>S. aureus</i>	El secado es eficaz para <i>S. aureus</i> durante el almacenamiento después de que se reduce la actividad del agua Ver Apéndice 5
C. perfringens C. botulinum	Carnes y aves crudas, especias, hierbas	Sí, dependiendo del nivel	No más de un crecimiento logarítmico de <i>C. perfringens</i> ; sin multiplicación de <i>C. botulinum</i>	Efectividad del condimento/marinado en <i>Clostridia</i> poco clara	El secado es efectivo para <i>Clostridia</i> después de que se reduce la actividad del agua. Consulte las Guías de estabilización del FSIS
Trichinella spiralis y Toxoplasma gondii (carne de cerdo)	Carne de cerdo cruda (mayor riesgo de infección para animales salvajes o cerdos no criados en confinamiento)	Sí, tolerancia cero	Eliminar larvas	El condimento/el marinado no son efectivos para <i>Trichinella</i> ; consulte las Guías sobre Trichinella del FSIS para conocer alternativas como la congelación.	El secado no es efectivo por sí solo para <i>Trichinella</i> ; consulte las Guías sobre Trichinella del FSIS para conocer alternativas como el curado o la congelación.
Mohos	Cualquier producto alimenticio	Tal vez dependiendo del tipo	No hay crecimiento involuntario de moho en el producto terminado	El condimento/el adobo no son efectivos para los mohos - confiar en el saneamiento	El secado no es efectivo para los mohos - confiar en el saneamiento

Abordar STEC, *Salmonella* y *Lm*: Los productos secos se han asociado con brotes de *Salmonella* fuera de los EE. UU. (consulte el [Apéndice 14](#)) y el FSIS ha detectado *Salmonella* y *Lm* en estos productos (consulte el [Apéndice 2](#)). En general, la literatura no respalda que el secado por sí solo logre una reducción de 5 log de *Salmonella* y STEC o una reducción de 3 log de *Lm*. Por lo tanto, a menudo se necesitan intervenciones adicionales para producir un producto RTE. Ejemplos de intervenciones que pueden proporcionar letalidad adicional incluyen intervenciones antimicrobianas como ácido láctico o acético (p. ej., vinagre) o HPP. Los establecimientos deben tener en cuenta que HPP es menos efectivo en alimentos de humedad intermedia (es decir, aquellos alimentos que no requieren refrigeración para controlar los patógenos) (Balamurugan, 2019; Perez-Baltar, 2020).

Pasos críticos y parámetros operativos críticos:

Marinado/condimento (consulte el [Apéndice 10](#) para obtener más información):

- Formulación de productos.
- Aplicación antimicrobiana (p. ej., concentración, pH, cobertura, tiempo de contacto).

Secado (consulte el [Apéndice 11](#) para obtener más información):

- Secado a temperatura ambiente.
- Tiempo de secado.
- Actividad de agua objetivo.
- Características de producto.

Apoyo científico disponible: A continuación se muestra una lista de apoyo científico disponible para la reducción de

Salmonella, STEC y *Lm* en productos deshidratados. Para obtener resúmenes detallados de estos apoyos científicos comunes utilizados para los productos deshidratados, consulte el [Apéndice 14](#).

Droëwors

- [Burnham, G.M., Hanson, D.J., Koshick, C.M., Ingham, S.C. 2008. Muerte de serovares de *Salmonella*, *Escherichia coli* O157:H7, *Staphylococcus aureus* y *Listeria monocytogenes* durante el secado de la carne: un estudio de caso con Biltong y Droewors. *J. Food Safety*. 28:198-209.](#)⁴

Biltong

- [Burnham, G.M., Hanson, D.J., Koshick, C.M., Ingham, S.C. 2008. Muerte de serovares de *Salmonella*, *Escherichia coli* O157:H7, *Staphylococcus aureus* y *Listeria monocytogenes* durante el secado de la carne: un estudio de caso con Biltong y Droewors. *J. Food Safety*. 28:198-209.](#)⁴
- [Karolenko, C.E., Bhusal, Ar., Nelson, J.L., Muriana, P.M. 2020. Procesamiento de Biltong \(cecina\) para lograr una reducción logarítmica de 5 log del USDA-FSIS de *Salmonella* sin un paso de letalidad por calor. *Microorganisms*. 8\(5\): 791.](#)
- [Naidoo, K., Lindsay, D. 2010. Supervivencia de *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus pasteurii* productores de enterotoxinas durante dos tipos de prácticas de fabricación de Biltong. *Food Control*. 21:1042-1050.](#)⁴

Punto clave - intervenciones adicionales

No es apropiado sumar los resultados de dos estudios separados realizados para el mismo tipo de intervención (como dos inmersiones ácidas) porque la segunda vez que se usa la intervención probablemente será menos efectiva. Esto se debe a que es probable que cualquier bacteria que sobreviva al primer tratamiento sea más tolerante al segundo tratamiento.

⁴ Los estudios no lograron una reducción de 5 log o hubo problemas metodológicos, por lo que se debe proporcionar documentación de respaldo adicional (es decir, un artículo de revista o un estudio de desafío).

Consideraciones posteriores a la letalidad

Además de lograr la letalidad y la estabilidad en almacenamiento mediante la fermentación, el curado con sal y el secado, es importante garantizar que se prevenga la contaminación y la adulteración de los productos después de completar el tratamiento de letalidad. Incluso si el producto es estable en almacenamiento RTE, los patógenos aún pueden sobrevivir en el producto si se contamina durante la manipulación. Los alimentos listos para el consumo implicados en enfermedades transmitidas por los alimentos suelen estar implicados debido a la contaminación posterior al procesamiento por bacterias como *S. aureus* y *Lm*, ya sea por parte de los manipuladores de alimentos o del medio ambiente.

Para garantizar que se evite la contaminación y la adulteración de los productos después del tratamiento de letalidad, los establecimientos deben:

- Desarrollar e implementar SSOP (9 CFR 416.11-9 CFR 416.16).
- Mantenga el saneamiento en el área RTE para garantizar que las superficies en contacto con los alimentos estén libres de contaminación por *Lm* y otros patógenos, como *Salmonella*, de acuerdo con 9 CFR parte 430.
- Respalda la seguridad de los ingredientes no cárnicos agregados parcialmente durante el tratamiento de letalidad (p. ej., durante la aplicación de manteca de cerdo durante el secado de jamones curados con sal) o después de completar el paso de letalidad final (p. ej., recubrir embutidos secos o semisecos con pimienta o rebozar embutidos en harina de arroz para dar la apariencia de una capa exterior de moho). De acuerdo con 9 CFR 417.2(a)(1) y 417.5(a)(1):
 - Los establecimientos deben determinar qué peligros potenciales están asociados con los ingredientes no cárnicos en el paso del proceso cuando los ingredientes se "reciben" en el sistema de inocuidad de los alimentos.
 - Los establecimientos también deben documentar los controles necesarios para respaldar las decisiones sobre esos peligros, como cartas de garantía (LOG), certificados de análisis (COA) u otra información (p. ej., muestreo por parte del establecimiento receptor).

Debido a que los productos fermentados, curados con sal y secos dependen de múltiples obstáculos, los establecimientos deben identificar el paso del proceso cuando la letalidad es completa de acuerdo con su respaldo científico con el fin de cumplir con la Normativa sobre *Listeria* (9 CFR 430) que aborda el control de *Lm* en el entorno post-letalidad. Identificar el paso en el que se logra la letalidad asegurará que:

- el establecimiento identifica todas las posibles superficies que entran en contacto con el alimento después del paso posterior a la letalidad para el muestreo (obligatorio según 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(A) y (3)(i)(A)); y
- todos los **tratamientos posteriores a la letalidad** están diseñados e implementados adecuadamente.

Identificar cuándo finaliza la letalidad y comienza el entorno post-letal es particularmente importante, ya que algunos tratamientos, como el secado, el almacenamiento prolongado o HPP, se pueden usar como parte de la letalidad múltiple o como un tratamiento post-letal o ambos. Por

ejemplo, si un estudio muestra una reducción de 5 log en STEC, *Salmonella* y *Lm* después de 18 días de secado, entonces el establecimiento identificaría que el tratamiento de letalidad finaliza después de 18 días de secado y el entorno post-letal comienza cuando el producto es en la sala de secado el día 19. El establecimiento también identificaría cualquier superficie en contacto con alimentos con la que el producto entre en contacto después de 18 días de secado (p. ej., estantes, delantales, máquinas empacadoras, carros) en su Programa de Control de *Lm* para abordar la posible contaminación post-letal de *Lm*. Esto incluiría cualquier superficie en contacto con los alimentos que el producto entre en contacto durante el secado y que también esté en contacto después de que se completen los 18 días de secado, como los estantes. El establecimiento también puede optar por implementar un tratamiento post-letal validado después de 18 días de secado, como 60 días adicionales de almacenamiento al vacío a 70 °F para cumplir con los requisitos de la Alternativa 2, Opción 1 (Alt. 2a) [o la Alternativa 1 si el establecimiento también puede soportar que la actividad del agua del producto esté por debajo del límite de crecimiento de *Lm*]. En este ejemplo, el secado sería parte del tratamiento de letalidad y el almacenamiento prolongado sería un tratamiento posterior a la letalidad. Los ejemplos de tratamientos posteriores a la letalidad que han sido validados para productos fermentados incluyen el almacenamiento al vacío a temperaturas refrigeradas (Faith *et al.*, 1997; Faith *et al.*, 1998a; Faith *et al.*, 1998b; Ihnot *et al.*, 1998; Ingham *et al.*, 2004) y pasteurización por calentamiento por inmersión (Roering *et al.*, 1998). HPP ha sido validado como tratamiento post-letal para productos como el jamón curado en sal (Perez-Baltar *et al.*, 2020).

Se encuentra disponible más orientación sobre el manejo posterior al procesamiento y el saneamiento para productos RTE en las [Guías de cocción para productos cárnicos y avícolas del FSIS \(Apéndice A revisado\)](#) y las [Guías para el control de *Listeria monocytogenes* en productos cárnicos y avícolas listos para comer con exposición post-letal](#). La guía *Lm* también contiene más información sobre los tratamientos posteriores a la letalidad y cuándo la fermentación y el secado pueden considerarse procesos antimicrobianos.

Referencias

- Acton, J.C., Keller, J.E. 1974. Efecto del pH de la Carne Fermentada sobre las propiedades de las salchichas de verano. *Journal of Milk and Food Technology*. 11:570-576
- Akköse A., Aktaş, N. 2014. Estudio del coeficiente de curado y difusión en pastirma, un producto cárnico tradicional turco. *Meat Science*. 96: 311-314.
- Aksu, M.I., Kaya, M., Ockerman, H.W. 2005. Efecto del envasado en atmósfera modificada, el período de almacenamiento y la temperatura de almacenamiento en el nitrato residual de la pasta cortada, producto cárnico seco, producido a partir de carne fresca y carne congelada/descongelada. *Food Chemistry*. 93: 237-242.
- American Meat Institute Foundation. Octubre de 1997. Buenas Prácticas de Manufactura para Embutidos Secos y Semisecos Fermentados. Disponible en: https://meathaccp.wisc.edu/assets/Heat_Treated_Shelf_Stable/AMIF_degreehours.pdf.
- Balamurugan, S. febrero/marzo 2019. Procesamiento a alta presión durante el secado de embutidos fermentados para mejorar la seguridad y la estabilidad. *Food Safety Magazine*. Disponible en: <https://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/februarymarch-2019/high-pressure-processing-during-drying-of-fermented-sausages-to-enhance-safety-and-stability/>.
- Baccus-Taylor, G., Glass, K.A., Luchansky, J.B., Maurer, A.J.. 1993. Destino de *Listeria monocytogenes* y cultivos iniciadores de pediococos durante la fabricación de salchichas de pollo de verano. *Poultry Science*. 72:1772-1778.
- Blankenship, L.C., 1978. Supervivencia de un contaminante experimental de *Salmonella typhimurium* durante la cocción de carne asada. *Applied Environ Microbiol*. 35(6):1160-1165.; Borneman, D.L., Ingham, S.C., y Ane, C. 2009. Predicción del crecimiento/no crecimiento de *Staphylococcus aureus* en carnes listas para comer envasadas al vacío. *J. Food Prot*. 72: 539-548.
- Borowski, A.G., Ingham, S.C., Ingham, B.H. 2009. Validación de procesos de cecina de res molida y formada utilizando cultivos iniciadores de bacterias de ácido láctico comerciales como sustitutos de patógenos. *J. Food Prot*. 72(6): 1234-1247.
- Breidt, F, Andress, E.L., Ingham B.H. 2018. Recomendaciones para diseñar y realizar estudios de desafío de retención de llenado en frío para productos alimenticios acidificados. *Food Protect. Trends*. 38(5): 322-328.
- Buchanan, R.L. y Edelson, S.G. 1996. Cultivo de *Escherichia coli* enterohemorrágica en presencia y ausencia de glucosa como un medio simple para evaluar la tolerancia al ácido de las células en fase estacionaria. *Appl. Environ Microbiol*. 62: 4009-4013.
- Buchanan, R.L, Stahl, H.G., Whiting, R.C. 1989. Efectos e interacciones de la temperatura, el pH, la atmósfera, el cloruro de sodio y el nitrito de sodio en el crecimiento de *Listeria monocytogenes*. *J. Food Prot*. 52(12): 844-851.

Brul, S. y Coote, P. 1999. Agentes conservantes en los alimentos: Modo de acción y mecanismos de resistencia microbiana. *International Journal of Food Microbiology*. 50: 1-17.

Burnham, G.M., Hanson, D.J., Koshick, C. M., Ingham, S.C. 2008. Muerte de serovares de *Salmonella*, *Escherichia coli* O157:H7, *Staphylococcus aureus* y *Listeria monocytogenes* durante el secado de la carne: un estudio de caso con Biltong y Droewors. *Journal of Food Safety*. 28:198-209. Disponible en: <https://meathaccp.wisc.edu/validation/assets/Dry%20JFS%2028.pdf>.

Cabrera-Díaz, E., Moseley, T.M., Lucia, L.M., Dickson, J.S., Castillo, A., Acuff, G.R. 2009. Cepas de biotipo I de *Escherichia coli* marcadas con proteína fluorescente como sustitutos de patógenos entéricos en la validación de intervenciones en canales de res. *J. Food Prot.* 72: 295-303.

Calicioglu, M., Faith, N.G., Buege, D.R., Luchansky, J.B. 1997. Viabilidad de *Escherichia coli* O157:H7 en salchichas de verano de carne de res fermentadas semisecas cocidas a baja temperatura. *J. Food Prot.* 60(1): 1158-1162. Disponible en: <https://doi.org/10.4315/0362-028X-60.10.1158>.

Calicioglu, M., Faith, N.G., Buege, D.R., Luchansky, J.B. 2001. Validación de un proceso de fabricación de soudjouk turco semisecco fermentado para controlar *Escherichia coli* O157:H7. *J. Food Prot.* 64:1156-1161. Disponible en: <https://doi.org/10.4315/0362-028X-64.8.1156>.

Calicioglu, M., Faith, N.G., Buege, D.R., Luchansky, J.B. 2002. Viabilidad de *Escherichia coli* O157:H7 durante la fabricación y el almacenamiento de embutidos semisecos fermentados estilo soudjouk. *J. Food Prot.* 65:1541-1544. Disponible en: <https://doi.org/10.4315/0362-028X-65.10.154>.

Canadian Food Inspection Agency (CFIA). 2020. Recomendaciones de control preventivo para la fabricación de productos cárnicos fermentados y secos. Disponible en: <https://inspection.canada.ca/preventive-controls/meat/fermented-and-dried/eng/1522951036924/1522951037158#control>.

Centro para el Control de Enfermedades (CDC). 1971a. Gastroenteritis estafilocócica asociada a salami – Estados Unidos. *Morbilidad y mortalidad*. 20(28): 253, 258.

Centro para el Control de Enfermedades (CDC). 1971b. Gastroenteritis asociada a salami de Génova – Estados Unidos. *Morbilidad y mortalidad*. 20(29): 261, 266.

Centro para el Control de Enfermedades (CDC). 1975. Intoxicación alimentaria estafilocócica asociada con salami seco italiano – California. 24(44): 374, 379.

Chikthimmah, N., Knabel, S.J. 2001. Supervivencia de *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella* y *Listeria monocytogenes* en y sobre mortadela del Líbano envasada al vacío almacenada a 3,6 y 13,0C. *J. Food Prot.* 64(7): 958-963.

Christiansen, L.N., Tompkin, R.B., Shaparis, A.B., Johnston, R.W., Kautter, D.A. 1975. Efecto del nitrito y nitrato de sodio sobre el crecimiento de *Clostridium botulinum* y la producción de toxinas en una salchicha estilo verano. *Journal of Food Science*. 488-490.

- Deibel Laboratories/CHR. Hansen. 2017. Destino de *Salmonella Spp.*, *Escherichia coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus* inoculados en un producto de salami seco y sin calentar. Disponible en CHR. Hansen Inc. previa solicitud. <https://www.chr-hansen.com/en/contact-us>
- DeSouza, J.D., Ahmed, R., Strange, P., Barbut, S., Balamurugan, S. 2018. Efecto del tamaño de calibre y nivel de grasa en la inactivación de *E. coli* O157:H7 en embutidos secos fermentados. *Internal Journal of Food Microbiology*. 266: 167-172.
- Dierschke, S.E., Ingham, B.H., Ingham, S.C. 2010a. Uso de bacterias de ácido láctico como sustitutos de patógenos para validar la letalidad del proceso comercial de cecina de res de músculo entero contra *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus*. = Afiche presentado en la reunión anual del Instituto de Tecnólogos de Alimentos. Chicago, IL. Julio de 2010.
- Dierschke, S.E., Ingham, S.C., Ingham, B.H. 2010b. Destrucción de *E. coli* O157:H7, *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus* lograda durante la fabricación de cecina de músculo entero en deshidratadores caseros. *J. Food Prot.* 73(11): 2034-2042.
- Draper, A.D.K., Morton, C.N., Heath, J.N.I., Lim, J.A., Schiek, A.I., Davis, S., Krause, V.L., Markey, P.G. 2017. Un brote de salmonelosis asociado con jamón de pato en un restaurante del territorio del norte. *Communicable Diseases Intelligence Quarterly Report*. 41(1): E16-E20.
- Eblen, D.R., Annous, B.A., Sapers, G.M. 2005. Estudios para seleccionar cepas sustitutas no patógenas de *Escherichia coli* apropiadas para uso potencial en lugar de *Escherichia coli* O157:H7 y *Salmonella* en estudios de plantas piloto. *J. Food Prot.* 68(2): 282-291.
- Faith, N.G., Parniere, N., Larson, T., Lorang, T.D., Luchansky, J.B. 1997. Viabilidad de *Escherichia coli* O157:H7 en pepperoni durante la fabricación de palitos y posterior almacenamiento de rodajas a 21, 4 y -20°C bajo aire, vacío y CO₂. *International Journal of Food Microbiology*. 37:47-54. Disponible en: https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-09/Faith-1997.pdf.
- Faith, N.G., Parniere, N., Larson, T., Lorang, T.D., Kaspar, C.W., Luchansky, J.B. 1998a. Viabilidad de *Escherichia coli* O157:H7 en salami luego del acondicionamiento de la masa, fermentación y secado de palitos y almacenamiento de rebanadas. *J. Food Prot.* 61:377-382. Disponible en: <https://doi.org/10.4315/0362-028X-61.4.377>.
- Faith, N.G., Wierzba, R., Ihnot, A.M., Roering, A.M., Lorang, T.D., Kaspar, C.W., Luchansky, J.B. 1998b. Supervivencia de *Escherichia coli* O157:H7 en pepperoni con grasa completa y reducida después de la fabricación de palitos, almacenamiento de rebanadas a 4 °C o 21 °C bajo aire y vacío, y horneado de rebanadas en pizza congelada a 135, 191 y 246 °C. *J. Food Prot.* 61:383-389. Disponible en: <https://doi.org/10.4315/0362-028X-61.4.383>.
- Farber, J.M., Tittinger, F., Gour, L. 1988. Vigilancia de embutidos crudos fermentados (curados en seco) para detectar la presencia de *Listeria spp.* *Canadian Institute of Food Science and Technology*. 21: 430-434.

Food and Agriculture Organization. 1990. Manual de Métodos Sencillos de Conservación de Carnes. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/003/x6932e/X6932E00.htm#TOC>

Gamble, H.R., Hill, D. 2012. Seguridad de la CARNE DE CERDO: precosecha/poscosecha, hoja informativa sobre Toxoplasma. National Pork Board.

Genigeorgis, C., Lindroth, S. 1984. La seguridad de Basturma, un producto de cecina de tipo armenio con respecto a la *Salmonella*. Actas de la 30ª Reunión Europea de Investigadores de la Carne. Bristol, Reino Unido. Páginas 217-224.

Getty, K.J.K, Phebus, R.K, Marsden, J.L., Schwenke, J.R., Kastner, C.L. 1999. Control de *Escherichia coli* O157:H7 en Mortadela al estilo libanés de diámetro grande (115 mm) e intermedio (90 mm). Journal of Food Science. 64(6): 1100-1107. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1365-2621.1999.tb12290.x>.

Gök, V., Obuz, E., y Akkaya, L. 2008. Efectos del método de envasado y el tiempo de almacenamiento sobre las propiedades químicas, microbiológicas y sensoriales de la pastirma turca: un producto de carne de vacuno curado en seco. Meat Science. 80: 335-344.

Goodfellow, S.J., Brown, W.L. 1978. Destino de *Salmonella* inoculada en carne de res para cocinar. J. Food Prot. 41(8):598-605

Gunvig, A., Borggaard, C., Hansen, F., Hansen, T.B., Aabo, S. 2016. ConFerm - Una herramienta para predecir la reducción de patógenos durante la producción de embutidos fermentados y madurados. Food Control. 67: 9-17.

Gunvig, A., Andresen, M.S., Borggaard, C. 2017. Predictor de StaphTox: un modelo matemático dinámico para predecir la formación de enterotoxina estafilocócica durante el procesamiento de la carne. Afiche presentado en la Reunión Anual del Comité Internacional de Modelado Predictivo en Alimentos (ICPMF). Córdoba, España. Septiembre de 2017.

Hew, C., Hajmeer, H.N., Farver, T.B., Riemann, H.P., Glover, J.M., Cliver, D.O. 2006. Supervivencia de patógenos en chorizos: factores ecológicos. J. Food Prot. 69(5): 1087-1095.

Hill, C., O'Driscoll, B., Booth, I. 1995. Adaptación ácida y microorganismos de intoxicación alimentaria. Int. J. Food Microbiol. 28: 245-254.

Hill, D.E., Luchansky, J., Porto-Fett, A., Gamble, H.R., Fournet, V.M., Hawkins-Cooper, D.S., Gajadhar, A.A., Holley, R., Juneja, V.K., Dubey, J.P. Condiciones de curado para inactivar larvas musculares de *Trichinella spiralis* en salchichas de cerdo listas para comer. Food and Waterborne Parasitology. 12: e00029.

Hinkens, J.C., Faith, N.G., Lorang, T.D., Bailey, P., Buege, D., Kaspar, C.W., Luchansky, J.B. 1996. Validación de procesos de pepperoni para el control de *Escherichia coli* O157:H7. J. Food Prot. 59: 1260-1266. Disponible en: <https://doi.org/10.4315/0362-028X-59.12.1260>.

Honikel, K.O. 2010. Principios de curado. En Toldra, F. Manual de Procesamiento de Carnes. Blackwell Publishing. 584 páginas.

Hussein, M.H., Burroughs, S., Emch, A.W., Waite-Cusic, J. 2022. Mejora de la reducción de *Salmonella* y *Listeria monocytogenes* durante el procesamiento tradicional de salami mediante la adición de una fase de acabado. Food Control. 131: 108432.

IEH. Evaluación de Parámetros de Proceso Utilizados Durante la Fermentación y Secado de Salami Estilo Italiano. Informe inédito.

Ihnot, A. M., Roering, A.M., Wierzba, R.K., Faith, N.G., Luchansky, J.B. 1998. Comportamiento de *Salmonella typhimurium* DT104 durante la elaboración y almacenamiento de pepperoni. International Journal of Food Microbiology. 40:117-121. Disponible en: https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-09/Ihnot-1998.pdf.

Incze, K. 2010. Salchichas maduradas con mohos. En Toldra, F. Manual de Procesamiento de Carnes. Blackwell Publishing. 584 páginas.

Ingham, S.C., Buege, D.R., Dropp, B.K., Losinski, J.A. 2004. Supervivencia de *Listeria monocytogenes* durante el almacenamiento de productos cárnicos listos para el consumo procesados por secado, fermentación y/o ahumado. J. Food Prot. (67)12: 2698-2702. Disponible en: <https://meathaccp.wisc.edu/validation/assets/LM%20JFP%2067.pdf>.

Ingham, S. C., Engel, R.A., Fanslau, M.A., Schoeller, E.L., Searls, G., Guege, D.R., Zhu, J. 2005. Destino de *Staphylococcus aureus* en productos cárnicos listos para comer envasados al vacío y almacenados a 21 °C. J. Food Prot. 68(9):1911-1915.

IUFoST. 2012. Guía básica para secar frutas y verduras. <http://iufost.org/iufostftp/Guide%20to%20Drying-Full.pdf>.

FSIS. 2022. Brotes de *Salmonella* vinculados a carnes al estilo italiano: Investigación de brotes después de la revisión de la acción. Disponible en: https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2022-04/FSIS-After-Action-Review-2021-09_2022-01.pdf.

Jay, J.M. 2000. Modern Food Microbiology. 6ª ed. Gaithersburg, Maryland: Publicación de Aspen, Inc. P 445-446. 635 pág.

Johnston, M.A., Pivinick, H., Samson, J.M. 1969. Inhibición de *Clostridium botulinum* por nitrito de sodio en medio bacteriológico y en carne. Canadian Institute of Food Science and Technology Journal. 2(1): 52-55.

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

Karolenko, C.E., Bhusal, Ar., Nelson, J.L., Muriana, P.M. 2020. Procesamiento de Biltong (cecina) para lograr una reducción logarítmica de 5 log del USDA-FSIS de *Salmonella* sin un paso de letalidad por calor. Microorganisms. 8(5): 791. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2076-2607/8/5/791/htm>.

Karolenko, C.E., Wilkinson, J., Muriana, P.M. 2022. Validación de la letalidad del proceso Biltong (cecina) utilizando organismos sustitutos no patógenos asociados con la carne vacuna. Afiche presentado en la reunión anual de la Asociación Internacional para la Protección de Alimentos. Chicago, IL. Julio de 2010.

Kilic, B. 2009. Tendencias actuales en la cocina y los productos cárnicos tradicionales turcos. LWT Food Science and Technology. 42: 1581–1589.

Kneeling, C., Niebuhr, S.E., Acuff, G.R., Dickson, J.S. 2009. Evaluación de *Escherichia coli* biotipo I como sustituto de *Escherichia coli* O157:H7 para cocción, fermentación, congelación y almacenamiento refrigerado en procesos cárnicos. J. Food Prot. 72: 728-732.

Leistner, L. 2000. Aspectos básicos de la conservación de alimentos mediante tecnología de obstáculos. International Journal of Food Microbiology, 55: 181–186.

Leyer, G.J., Wang, L.L., Johnson, E.A. 1995. La adaptación ácida de *Escherichia coli* O157:H7 aumenta la supervivencia en alimentos ácidos. Applied Environmental Microbiology. 61: 3752-3755.

Luchansky, J. B., Phebus, R. K., Thippareddi, H., Call, J. E. 2008. Translocación de *Escherichia coli* O157:H7 inoculada en la superficie en subprimales de res después de la tiernización con cuchilla. J. Food Prot. 71:2190-2197.

Luchansky, J. B., Glass, K.A., Harsono, K.D., Degnan, A.J., Faith, N.G., Cauvin, B., Baccus-Taylor, G., Arihara, K., Bater, B., Maurer, A.J., Cassens, R.J. 1992. Análisis genómico de cultivos iniciadores de *Pediococcus* utilizados para controlar *Listeria monocytogenes* en embutidos de verano de pavo. Applied and Environmental Microbiology. 58:3053-3059.

Ma, L., Kornacki, J.L., Lin, C.M., Doyle, M.P. 2007. Desarrollo de microorganismos sustitutos térmicos en carne picada para estudios de validación de puntos críticos de control en planta. J. Food Prot. 70: 952-957.

Marshall, K. M., Niebuhr, S.E., Acuff, G.R., Lucia, L.M., Dickson, J.S. 2005. Identificación de indicadores de procesamiento de carne con *Escherichia coli* O157:H7 para carne fresca mediante la comparación de los efectos de intervenciones antimicrobianas seleccionadas. J. Food Prot. 68: 2580-2586.

Mazuet, C., Sauteraue, J., Legeay, C., Bouchler, C., Bouvet, P., Popoff, M.R. 2015. Un brote atípico de botulismo alimentario debido a *Clostridium botulinum* Tipos B y E del jamón. Journal of Clinical Microbiology. 53(2): 722-726.

McKinney, S., Cutter, C., Campbell, J. 2019. Reducciones de patógenos durante la fermentación tradicional y el secado de salamis de cerdo. Food Protection Trends. 39(1): 18-27.

Merialdi, G., Ramini, M., Parolari, G., Barbuti, S., Frustoli, M.A., Taddei, R., Pongolini, S., Ardigo, P., Cozzolino, P. 2016. Estudio del potencial de crecimiento y producción de toxinas de *Clostridium botulinum* en jamón de Parma. Italian Journal of Food Safety. 5: 5564.

Michet, C.J. 2015. Validación de un Programa HACCP para la elaboración de productos derivados del cerdo curados en seco fermentados. Obtenido de la University of Minnesota Digital Conservancy, <http://hdl.handle.net/11299/177030>.

Mindlin, M. J., Lang, N., Maguire, H., Walsh, B., Verlander, N.Q., Lane, C., Taylor, C. Bishop, L.A., y Crook P.D. 2013. Investigación de brotes y estudio de casos y controles: *Salmonella* Typhimurium DT104 pentarresistente asociada con Biltong en Londres en 2008. *Epidemiol. Infect.* 141:1920-1927.

Mutz, Y.S., Rosario, D.K.A., Paschoalin, V.M.F., Conte-Junior, C.A. 2019. *Salmonella enterica*: ¿Un riesgo oculto del consumo de embutidos? Reseñas críticas en ciencia de los alimentos y nutrición, DOI: [10.1080/10408398.2018.1555132](https://doi.org/10.1080/10408398.2018.1555132).

Naidoo, K, Lindsay, D. 2010. Supervivencia de *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus pasteurii* productores de enterotoxinas durante dos tipos de prácticas de fabricación de Biltong. *Food Control.* 21:1042-1050.

Neser, A.T., Louw., A., Klein, S., Sacks, I. 1957. Intoxicación alimentaria fatal por *Salmonella* de biltong infectado. *South African Medical Journal.* 31(8): 172-174.

Nickelson, R., Luchansky, J.B., Kaspar, C.W., Johnson, E. 1996. Actualización sobre la investigación de validación de embutido fermentado seco *Escherichia coli* O157:H7. Un resumen ejecutivo preparado por el Grupo de trabajo Blue Ribbon de la National Cattlemen's Beef Association. Research Report No. 11-316. Disponible en: https://meatsci.osu.edu/sites/meatsci/files/imce/1996_dry_fermented_sausage.pdf.

Niebuhr, S.E., Laury, A., Acuff, G.R., Dickson, J.S. 2008. Evaluación de bacterias sustitutas no patógenas como indicadores de validación de procesos para *Salmonella enterica* para tratamientos antimicrobianos seleccionados, almacenamiento en frío y fermentación en carne. *J. Food Prot.* 71(4): 714-718.

Peck, M., Devlieghere, F., Membre, J. 2015. *Clostridium botulinum*: un patógeno emergente recurrente transmitido por los alimentos. Simposio realizado en la Asociación Internacional de Protección de Alimentos: Portland, Oregon. 26-29 de julio de 2015.

Perez-Baltar, A., Serrano, A., Montiel, R., Medina, M. 2020. Inactivación de *Listeria monocytogenes* en jamones curados deshuesados mediante procesado a alta presión. *Meat Science.* 160: 1-5.

Porto-Fett, A.C.S, Hwang, C.A., Call, J.E., Juneja, V.K., Ingham, S.C., Ingham, B.H., Luchansky, J.B. 2008. Viabilidad de mezclas de múltiples cepas de *Listeria monocytogenes*, *Salmonella typhimurium* o *Escherichia coli* O157:H7 inoculadas en la masa o en la superficie de un embutido semiseco estilo soudjouk. *Food Microbiology.* 25: 793-801. Disponible en: <https://meathaccp.wisc.edu/validation/assets/Dry%20Food%20Micro%2025.pdf>.

Porto-Fett, A.C.S., Call, J.E., Shoyer, B.E., Lücke, D.E., Pshebniski, C., Cocoma, G.J., y Luchansky, J.B. 2010. Evaluación de fermentación, secado y/o procesamiento a alta presión sobre la viabilidad de *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella* spp. y *Trichinella spiralis* en cerdo crudo y salami de Génova. *International*

Journal of Food Microbiology. 140: 61-75. Disponible en:
https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-09/Porto-Fett-2010-high-pressure.pdf.

Quintavalla, S. 2010. Limpieza y saneamiento de plantas. En Toldra, F. Manual de Procesamiento de Carnes. Blackwell Publishing. 584 páginas.

Reimann, H., Lee, W.H., Genigeorgis, C. 1972. Control de *Clostridium botulinum* y *Staphylococcus aureus* en semiconservas cárnicas. Journal of Milk and Food Technology. 35(9): 514-523.

Reynolds, A.E., Harrison, M.A., Rose-Morrow, R., Lyon, C.E. 2001. Validación del proceso de jamón curado seco para el control de patógenos. J. Food Sci. 66:1373-1379. Resumen disponible en:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2621.2001.tb15217.x>.

Rivera-Reyes, M., Campbell, J.A., Cutter, C.N. 2017. Reducciones de patógenos asociados con el procesamiento tradicional de Landjäger. Food Control. 73: 768-774.

Roering, A. M., Wierzba, R.K., Ihnot, A.M., Luchansky, J.B.. 1998. Pasteurización de paquetes sellados al vacío de salchichas de verano inoculadas con *Listeria monocytogenes*. J. Food Safety 18:49-56.

Ruhlman, M., Polcyn, B. 2012. Salumi: El arte del curado en seco italiano. W.W. Norton Company, NY.

Saricoban, C., Karakaya, M., Caner, C. 2006. Propiedades del sucuk a la turca elaborado con diferentes combinaciones de carne de vacuno y gallina. Journal of Muscle Foods: 17(1): 1-8.

Sindelar, J. J. 2012. ¿Cuál es el trato con los nitratos y nitritos utilizados en los productos cárnicos? Laboratorio de Ciencias de la Carne y Biología del Músculo de la Universidad de Wisconsin.

Smith, J.L., Palumbo, S.A. 1978. Daño a *Staphylococcus aureus* durante la fermentación de salchichas. Applied and Environmental Microbiology. 36: 857-860.

Smith, J.L., Palumbo, S.A. 1983. Uso de cultivos iniciadores en carnes. J. Food Prot. 46: 997-1006.

Tatini, S.R., Lee, R.Y., McCall, W.A., Hill, W.M. 1976. Crecimiento de *Staphylococcus aureus* y producción de enterotoxinas en pepperoni. J Food Sci. 41(2):223-225.

Tilkens, B.L., King, A.M., Glass, K.A., Sindelar, J.J. 2015. Validación de la inhibición de *Staphylococcus aureus* en salchichas de aperitivo listas para comer, no perecederas, con diversas combinaciones de pH y actividad del agua. J. Food Prot. 78(6): 1215-1220.

Theron, M.M. Lues, J.F.R. 2007. Ácidos orgánicos y conservación de carnes: Una revisión. Food Reviews International. 23(2): 141-158.

Toldra, F. 2002. Productos cárnicos curados en seco. Food & Nutrition Press. Trumbull, CT. 06611.

Tompkin, R.B. 1976. *C. botulinum*. En: Defiguereado MP y Splittstoesser DF. Food Microbiology: Aspectos de salud pública y deterioro. West Point, Connecticut AVI Publishing Co. 156-169.

Tornberg, E. 2005. Efectos del calor en las proteínas de la carne: implicaciones en la estructura y calidad de los productos cárnicos. Meat Science. 70: 493-508.

Ulbrich, C.J., Lucia, L.M., Arnold, A.N., Taylor, T.M., Savell, J.W., y Gehring, K.B. 2015. Reducción de sustitutos de *Escherichia coli* O157:H7 y *Salmonella* durante la producción de productos de carne de res no intactos mediante intervenciones químicas antimicrobianas. J. Food Prot. 78(5): 881-887.

Vignolo, G., Fontana, C. y S. Fadda. 2010. Embutidos fermentados semisecos y secos. En Toldra, F. Manual de Procesamiento de Carnes. Blackwell Publishing. 584 páginas.

Watson, S.C., Gaydos, N.J., Egolf, S.R., Campbell, J.A. 2021. Destino de *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella* spp. , y *Listeria monocytogenes* durante el curado y secado de carne de res Bresaola. Meat and Muscle Biology. 5(1): 14, 1-8. Disponible en: <https://www.iastatedigitalpress.com/mmb/article/id/11621/>.

Whitworth, J. 15 de febrero de 2019. Dinamarca - Brote de *E. coli* declarado terminado; La investigación de *Salmonella* continúa. Food Safety News. Obtenido de: <https://www.foodsafetynews.com/2019/02/denmark-e-coli-outbreak-declared-over-salmonella-investigation-continues/>.

Whitworth, J. 4 de septiembre de 2020. Brote de *Salmonella* en Francia relacionado con salchichas de España. Food Safety News. Obtenido de: <https://www.foodsafetynews.com/2020/09/salmonella-outbreak-in-france-tied-to-sausage-from-spain/>.

York, J. 2020, 27 de noviembre. Francia retira las carnes secas después del susto de *Salmonella*. The Connexion French News and Views. Obtenido de: <https://www.connexionfrance.com/French-news/France-recalls-dried-meats-from-supermarkets-after-salmonella-scare>.

Apéndice 1: Consideraciones de etiquetado para productos no listos para comer (NRTE) fermentados, curados con sal y secos.

Las siguientes son consideraciones de etiquetado adicionales para productos cárnicos y avícolas fermentados, curados con sal y deshidratados según el NRTE.

Muchos de los productos cubiertos en esta guía pueden ser clasificados por los establecimientos como RTE o NRTE y como estables en almacenamiento o no (es decir, el consumidor debe refrigerarlos o congelarlos durante el almacenamiento o una vez que se abre el paquete).

Como se describe abajo:

- Fermentado
 - Embutidos fermentados secos y semisecos: el uso previsto puede ser RTE o NRTE, excepto el pepperoni y el salami, que normalmente tienen un uso previsto RTE.
- Salado
 - Basturma – el uso previsto puede ser RTE o NRTE.
 - Jamón curado de campo: el uso previsto puede ser RTE o NRTE.
 - Bresaola: el uso previsto suele ser RTE.
- Seco
 - Biltong: el uso previsto suele ser RTE.
 - Droëwors: el uso previsto suele ser RTE.

Para aquellos productos donde el uso previsto puede ser NRTE, el producto debe tener instrucciones de manejo seguro (SHI) según 9 CFR 317.2(k)(1) o 9 CFR 381.125. Se requieren características de etiquetado adicionales para los productos descritos en esta guía, como embutidos fermentados secos y semisecos, basturma y jamón curado de campo que pueden tener la apariencia de un producto RTE (p. ej., o pasos de secado) pero que están clasificados como NRTE por el establecimiento. Debido a que estos productos requieren que el consumidor los cocine por seguridad, el FSIS requiere una declaración destacada en el panel de exhibición principal, que puede incluir declaraciones como "Sin cocer, Listo para cocinar, Cocine antes de comer, Cocine y sirva" o "Necesita estar completamente cocido."

Para ayudar a garantizar que los productos NRTE que aparecen RTE se cocinen, el FSIS también recomienda que se proporcionen instrucciones de cocción validadas en la etiqueta. Las [Guías para el control de *Listeria monocytogenes* en productos cárnicos y avícolas listos para comer con exposición post-letal](#) contienen más información sobre otras características de etiquetado que deben incluirse en los productos NRTE que parecen LPC. Los establecimientos deben ser conscientes de que muchos productos fermentados, curados con sal y secos tienen características de producto, como una actividad de agua intermedia y baja, que hacen que las instrucciones típicas de cocción para el consumidor que se proporcionan en la etiqueta sean insuficientes si el producto es NRTE. Por ejemplo, el FSIS recomienda que los consumidores cocinen las salchichas de res crudas a 160 °F. Esta recomendación se basa en investigaciones que demuestran que alcanzar esta temperatura daría como resultado una reducción logarítmica de *Salmonella* de al menos 6,5, como se muestra en las [Guías de cocción para productos cárnicos y avícolas del FSIS \(Apéndice A revisado\)](#) (Blankenship, 1978; Goodfellow y Brown, 1978).

NOTA: No sería apropiado recomendar que un producto NRTE curado con sal y secado, como la basterma, se cocine a 160 °F utilizando las Guías de cocción del FSIS para productos cárnicos y avícolas (Apéndice A revisado), a menos que el uso previsto sea cocinar en condiciones húmedas para rehidratar la superficie.

Una vez que un producto se cura con sal o se seca, cualquier *Salmonella* que quede en el producto tendría una mayor tolerancia térmica al sobrevivir al proceso de secado y se necesitaría calor adicional para destruir las bacterias restantes. Los establecimientos que utilizan la cocción de consumo junto con sus especificaciones de compra y sus propias medidas preventivas empleadas durante el procesamiento posterior para respaldar las decisiones relacionadas con los peligros en los productos NRTE fermentados, curados con sal y secos, deben tener documentación archivada que respalde sus decisiones (9 CFR 417.5(a)(1)). Dicha documentación puede incluir documentos que describan las prácticas habituales de preparación para el consumo seguro del producto y la base para la determinación del establecimiento de que estas prácticas constituyen una preparación habitual. Dicho apoyo podría incluir un estudio de desafío que valide que el método de cocción recomendado da como resultado un producto seguro (p. ej., una reducción logarítmica de 5 en *Salmonella*) o una justificación basada en la ciencia de por qué el método de cocción recomendado da como resultado un producto seguro (p. ej., instrucciones que incluir un paso en el que el producto se sumerja en agua como las que se utilizan normalmente para los jamones curados de campo rehidratarían el producto). Para obtener más información sobre la realización de estudios de provocación, consulte el Apéndice 15: [Diseño de estudios de desafío para productos fermentados, curados con sal y secos.](#)

Si un establecimiento identifica el uso previsto como NRTE para productos como pepperoni, salami, bresaola, biltong y droëwors donde el uso previsto suele ser RTE, el establecimiento debe tener documentación archivada que respalde sus decisiones (9 CFR 417.5(a)(1)). Este respaldo debe abordar cómo el establecimiento puede garantizar que el consumidor cocinará correctamente el producto (9 CFR 417.5(a)(1)), en particular si hay evidencia, como materiales de mercadeo o recetas, que indiquen comúnmente que el producto es RTE.

Apéndice 2: Riesgos biológicos de preocupación para la salud pública para productos RTE estables en almacenamiento fermentados, curados con sal y secos

Las siguientes son consideraciones adicionales con respecto a los peligros de interés para la salud pública de los productos secos, curados con sal y fermentados estables en almacenamiento listos para el consumo que pueden ayudar a informar la toma de decisiones del análisis de peligros de un establecimiento.

Salmonella, STEC y Lm

Los productos cárnicos y avícolas pueden contaminarse con *Salmonella*, STEC (en la carne de res) y *Lm*, a partir de la contaminación cruzada durante el proceso de matanza/preparación o en el entorno de procesamiento cuando existen condiciones insalubres. Además, las especias y las hierbas también pueden estar contaminadas con *Salmonella*, STEC y *Lm*. Estos patógenos pueden sobrevivir a los tratamientos típicos de fermentación, curado con sal y secado. El FSIS ha detectado *Salmonella* y *Lm* en productos fermentados y deshidratados.

- Entre 2010 y 2018, el porcentaje positivo promedio para *Salmonella* en productos RTE fermentados o deshidratados fue de 0,09 % (12/12 684) en comparación con 0,05 % para otros productos RTE (47/99 038).
- Entre 2010 y 2018, el porcentaje positivo promedio de *Lm* en productos RTE fermentados o deshidratados fue de 0,23 % (31/13 609) en comparación con 0,32 % para otros productos RTE (333/106 827).

Se han producido algunos brotes asociados con *Salmonella* y *E. coli* O157:H7 en el que se asociaron con carnes fermentadas y curadas con sal como se muestra en la Tabla 6.

Tabla 6. *Salmonella* y *E. coli* O157:H7 Historial de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos en productos cárnicos fermentados, curados con sal y secos listos para comer producidos en los EE. UU.

Productos afectados	Año	Organismo causante de enfermedad	Caso-Pacientes; estados	Recordar (Sí/No)	Tipo de proceso	Sospecha de causa raíz
Palitos de salami	2021	<i>Salmonella</i> l 4,[5],12:i:-	34; 10 estados	Sí	Fermentado y secado	Subprocesamiento
Carnes al estilo italiano	2021	<i>Salmonella</i> Infantes y Typhimurium	40; 17 estados	Sí	Fermentado y secado	Subprocesamiento
Mortadela del Líbano	2011	<i>E. coli</i> O157:H7	14; 5 estados	Sí	Fermentado	Subprocesamiento
Jamón, capocollo, calabresa, sopressata	2010	<i>Salmonella</i> Montevideo	272; 45 estados	Sí	Salados y fermentados y secados	Pimienta roja y negra contaminada
Mortadela del Líbano	1995	<i>Salmonella</i> Typhimurium	26; 1 estado	Sí	Fermentado	Subprocesamiento
Salami	1994	<i>E. coli</i> O157:H7	23; 2 estados	Sí	Fermentado y secado	Subprocesamiento
Basturma	1982	<i>Salmonella</i>	Desconocido; 1 estado	Desconocido	Salado y secados	Desconocido

Varios brotes también se han asociado con productos cárnicos fermentados, curados con sal y secos fuera de los EE. UU., con cinco brotes en Europa entre 2018 y 2020:

- En noviembre de 2020, se vinculó un brote de *Salmonella* en Francia a una salchicha seca producida en Francia (York, 2020).
- En septiembre de 2020, un brote de *Salmonella* en Francia se vinculó con la salchicha fuet producida en España (Whitworth, 2020).
- En julio de 2019, un brote de *Salmonella* en Francia se vinculó con coppa producida en Italia.
- En noviembre de 2018, un brote de *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (STEC) (O26:H11) en Dinamarca se atribuyó a un producto de salami de res (Whitworth, 2019).
- En octubre de 2018, un brote de *Salmonella Typhimurium* en Dinamarca se atribuyó potencialmente a una salchicha de cerdo especiada.

Otros brotes notables fuera de los EE. UU. incluyen un brote de *Salmonella* en 2015 en Australia asociado con jamón de pato (Draper *et al.*, 2017), así como un brote de *Salmonella* asociado con el consumo de biltong en Londres en 2008 (Mindlin, 2013).

La presencia de *Salmonella*, *Lm* o *E. coli* O157:H7 en productos cárnicos fermentados y secos puede indicar un procesamiento insuficiente o una letalidad insuficiente debido a la falta de un paso de cocción (Faber *et al.*, 1988). Si bien la contaminación por *Lm* generalmente indica contaminación post-letal, su presencia en productos cárnicos y avícolas fermentados, curados con sal y secos también puede indicar un procesamiento insuficiente o una letalidad insuficiente. Esto se debe a que *Lm* puede estar presente en productos cárnicos y avícolas crudos⁵ y otros ingredientes y sobrevivir a la fermentación y el secado porque *Lm* es muy tolerante a esos tipos de tratamientos de letalidad. Para obtener más información sobre la prevalencia de *Lm* en productos cárnicos y avícolas crudos, consulte los informes de datos de referencia del FSIS.

NOTA: El FSIS analizó salchichas fermentadas secas y semisecas para detectar la prevalencia de *E. coli* O157:H7 entre 1994 y 2011. Durante este tiempo, el FSIS no obtuvo un resultado positivo en la prueba de *E. coli* O157:H7 de más de 10,000 muestras de estos productos. Por lo tanto, el FSIS suspendió las pruebas. Si bien el FSIS es consciente de que puede haber problemas asociados con STEC en estos productos, como el brote de *E. coli* O157:H7 de Mortadela del Líbano en marzo de 2011, la Agencia determinó que las muestras no se recolectan con una frecuencia lo suficientemente alta como para detectar tales problemas de procesamiento que tienden a ocurrir intermitentemente y con baja frecuencia. Estos problemas se encuentran con mayor frecuencia durante las evaluaciones de inocuidad de los alimentos (FSA) del FSIS o durante otras revisiones exhaustivas del establecimiento.

Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus (*S. aureus*) puede contaminar la carne cruda y las aves de corral a través del cuero, la piel o el tejido del animal durante el sacrificio. Después del sacrificio y después de la cocción, los productos de carne o de aves listos para el consumo pueden contaminarse debido a la manipulación por parte de personas que llevan el

⁵ Las pruebas de referencia del FSIS han identificado *Lm* en todos los materiales de origen de carne de ave y carne cruda en niveles que van desde el 4,1 % en canales de novillos y novillas hasta el 7,4 % en cerdos comerciales y hasta el 41,1 % en pollo molido crudo.

organismo. *S. aureus* es motivo de preocupación durante el almacenamiento de productos no perecederos porque es tolerante a la sal y puede crecer con una actividad de agua más baja que otros patógenos bacterianos.

S. aureus es una preocupación durante la fermentación, el curado con sal y el secado porque la adición de los ingredientes (sal, nitrito de sodio, nitrato de sodio) crea una **inversión microbiana** cuando el ambiente favorece a las bacterias Gram-positivas como *S. aureus* en lugar de bacterias Gram-negativas como STEC y *Salmonella* (que crecen mejor en productos crudos sin ingredientes añadidos).

- Para los **productos fermentados**, el concepto de **grados-hora** se utiliza normalmente para garantizar que el crecimiento de *S. aureus* se limite durante la fermentación cuando la temperatura supera los 60 °F (15,6 °C) (la temperatura crítica a la que comienza el crecimiento de estafilococos).
 - Los grados se miden como el exceso sobre 60 °F (15,6 °C). Los grados-hora son el producto del tiempo a una temperatura particular y los "grados". Los grados-hora se calculan para cada temperatura utilizada durante la fermentación. La limitación del número de grados-hora depende de la temperatura más alta en la fermentación. proceso antes del momento en que se alcance un pH de 5.3 o menos.
 - Las Buenas Prácticas de Manufactura para Productos de Embutidos Secos y Semisecos Fermentados describen el concepto de grados-horas en detalle.
 - La guía de grados-hora no identifica la cantidad máxima de crecimiento de *S. aureus* esperada cuando se alcanzan los grados-hora; sin embargo, el FSIS considera cumplir con los grados-hora para limitar el crecimiento a niveles seguros (es decir, 2 logaritmos o menos) (Smith y Palumbo, 1978).
- Para los productos curados con sal, se permite que el curado con sal se equilibre para que penetre en todas las materias primas de modo que se evite el crecimiento de *S. aureus* durante el secado cuando las temperaturas son elevadas.
 - Generalmente, una concentración de salmuera del 10% después de la eculización prohibirá *S. aureus*

producción de enterotoxinas cuando se aumenta la temperatura durante el secado (Reiman *et al.*, 1972).

- *S. aureus* también puede contaminar los productos después de la letalidad durante la manipulación y también es motivo de preocupación durante el almacenamiento de productos no perecederos porque puede crecer con una actividad de agua más baja que otros patógenos bacterianos.

Entre 1994 y diciembre de 2002, el FSIS analizó 3105 productos RTE para detectar la presencia de enterotoxinas estafilocócicas (< 1 nanogramo (ng) de enterotoxinas estafilocócicas por

DEFINICIONES CLAVE

Grados-hora es la cantidad de tiempo en horas por encima de los 60 °F (la temperatura crítica a la que comienza efectivamente el crecimiento de estafilococos) que puede tomar el proceso de fermentación de un establecimiento a una temperatura específica para reducir el pH a 5.3 o menos a fin de controlar el crecimiento de *S. aureus*.

gramo o ml de muestra). El FSIS dejó de analizar productos RTE para enterotoxinas estafilocócicas en enero de 2003 porque el FSIS no encontró ninguna muestra positiva. Estos resultados negativos probablemente se deban en gran parte al uso generalizado de cultivos iniciadores comerciales y la adición de azúcares fermentables, así como a la educación de los productores por parte de los proveedores de cultivos iniciadores y las asociaciones comerciales sobre las mejores prácticas para la producción de carnes fermentadas (Smith y Palumbo, 1983), prácticas desarrolladas en respuesta a brotes a principios de la década de 1970 (CDC, 1971a; CDC 1971b; CDC, 1975). Por este motivo, es importante que los establecimientos continúen asegurándose de que los procesos sean suficientes para limitar el crecimiento de *S. aureus* y la producción de enterotoxinas (p. ej., siguiendo las Buenas prácticas de fabricación para productos de embutidos secos y semisecos fermentados). Para obtener más información sobre el método del FSIS para evaluar la presencia de enterotoxinas estafilocócicas en los productos RTE, consulte el Método 39.03 de la Guía de laboratorio de microbiología disponible en: <https://www.fsis.usda.gov/news-events/publications/microbiology-laboratory-guidebook>.

Clostridium perfringens* y *Clostridium botulinum

Los productos cárnicos y avícolas pueden contaminarse con *C. perfringens* y *C. botulinum* durante el proceso de sacrificio y faenado como resultado de la contaminación cruzada en el entorno de procesamiento cuando existen condiciones insalubres. Además, las especias y las hierbas pueden contribuir al conteo de esporas en productos cárnicos y avícolas crudos formulados y tratados térmicamente. Por ejemplo, en una encuesta, se aislaron esporas de *C. perfringens* de 43 de 54 (80 %) especias y hierbas diferentes (Juneja y Sofos, 2010).

Ha habido varios brotes en Europa asociados con *C. botulinum* no proteolítica y jamón casero (salado) (Mazuet et al., 2015; Peck et al., 2015). Sin embargo, bajo condiciones de procesamiento comercial, las esporas de *Clostridia* generalmente no germinarán ni crecerán durante la producción de carnes secas porque el ambiente microbiológico de tales productos no permite el crecimiento de esporas. Específicamente, la acidez (pH reducido) y la sequedad (actividad de agua reducida) de las carnes secas crean condiciones que impiden la germinación. La Guía de estabilización para productos cárnicos y avícolas del FSIS (Apéndice B revisado) contiene valores recomendados de actividad de agua y pH que evitarán el crecimiento de *C. perfringens* y *C. botulinum*. Otros controles incluyen la concentración de sal, la presencia de bacterias del ácido láctico y el uso de nitrato y nitrito. Uso de nitrito de sodio (50 partes por millón (ppm)) o actividad de agua de 0,92 o menos son suficientes para garantizar que *C. botulinum* no crezca en estos productos fermentados, curados con sal y secos (Reynolds et al., 2001; Johnston et al., 1969; y Tompkin, 1976). La fase de reposo o igualación es un paso crítico para inhibir el crecimiento de *C. botulinum* en jamones curados (Merialdi et al., 2016). En productos fermentados como la salchicha de verano, se necesitaba el uso de un cultivo iniciador, dextrosa y nitrito para inhibir el crecimiento de *C. botulinum* (Christiansen et al., 1975). La adición de al menos 100 ppm de nitrito/nitrato y al menos 2,5 % de sal también se puede usar para controlar el crecimiento de *C. botulinum* en productos fermentados durante los pasos de fermentación y secado (CFIA, 2020).

Trichinella* y *Toxoplasma gondii

Trichinella spiralis (*T. spiralis*) es un parásito que infecta tanto a humanos como a animales. Los establecimientos que elaboran productos de cerdo fermentados, curados con sal y secados listos para el consumo deben ser conscientes de que este es un peligro que debe tenerse en cuenta como parte del análisis de peligros, especialmente si utilizan carne de cerdo de materiales de origen derivados de cerdos salvajes o criados sin confinamiento. Esta guía no entra en detalles sobre cómo abordar *T. spiralis* (u otros posibles

peligros parasitarios como *Toxoplasma gondii*) porque las medidas de control se abordan en las Guías del FSIS para la prevención y el control de *Trichinella* y otros peligros parasitarios en la carne de cerdo y los productos que contienen carne de cerdo. Las Guías sobre *Trichinella* del FSIS contienen una referencia (Gamble y Hill, 2012) que aborda la efectividad del curado para la destrucción de *T. gondii* en productos porcinos. *T. gondii* en salchichas de cerdo curadas en seco también puede abordarse con otro respaldo científico (Hill *et al.*, 2018). Debido a que no existen estudios publicados que comparen la tasa de letalidad de *Salmonella* con la destrucción de *Trichinella* en productos secos, curados con sal o fermentados, no es apropiado aplicar respaldo científico realizado con *Salmonella* para respaldar decisiones relacionadas con *Trichinella* y tampoco es apropiado aplicar el respaldo científico realizado con *Trichinella* para respaldar las decisiones relacionadas con *Salmonella*. Confiar en una cantidad mínima de días de secado para la eliminación de *Trichinella* sin validar la cantidad de días de secado necesarios para la reducción de *Salmonella* fue un factor que contribuyó a dos brotes de *Salmonella* asociados con carnes fermentadas al estilo italiano (FSIS, 2022).

¿Qué pasa con el moho?

Los mohos pueden crecer en productos como el jamón curado de campo (también conocido como jamón de campo) durante el proceso de curado y secado porque el alto contenido de sal, las bajas temperaturas y las condiciones ambientales asociadas no inhiben estos organismos. La mayoría de los mohos que se encuentran en los productos curados en seco son inofensivos, aunque algunos mohos son indeseables y pueden causar reacciones alérgicas y problemas respiratorios. Algunos tipos de moho, en las condiciones adecuadas, producen micotoxinas, que son sustancias venenosas que pueden enfermar a los consumidores. Los mohos indeseables también pueden afectar la calidad del producto, ya que pueden descomponer las proteínas y las grasas. El cumplimiento de los SSOP es fundamental para evitar el crecimiento indeseable de moho durante el procesamiento y para reducir las esporas de moho en el aire en las salas de fermentación y envejecimiento (Quintavalla, 2010). Durante el almacenamiento, las medidas para evitar el crecimiento de moho no deseado pueden incluir el uso de fechas de extracción de inventario cortas, pH bajo, actividad de agua suficientemente baja, antimicóticos, recubrimientos, empaques o cualquier combinación de estas medidas.

Si hay moho durante el procesamiento, según el tipo de moho, los establecimientos pueden envasar el producto con el moho puesto o restregarlo con un cepillo rígido para vegetales para mantener su salubridad. El FSIS no recomienda lavar el moho con mangueras que pueden provocar una contaminación cruzada del medio ambiente al producto. El moho blanco seco, que a menudo se ve en las salchichas fermentadas y secas, generalmente se considera un buen moho porque puede evitar que crezca el "moho malo", aunque el color no es necesariamente un indicador de "moho malo". A veces, se agregará un cultivo de moho comercial antes de la fermentación para aplicar activamente un cultivo de moho vivo para evitar el crecimiento de mohos indeseables y para el desarrollo del sabor. Para obtener más información sobre el impacto de aplicar un cultivo de moho comercial, consulte la página [71](#). Si no se aplica un cultivo de moho, y el crecimiento de moho es deseable por razones de calidad, los establecimientos deben determinar los peligros que es probable que ocurran (9 CFR 417.2) y respaldar la decisión tomada (9 CFR 417.5). Como parte de esa toma de decisiones, el establecimiento debe considerar el efecto del moho en el proceso y debe mantener documentación que respalde que está controlando o previniendo cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos que pueda ocurrir durante este proceso.

Apéndice 3: Objetivos de letalidad y estabilidad en almacenamiento

Objetivos de letalidad (*Salmonella*, STEC y *Lm*)

El tratamiento de letalidad (es decir, la combinación de obstáculos o pasos) para los productos cárnicos y avícolas estables en almacenamiento listos para el consumo debe lograr al menos una reducción logarítmica de 5,0 de *Salmonella* y una reducción logarítmica de al menos 5,0 para STEC, incluida *E. coli* O157:H7 para productos que contengan carne de res, según lo recomendado en las [Guías de cocción del FSIS para productos cárnicos y avícolas \(Apéndice A revisado\)](#). Además de *Salmonella*, el tratamiento de letalidad de los productos cárnicos y avícolas estables en almacenamiento listos para el consumo debe lograr al menos una reducción logarítmica de 3,0 en *Lm*, aunque es deseable una reducción logarítmica de 5,0 o mayor para proporcionar un margen de seguridad aún mayor para garantizar que *Lm* no crece a niveles detectables durante el almacenamiento.

Sin embargo, los establecimientos no están obligados a validar que su proceso logre reducciones en *Lm* (o STEC para productos que contienen carne de res) si logra reducciones suficientes en *Salmonella* como se indica en la [Guía de validación de sistemas HACCP del FSIS](#).

A diferencia de cocinar; sin embargo, la investigación ha demostrado que:

- STEC que incluye *E. coli* O157:H7 y *Lm* son más tolerantes que *Salmonella* durante los pasos de fermentación y secado de salchichas fermentadas secas/semisecas (Hussein, *et al.*, 2022; Ihnot *et al.*, 1998; Porto-Fett *et al.*, 2010; McKinney, 2019).
- *Lm* es más tolerante que *Salmonella* durante el paso de secado de productos cárnicos y avícolas secos y curados con sal (Porto-Fett *et al.*, 2010; Reynolds *et al.*, 2001).

Por lo tanto:

- Si el respaldo científico de un establecimiento se basa únicamente en reducciones de *Salmonella* y el establecimiento tiene un producto STEC o *Lm* positivo ya sea mediante sus propias pruebas o las pruebas del FSIS o está asociado con un brote de estos patógenos, la Agencia requeriría que el establecimiento sea parte de sus acciones correctivas para validar los otros patógenos a menos que pueda respaldar que la causa del positivo fue la contaminación post-letal.
- El FSIS también recomienda a los establecimientos que realicen nuevos estudios de desafío (estudios en los que se inocula el producto con bacterias para determinar la efectividad de los procesos) para determinar las reducciones logarítmicas de *Salmonella*, STEC (en productos que contienen carne de res) y *Lm*. Si un establecimiento solo puede incluir un patógeno, puede incluir *Salmonella*, STEC o *Lm*, aunque el FSIS recomienda elegir *Lm* o STEC (para productos que contienen carne de res) debido a su mayor supervivencia en respuesta a la fermentación y el secado.
- Debido a que se ha demostrado que STEC es más tolerante a la fermentación y al secado que *Salmonella* y que tiene una tolerancia similar a *Lm*, el FSIS no se opondría a que los establecimientos utilicen investigaciones que solo demuestren reducciones de *E. coli* O157:H7 en la carne de res y no incluyan *Salmonella* o *Lm*.

- Si el respaldo científico de un establecimiento incluye *Lm* y STEC, el respaldo debe demostrar al menos una reducción de 3,0 log en *Lm* y al menos una reducción de 5 log en STEC para que se considere adecuado.
- Si el respaldo científico de un establecimiento solo incluye *Lm* (y no *Salmonella* o STEC), el FSIS recomienda que el respaldo demuestre al menos una reducción logarítmica de 5,0 en *Lm* para respaldar una reducción logarítmica de al menos 5,0 en *Salmonella* y STEC (en carne de res) se consigue.

Los establecimientos pueden demostrar una reducción logarítmica de 5,0 en *Salmonella* (y STEC en productos que contienen carne de res) mediante el uso de una combinación de obstáculos. Sin embargo, si uno de esos obstáculos que se usa como parte de la letalidad general solo se aplica a las materias primas de carnes o aves (como una intervención antimicrobiana que solo se aplica al componente de carnes o aves crudas), los establecimientos deben brindar apoyo para que la carga de patógenos en cualquier ingrediente que no sea carne también se ha reducido o que esos ingredientes están libres de patógenos (por ejemplo, mediante el uso de COA que informan los resultados de las pruebas lote por lote).

¿Qué opciones tengo si mis pasos/obstáculos no logran una reducción logarítmica de 5.0?

Los establecimientos que no puedan demostrar una reducción de 5 log en *Salmonella* o STEC (en productos que contengan carne de res) también tienen la opción de aplicar letalidades alternativas. Una letalidad alternativa aceptada se basa en la "Opción n.º 5" del Grupo de trabajo Blue Ribbon en la que se analiza la masa cruda del embutido junto con la aplicación de un proceso que logra una reducción de al menos 2,0 log en el peligro en cuestión. Esta opción se desarrolló para productos triturados en los que se prueban juntos todo el rebozado crudo con todos los ingredientes crudos (p. ej., especias, sabor, sal, azúcar, nitrito). La opción de prueba de rebozado crudo se analiza en detalle en el documento Grupo de trabajo Blue Ribbon.

Es importante destacar que, al usar esta opción, todos y cada uno de los lotes de rebozado crudo deben analizarse siguiendo las recomendaciones para el tamaño de la muestra y la cantidad de muestras recolectadas por lote en el documento Grupo de trabajo Blue Ribbon. Esta opción brinda menos garantías de seguridad del producto, por lo que es importante que las pruebas de la materia prima brinden un alto grado de confianza de que no hay peligros presentes. Aunque probar cada lote de rebozado crudo puede no ser práctico para todos los establecimientos pequeños y muy pequeños, el grupo de trabajo Blue Ribbon lo recomendó originalmente como "la solución más práctica para garantizar la seguridad de ciertos productos de salchichas fermentadas secas" y representa la mejor alternativa cuando no se puede soportar una reducción logarítmica de 5.0.

El FSIS ha recibido varias preguntas de askFSIS con respecto a la "Opción n.º 5" del Grupo de trabajo Blue Ribbon y en base a

DEFINICIONES CLAVE

La letalidad alternativa es una letalidad deseada o reducción logarítmica que es diferente de las recomendaciones del FSIS, pero logra una probabilidad equivalente de que no queden organismos viables de *Salmonella* u otros patógenos de interés en el producto terminado cuando se implementa correctamente como se describe en los documentos de apoyo científico.

estos tienen la siguiente guía relacionada con la aplicación de la opción a los productos de salchichas fermentadas secas/semisecas que contienen carne de res:

- Los establecimientos pueden analizar el rebozado crudo de los productos de carne de res para detectar STEC, incluida *E. coli* O157:H7, solo como se describe en el documento del Grupo de trabajo Blue Ribbon.
- Debido a que las STEC son más tolerantes que la *Salmonella* durante los pasos de fermentación y secado de salchichas fermentadas secas/semisecas como se describió anteriormente, los establecimientos que elaboran salchichas fermentadas secas/semisecas no tienen que analizar también la masa cruda para detectar *Salmonella* ni validar el proceso logra una reducción logarítmica específica de *Salmonella*.
- El FSIS tampoco se opondría a que los establecimientos analicen el rebozado de carne de res que contenga productos para *Salmonella* y apoyaría que el proceso logre al menos una reducción logarítmica de 2,0 en *Salmonella* dado que *Salmonella* se ha utilizado como indicador. Si el respaldo científico de un establecimiento se basa únicamente en reducciones de *Salmonella* y el establecimiento tiene un resultado positivo de STEC o *Lm*, ya sea mediante sus propias pruebas o las pruebas del FSIS, o está asociado con un brote de estos patógenos, la Agencia requeriría que el establecimiento sea parte de sus acciones correctivas para validar para los otros patógenos a menos que pueda respaldar que la causa del positivo fue la contaminación post-letal.

El FSIS tiene la siguiente guía para los productos que no contienen carne de res (p. ej., aquellos que contienen carne de cerdo) que no pueden demostrar una reducción logarítmica de 5,0 en *Salmonella* o *Lm*:

- Los establecimientos pueden analizar la masa cruda para detectar *Salmonella* y respaldar que el proceso logre al menos una reducción de 2,0 log en *Salmonella* sin demostrar que se logran reducciones específicas en *Lm*.
 - Debido a que la *Salmonella* es menos tolerante que la *Lm* durante los pasos de fermentación y secado de embutidos fermentados secos/semisecos, si el respaldo científico de un establecimiento se basa solo en reducciones de *Salmonella* y el establecimiento tiene un producto *Lm* positivo ya sea a través de sus propias pruebas o del FSIS prueba o está asociado con un brote, la Agencia requeriría que el establecimiento, como parte de sus acciones correctivas, valide para *Lm*, a menos que pueda respaldar que la causa del resultado positivo fue la contaminación post-letal.
- Los establecimientos pueden analizar la masa cruda para detectar *Lm* y respaldar que el proceso logre una reducción de al menos 2,0 log en *Lm* sin demostrar que se logran reducciones específicas de *Salmonella*.
 - Debido a que las *Lm* son más tolerantes que la *Salmonella* durante los pasos de fermentación y secado de embutidos fermentados secos/semisecos como se describió anteriormente, los establecimientos que elaboran productos de embutidos fermentados secos/semisecos no tienen que analizar también la masa cruda para detectar *Salmonella* ni validar el proceso logra una reducción logarítmica específica de *Salmonella*.

En términos de pruebas específicas, la opción en el documento Grupo de trabajo Blue Ribbon recomienda que se tomen quince muestras de 25 gramos (g) de todo el lote (independientemente del tamaño o peso del lote) e indica que se necesita más investigación para establecer los límites de

composición. Para *Salmonella* y *E. coli* O157:H7, el FSIS recomienda la composición de hasta tres muestras de 25 g (75 gramos en total) para un total de 5 análisis, aunque los establecimientos también pueden respaldar la composición de las quince muestras de 25 g (total 375 gramos). Si los establecimientos eligen analizar *Lm*, el FSIS recomienda componer hasta 5 muestras (total 125 g) para un total de 3 análisis. Al realizar la composición, los establecimientos deben asegurarse de que el método haya sido validado para la porción de prueba más grande.

¿Cómo puedo aplicar el concepto de análisis de rebozado crudo a productos de músculo entero?

El FSIS ha identificado que los establecimientos que elaboran productos que usan cortes de músculo entero (p. ej., biltong) tampoco pueden lograr una reducción de al menos 5 logaritmos de los peligros de interés. El FSIS recomienda como alternativa que cada lote de materias primas se analice junto con un proceso validado para lograr al menos una reducción logarítmica de 2,0. Para los cortes de músculo entero, los establecimientos deben analizar tanto la carne o las aves como los ingredientes no cárnicos para confirmar que los niveles de patógenos entrantes son bajos y que una reducción logarítmica de 2,0 sería suficiente para lograr la inocuidad del producto con confianza. Para los ingredientes que no son carne, los establecimientos pueden respaldar que la carga de patógenos entrantes de las materias primas sea baja a través de medios distintos a sus propias pruebas. Por ejemplo, al usar especias, un establecimiento puede recibir un COA o un LOG que indique cómo se procesa, prueba o trata cada lote de ingredientes para garantizar su seguridad.

Para el componente de carne o ave, el FSIS recomienda que los establecimientos recopilen quince muestras de 25 g del corte de músculo entero de carne o ave mediante el muestreo por escisión. Este tamaño de muestra es el mismo que se recomienda para la opción de prueba de rebozado crudo y el plan de muestreo del caso 13 de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF) (para obtener más información sobre los planes de muestreo de ICMSF, consulte la página 120 de la [Guía del FSIS: Control de *Listeria monocytogenes* en productos cárnicos y avícolas RTE expuestos después de la muerte](#)). El FSIS recomienda que las muestras de escisión se utilicen para cortes de músculo entero intacto, pero no para productos inyectados, sometidos a tambores al vacío o ablandados mecánicamente (con aguja o bisturí). Si el componente crudo de carne o ave se procesa de tal manera que no quede intacto, el muestreo debe incluir escisiones de las partes interior y exterior. La razón de esto es que la investigación ha demostrado que tales técnicas de procesamiento empujan las bacterias hacia la carne y es menos probable que se detecten en la superficie. Una forma de extirpar la superficie y el interior de la carne es con un dispositivo descorazonador desinfectado (Ulbrich, 2015; Luchansky, 2008). Para esta técnica de muestreo, los establecimientos deben usar un dispositivo de extracción de muestras estéril con un diámetro de 10 cm² (área de superficie) para obtener muestras de extracción de núcleos. Se recomiendan cuchillos y fórceps desinfectados para cortar segmentos de las partes exterior e interior de la muestra central. Para obtener más orientación sobre este método, consulte Luchansky *et al.*, 2008. La orientación sobre la selección de organismos para la prueba y la validación, así como para la composición de muestras de rebozado crudo proporcionadas para las pruebas de rebozado crudo proporcionadas anteriormente en este documento en la página [42](#), también se aplica al muestreo y análisis de materias primas de músculo entero.

Objetivos de estabilidad en almacenamiento

Los productos fermentados, curados con sal y secos generalmente logran la estabilidad en almacenamiento a través de una combinación de obstáculos como pH reducido, actividad de agua reducida o una combinación de ambos, junto con otros factores extrínsecos, como oxígeno y empaque reducidos. *S. aureus* es el principal patógeno de preocupación durante el almacenamiento de productos no perecederos porque puede crecer con una actividad de agua más baja que otros patógenos. Para lograr la estabilidad en almacenamiento, no puede ocurrir crecimiento de *S. aureus* en el producto. Es necesario minimizar el agua disponible (p. ej., logrando una actividad de agua lo suficientemente baja) para lograr la estabilidad en almacenamiento, siempre que se tomen medidas para abordar el crecimiento de moho no deseado. Tales medidas para prevenir el crecimiento indeseable de moho pueden incluir el uso de fechas de extracción de inventario cortas, pH bajo, antimicrobianos (como aerosoles y baños de sorbato de potasio), recubrimientos, empaques o cualquier combinación de estas medidas.

Para ver ejemplos de respaldo científico que se puede usar para respaldar la estabilidad en almacenamiento, consulte el [Apéndice 5](#).

NOTA: El FSIS tiene una definición reglamentaria de estabilidad en almacenamiento en (9 CFR 431.1), pero esto solo se aplica a productos comercialmente estériles procesados térmicamente y no se aplica a los tipos de productos descritos en esta guía.

¿Puedo usar solo pruebas de productos terminados si no tengo respaldo científico para mi proceso?

No. El FSIS no considera la prueba y espera (también descrita a veces como "Opción n.º 3" del [documento del Grupo de trabajo Blue Ribbon](#)) como un apoyo aceptable porque se basa únicamente en la prueba del producto terminado y no admite una reducción logarítmica específica en los niveles de patógenos deseados. Por lo tanto, confiar únicamente en las pruebas del producto terminado no es consistente con los conceptos de HACCP en los que los peligros deben ser prevenidos o controlados por el sistema HACCP. Además, las pruebas de actividad del agua por sí solas tampoco serían una forma adecuada de respaldar la seguridad de los productos de carnes y aves RTE por las mismas razones.

NOTA: Un establecimiento puede depender únicamente de las pruebas del producto terminado para respaldar la seguridad del producto durante un tiempo limitado durante el período de validación inicial (90 días calendario) si está en el proceso de identificar un respaldo científico alternativo (es decir, artículos de revistas o estudios de desafío).

DEFINICIONES CLAVE

La **proporción de proteína de humedad (MPR)** expresa el porcentaje de humedad dividido por el porcentaje de proteína. MPR se usa comúnmente en los EE.UU. para clasificar salchichas secas y otros productos cárnicos. Aunque los valores de MPR indican el grado de secado del producto, no son necesariamente indicativos de la seguridad microbiana o la estabilidad en almacenamiento del producto porque no tienen en cuenta la disponibilidad de agua.

Apéndice 4: Consideraciones para diferentes tipos de apoyo científico

A continuación se abordan las consideraciones para los diferentes tipos de respaldo científico que se pueden utilizar para respaldar la letalidad o la estabilidad en almacenamiento de los productos cárnicos y avícolas fermentados, curados con sal o secos.

Información o datos científicos o técnicos revisados por pares

Los artículos de revistas revisados por pares, muchos de los cuales se analizan a lo largo de este documento, están disponibles para respaldar la letalidad y la estabilidad en almacenamiento de los productos cárnicos y avícolas RTE fermentados, curados con sal y secos. Cuando los establecimientos revisan la literatura, deben evaluar minuciosamente si los parámetros operativos críticos utilizados en el soporte coinciden con los utilizados en el proceso real. El FSIS recomienda que los establecimientos usen un solo documento de respaldo para respaldar la efectividad de sus pasos de letalidad. Si se utilizan varios estudios juntos para respaldar el mismo proceso, el establecimiento deberá respaldar que la nueva combinación de parámetros sería tan eficaz como los estudiados en los artículos o documentos individuales (80 FR 27557).

Programas de modelado de patógenos

Los establecimientos no deben confiar únicamente en los resultados de los programas de modelado de patógenos a menos que esos modelos hayan sido validados. Los siguientes son modelos validados que el FSIS recomienda para respaldar decisiones relacionadas con productos cárnicos y avícolas fermentados, curados con sal o secos:

- Predictor de estabilidad de almacenamiento de la Universidad de Wisconsin disponible en: https://meathaccp.wisc.edu/ST_calc.html.
 - Este modelo ha sido validado para estimar la probabilidad de crecimiento del *S. aureus* y *Lm*.
 - Los parámetros de entrada son el pH y la actividad del agua.
 - Para obtener más información, consulte el Apéndice 5.

- Modelo ConFerm del Danish Technological Institute (DMRI) disponible en <http://dmripredict.dk> (Gunvig *et al.*, 2016)
 - Este modelo ha sido validado para estimar las reducciones de *Salmonella*, STEC y *Lm* en productos fermentados.
 - A lo sumo, el modelo se puede usar para soportar una reducción logarítmica de 3.0 de *Salmonella*, STEC y *Lm*.
 - Solo debe usarse para productos con parámetros operativos críticos coincidentes como se describe en Gunvig *et al.*, 2016.
 - Los parámetros de entrada son: temperatura de fermentación, % de sal en la formulación, ppm de nitrito entrante, pH al inicio antes de la fermentación, pH a las 48 horas, pH final, % de pérdida de peso en el producto al inicio y después del secado, tiempo total del proceso (fermentación + secado) y % de agua en el producto final (determinado mediante análisis de laboratorio).

- DMRI Staphtox Predictor (Versión 1.0) disponible en: <http://dmripredict.dk/>
 - Este modelo ha sido validado (Gunvig *et al.*, 2017) para predecir el crecimiento de *S. aureus* y la posible formación de toxinas durante el tratamiento térmico suave y durante la fermentación a temperatura constante de salchichas ($a_w > 0,96$).
 - Los parámetros de entrada son NaCl en el producto, KCl en el producto, nitrito de sodio en la receta/ingreso, % de agua en el producto (según lo determinado mediante análisis de laboratorio), tiempo, pH y temperatura.
 - Para obtener más información sobre el uso de este modelo para evaluar la seguridad del producto durante las desviaciones de la fermentación, consulte el Apéndice 7.

Hay otros modelos disponibles para estimar las reducciones de patógenos bacterianos de interés en productos cárnicos y avícolas fermentados, curados con sal o secos, como los modelos de supervivencia de *E. coli* O157:H7 para embutidos fermentados que forman parte del Programa de Modelado de Patógenos (PMP) del Servicio de Investigación Agrícola (ARS) en línea y Modelo de Carne y Ganado (MLA), modelo de inactivación de *E. coli*, en carne fermentada. Sin embargo, estos otros programas no se consideran validados en este momento porque los resultados de los programas de modelado no se han comparado con los resultados de estudios reales para determinar su precisión. Estos modelos pueden ser útiles para proporcionar una estimación inicial de las reducciones en los niveles de patógenos antes de realizar un estudio de provocación. Los establecimientos no deben depender únicamente de estos modelos como respaldo científico, a menos que cuenten con respaldo adicional.

Estudios de desafío o paquetes inoculados

Cuando los establecimientos desean usar procesos únicos que no están respaldados por la literatura, porque no hay literatura disponible o porque el proceso utilizado es significativamente diferente al estudiado, es posible que se necesite un estudio de desafío para demostrar la seguridad del proceso. Puede encontrar orientación general sobre la realización de estudios de provocación en la página 8 de las Guías de validación de sistemas HACCP del FSIS. En el Apéndice 15 se incluyen consideraciones específicas para el diseño de estudios de desafío para productos fermentados, curados con sal y secos.

Datos recopilados por el establecimiento en planta

Cuando un establecimiento tiene un documento de respaldo científico, como una revista revisada por pares, y quiere usar diferentes parámetros operativos críticos, puede considerar recopilar datos microbiológicos en la planta para respaldar la nueva combinación de pasos para lograr una reducción adecuada de los patógenos bacterianos de interés, particularmente si los datos o principios científicos no están disponibles para respaldar los cambios. Por ejemplo, si un establecimiento que produce un producto de carne deshidratada identifica un artículo de revista que coincide con su proceso, pero tiene la intención de usar una temperatura de secado ligeramente más baja (p. ej., 2 o 3 °F más baja que la que se usa en el respaldo), puede elegir para recopilar datos microbiológicos en la planta para proporcionar apoyo adicional para su proceso. En este caso, el establecimiento tomaría una cantidad estadística de muestras cada día que produce el producto durante un período de 90 días calendario y analizaría el producto terminado para *Salmonella*, STEC (incluida *E. coli* O157:H7 en productos que contienen carne de res), y *Lm*. Si el establecimiento produce el producto en menos de 13 días dentro de un período de 90 días calendario, debe continuar analizando el producto hasta que 13 lotes diferentes hayan sido analizados y se haya encontrado negativo para *Salmonella*, STEC (incluida *E. coli* O157:H7 en productos que contienen carne de res), y *Lm* utilizando un método tan sensible y específico como el del FSIS. Los productos podrían enviarse al comercio después de

los resultados de cada lote individual se reciben mientras el establecimiento valida su proceso porque se consideraría que los productos cumplen con la definición de RTE en 9 CFR 430.1 (es decir, en una forma que es comestible sin preparación adicional para lograr la inocuidad de los alimentos). El establecimiento también podría optar por producir y probar productos experimentales que no se ofrecen a la venta, no se introducen en el comercio y no se regalan a clientes potenciales. Debido a que los productos experimentales no son para su introducción en el comercio, no están sujetos a inspección, no son elegibles para llevar la marca de inspección y no es necesario que se produzcan de acuerdo con las reglamentaciones de inspección de productos cárnicos y avícolas (9 CFR Parte 300) .

No sería apropiado utilizar los datos microbiológicos recopilados como parte de los datos de validación en la planta para respaldar grandes diferencias entre un artículo de revista y el proceso de un establecimiento, sino que probablemente se necesitaría un nuevo estudio de desafío para respaldar la combinación única de parámetros. Lo que se considera una gran diferencia dependerá de factores como el parámetro (p. ej., temperatura, pH, actividad del agua) y la sensibilidad de la escala para la medición (p. ej., una diferencia de temperatura de 0,1 puede no tener un impacto tan grande como un 0,1 de diferencia en la actividad del agua). Por ejemplo, si un establecimiento que produce un producto cárnico fermentado identifica un artículo de revista que coincide con su proceso, pero tiene la intención de fermentar a un pH más alto (p. ej., 5.3 en lugar de 4.8 como se muestra en el respaldo), no sería apropiado confiar en datos microbiológicos en planta para respaldar las diferencias. En este ejemplo, el establecimiento debe realizar un estudio de desafío para respaldar su combinación única de parámetros. Mientras se lleva a cabo el estudio de desafío, los productos podrían enviarse al comercio durante el período de validación inicial de 90 días si cada lote individual de producto se prueba como se describe en 2. anterior porque se consideraría que los productos cumplen con la definición de RTE en 9 CFR 430.1 (que esté en una forma que sea comestible sin preparación adicional para lograr la inocuidad de los alimentos).

Apéndice 5: Apoyo científico disponible para la estabilidad en almacenamiento

Los establecimientos generalmente necesitan un respaldo científico diferente para respaldar el uso de la actividad del agua sola o una combinación de pH y actividad del agua para lograr la estabilidad en almacenamiento que el respaldo utilizado para lograr la letalidad. Esto se debe a que para respaldar la estabilidad en almacenamiento, los establecimientos deben tener respaldo científico de que estos parámetros no permiten el crecimiento de *S. aureus* en el producto durante el almacenamiento (9 CFR 417.5(a)(1)):

- El Libro de normas y políticas de etiquetado de alimentos disponible en: <https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2005-0003> contiene parámetros operativos críticos, como ciertos niveles de MPR, pH, actividad del agua y concentración de salmuera para alimentos no perecederos. salchichas o mortadela del Líbano. Los establecimientos pueden (pero no están obligados a hacerlo) utilizar los criterios como apoyo para la estabilidad en almacenamiento porque estos criterios se basaron en garantizar que no se produjera el crecimiento de *S. aureus*. Es posible que los establecimientos que usan otros criterios aún necesiten monitorear el MPR como parte de la validación en la planta y actividades de verificación en curso para propósitos de estándares de identidad (p. ej., el salami debe tener un MPR de 1.9:1 o menos) para que no se considere falso y engañoso (9 CFR 317.8 o 9 CFR 381.129).

NOTA: Las normas reglamentarias de identidad, 9 CFR 319.106, para el jamón de campo y el jamón curado en seco no garantizan ni respaldan que el producto sea estable en almacenamiento. Más bien, los criterios en el estándar de identidad fueron diseñados para asegurar que los productos terminados tengan características de calidad asociadas con jamones y paletas de cerdo (42 FR 3299).

- La Guía del FSIS para la cecina de carne y aves producidas por establecimientos pequeños y muy pequeños contienen orientación sobre los parámetros de actividad del agua que respaldan la estabilidad en almacenamiento. Aunque esa guía se refiere a la cecina, los parámetros de actividad del agua se pueden aplicar a otros productos cárnicos y avícolas no perecederos.
- La investigación (Tilkens *et al.*, 2015) respalda que una combinación de \leq pH 5.1 y actividad de agua \leq 0.96 en embutidos RTE que contienen sal, dextrosa, nitrito de sodio y eritorbato de sodio no favorece el crecimiento de *S. aureus* y, por lo tanto, podría ser considerado estable en almacenamiento para este patógeno en condiciones anaeróbicas (p. ej., envasado al vacío). También es compatible con una combinación de pH \leq 5,1 y actividad del agua \leq 0,92, no es compatible con el crecimiento de *S. aureus* cuando los productos se almacenan aeróbicamente, aunque en el estudio creció moho en estas condiciones; por lo tanto, los establecimientos que utilicen estos parámetros deben tomar medidas adicionales para abordar el crecimiento de moho.
- El predictor de estabilidad de almacenamiento de la Universidad de Wisconsin disponible en: https://meathaccp.wisc.edu/ST_calc.html proporciona predicciones precisas para el crecimiento de *S. aureus*. Se puede usar solo como documentación de respaldo para respaldar la estabilidad en almacenamiento, siempre que el producto del establecimiento sea como aquellos para los que se desarrolló el modelo (Borneman *et al.*, 2009; disponible en el sitio web del predictor de estabilidad en almacenamiento).

Apéndice 6: Parámetros operativos críticos para la fermentación

Durante la fermentación, las bacterias consumen los carbohidratos disponibles (p. ej., dextrosa o sacarosa) y la humedad de la carne o del ave para producir ácidos orgánicos (p. ej., ácido láctico y ácido cítrico) entre otros compuestos para bajar el pH y reducir la cantidad de agua disponible (reducir la actividad del agua) en la carne. En carnes o aves, es el ácido láctico el principal responsable de la reducción del pH (Benito, 2007; Ortiz, 2014). Es importante tener en cuenta que incluso con la fermentación que da como resultado la producción de ácido láctico y un pH reducido, la fermentación en sí misma no es un tratamiento de letalidad particularmente efectivo y los patógenos como *Salmonella*, STEC y *Lm* pueden sobrevivir (Faith *et al.*, 1997; Faith *et al.*, 1998a; Faith *et al.*, 1998b; Hussein *et al.*, 2022; Ilnot *et al.*, 1998).

Una de las razones es que las bacterias se vuelven tolerantes al ácido producido durante el proceso de fermentación, especialmente si es un proceso lento (Leyer *et al.*, 1993; Chikthimmah y Knabel, 2001; Theron, 2007). Los patógenos que sobreviven a la fermentación también se vuelven tolerantes a otros tratamientos como el calor que, de otro modo, sería letal en un producto cárnico o avícola procesado típico (Brul, 1999).

Los establecimientos deben asegurarse de que los parámetros operativos críticos dentro del respaldo científico coincidan estrechamente con el proceso real del establecimiento o justifiquen cualquier diferencia para respaldar las decisiones en su análisis de peligros (9 CFR 417.5(a)(1)).

Ejemplos de parámetros operativos críticos para la reducción de *Salmonella*, STEC y *Lm* durante la fermentación incluyen:

- Temperatura de fermentación, pH objetivo, tiempo para alcanzar el pH objetivo y humo (si se usa).
- Tipo y uso de cultivos iniciadores.
- Características de producto: Diámetro y forma de la envoltura y formulación del producto, incluida la sal, el azúcar (tipo y nivel) y el uso de nitrito o nitrato.

Además de estos parámetros operativos críticos durante la fermentación, la forma en que se maneja la masa cruda antes de la fermentación también puede tener un impacto en la efectividad del paso. Por ejemplo, la investigación mostró que la masa cruda acondicionada por templado a 55,4 °F (13 °C) durante 2 horas, la congelación y descongelación antes del relleno y la fermentación dieron como resultado mayores reducciones de *E. coli* O157:H7 durante la fermentación que la masa cruda refrigerada o congelada y descongelada (pero no templada primero) antes del embutido y la fermentación (Faith *et al.*, 1998).

Consideraciones específicas para varios parámetros operativos críticos para la reducción de *Salmonella*, STEC y *Lm* en relación con los productos fermentados se describen a continuación.

Temperatura de fermentación, pH objetivo, tiempo para alcanzar el pH objetivo y humo (si se usa)

El establecimiento debe estar fermentando su producto al pH recomendado en la documentación de respaldo o proporcionar una justificación de cualquier diferencia para respaldar las decisiones en su análisis de peligros (9 CFR 417.5(a)(1)). La temperatura afecta el pH final logrado durante la fermentación, así como la cantidad de tiempo que lleva alcanzar el pH objetivo. En general, cuanto mayor sea la temperatura y la humedad del proceso de fermentación, más rápida será la fermentación (las temperaturas de fermentación generalmente no superan los 110 °F).

Sin embargo, la temperatura de fermentación debe ser la temperatura óptima de crecimiento del cultivo iniciador agregado. El pH final se verá afectado por los carbohidratos agregados, la temperatura de calentamiento después de la fermentación y las condiciones de secado.

Hay dos valores clave de pH objetivo durante la fermentación:

- pH al que se controla el crecimiento de *S. aureus* (pH ≤ 5,3).
 - pH del producto final que contribuye a la letalidad de *Salmonella*, STEC y *Lm* (que variará según el proceso y la documentación de respaldo).

Además del nivel de pH objetivo en sí mismo, también es importante el tiempo que tarda el producto en alcanzar el pH deseado. Para el control de *S. aureus*, es importante que el establecimiento controle el tiempo que tarda el producto en alcanzar un pH de 5,3. Al monitorear el pH del producto y el tiempo que tarda en alcanzar el pH deseado, el establecimiento puede asegurarse de que su proceso esté dentro de una cantidad aceptable de grados-hora y, si corresponde, alcance un pH secundario en una cantidad de tiempo consistente con la documentación de respaldo. Si el producto tarda más en alcanzar el pH secundario de lo que ocurre en la documentación de respaldo, es posible que el proceso no sea tan efectivo porque podría permitir que los patógenos se adapten a las condiciones ácidas. En general, cuanto más bajo sea el pH final y más rápido se logre, mayores reducciones de patógenos como *Salmonella* (Porto-Fett *et al.*, 2008) aunque, como se indicó en la página anterior, la fermentación en sí misma no es un tratamiento de letalidad particularmente efectivo.

El humo agregado a veces inhibirá la fermentación en la superficie del producto, pero la medida en que esto ocurra dependerá del diámetro del producto.

NOTA: Para aquellos procesos en los que a la fermentación le sigue la cocción, el FSIS no se opone a que un establecimiento utilice la temperatura de la cámara en el peor de los casos (110 °F) para establecer los grados-hora máximos permitidos y demuestre 1) que el tiempo total de fermentación más la cocción es de 18 horas o menos (grados-hora máximos permitidos a 110 °F) y 2) el pH es de 5.3 o menos al final de la cocción.

Tipo y uso de cultivos iniciadores: hoy en día, la mayoría de los procesadores de carne fermentada agregan cultivos iniciadores de ácido láctico y/o estafilococos inofensivos a la mezcla de carne cruda. La composición del cultivo iniciador (es decir, las cepas) utilizada en el producto debe ser similar en composición a la utilizada en la documentación de respaldo, para garantizar que se logre la fermentación y que la tasa de caída del pH sea la esperada. Si el cultivo iniciador es diferente, el establecimiento debe proporcionar una justificación de por qué los diferentes cultivos iniciadores serían igualmente efectivos para respaldar las decisiones en su análisis de peligros (9 CFR 417.5(a)(1)). El cultivo iniciador debe formularse para garantizar el dominio microbiano de las cepas de fermentación sobre cualquier patógeno potencial y para inhibir el crecimiento potencial de *S. aureus* durante la fermentación. Además, el cultivo iniciador utilizado para la fermentación puede afectar la producción de bacteriocinas y el tipo de bacteriocinas producidas, lo que puede afectar el nivel de reducción de patógenos bacterianos. Por ejemplo, los *Pediococcus acidilactici* que producen pediocina son más efectivos que los *Pediococcus acidilactici* que no producen pediocina para reducir *Lm* en salchichas de verano de pollo y pavo (Baccus-Taylor *et al.*, 1993; Luchansky *et al.*, 1992). También es importante que el cultivo iniciador esté bien disperso por toda la masa cruda.

NOTA: Una alternativa a los cultivos iniciadores comerciales para reducir el pH en las masas para salchichas es la acidulación directa mediante la adición de ácidos orgánicos como láctico, cítrico o glucono-delta-lactona (American Meat Institute, 1997). Esta guía no aborda el uso de acidulación directa.

¿Por qué es importante usar un cultivo iniciador?

Si no se utiliza un cultivo iniciador y azúcares fermentados, las bacterias patógenas no se reducirán en el producto durante la fermentación (Calicioglu *et al.*, 2002; Smith y Palumbo, 1978; Smith y Palumbo, 1983). El uso de un cultivo iniciador (p. ej., bacterias del ácido láctico) y azúcares fermentables agregados a la mezcla de salchicha fermentada inicial asegura el dominio microbiano sobre los microorganismos patógenos potenciales. Esto significa que, en ausencia de un cultivo iniciador, *Salmonella*, STEC y otros microorganismos indeseables se convertirán instantáneamente en la microflora dominante. Para evitar el dominio de patógenos, los establecimientos deben usar un cultivo iniciador para prevenir o limitar severamente el crecimiento de patógenos bacterianos de interés para la salud pública durante la fase inicial del paso de fermentación de salchichas fermentadas secas/semisecas. Los siguientes factores son importantes para garantizar la inocuidad de los alimentos:

- Competencia microbiana.
- Producción de ácido láctico que baja el pH del producto e inhibe el crecimiento de bacterias patógenas.
- Posible producción de bacteriocinas, que inhiben o reducen los microorganismos patógenos.

Como se describe en Buenas prácticas de fabricación para productos de salchichas secas y semisecas fermentadas, existen dos formas generales en las que las bacterias formadoras de ácido láctico para la fermentación pueden incorporarse a la masa cruda:

1. El método preferido y más confiable es usar un cultivo preparado comercialmente que se manipule y use según lo prescrito por el fabricante.
2. Un procedimiento menos confiable es el uso de una porción de un lote madre previamente fermentado y controlado. Debido a que este método es menos preciso que el uso de un cultivo comercial, es importante que el inóculo derivado del lote madre esté compuesto por un cultivo vigoroso capaz de producir una rápida disminución del pH.

Además de las preocupaciones, identificadas en Buenas prácticas de fabricación para productos de salchichas secas y semisecas fermentadas, el uso de un lote madre para la fermentación es un procedimiento menos confiable porque podría conducir al reciclaje de organismos y patógenos de descomposición. Otra preocupación con el uso de un lote madre es la inconsistencia en la cultura iniciadora. Por estas razones, el FSIS no recomienda esta práctica. Si un establecimiento utiliza un lote madre, debe abordar la posibilidad de reciclar los organismos de descomposición

Punto clave

Un cultivo iniciador ayuda a asegurar que la fermentación sea lo suficientemente vigorosa para bajar el pH a 5.3 o menos rápidamente.

y patógenos en su análisis de peligros, así como la consistencia del cultivo iniciador (9 CFR 417.2(a)(1)). Los establecimientos pueden considerar caracterizar el tipo y el nivel de bacterias en el lote madre para respaldar sus decisiones (9 CFR 417.5(a)(1)). También es particularmente importante que el establecimiento aborde el potencial de crecimiento de *S. aureus* durante la fermentación y mida los grados-hora para garantizar que el pH se reduzca a \leq pH 5.3 dentro de una cantidad aceptable de grados-hora a una temperatura de fermentación dada, como se describe en página 37.

Como se indica en el documento GMP, un tercer método, utilizado históricamente, se basó en las bacterias del ácido láctico que se encuentran naturalmente en la carne fresca para iniciar la fermentación. Si bien esta práctica se había utilizado en el pasado y era el arte original de hacer salchichas fermentadas; el método es muy poco fiable y **no debe utilizarse**.

Características de producto: Diámetro y forma de la envoltura y formulación del producto, incluida la sal, el azúcar (tipo y nivel) y el uso de nitrito o nitrato.

Las siguientes características del producto son parámetros operativos críticos importantes para garantizar que el paso de fermentación sea efectivo:

El diámetro de la envoltura tendrá un impacto en la velocidad de fermentación y el pH final al afectar la penetración del calor y la migración de la humedad dentro y fuera de la salchicha. Generalmente, los productos de gran diámetro fermentan más lentamente debido a una transferencia de calor más lenta y tardan más en alcanzar el pH final deseado.

La formulación del producto que incluye sal, azúcar (tanto el tipo de azúcar como la cantidad) y el uso de nitrito o nitrato juega un papel en el proceso de fermentación y también puede afectar la tolerancia microbiana al ácido o al calor. El establecimiento debe comprender los parámetros operativos críticos asociados con la formulación del producto (p. ej., % de sal, tipo y nivel de azúcar, nivel de humedad, nivel de nitrito o nitrato o cualquier otro conservante, y % de grasa) y debe asegurarse de que los materiales utilizados en la documentación de respaldo sean como sus producto con respecto a esos parámetros e ingredientes operativos críticos.

La sal reducida fue un posible factor que contribuyó a un brote de salmonelosis en 2021 asociado con carnes al estilo italiano (FSIS, 2022).

Aunque generalmente se piensa para el control de *Clostridial*, el nitrito también es un obstáculo que inhibe la *Salmonella* (Honikel, 2010). Según Honikel, 2010, “la fermentación se puede producir solo con sal, pero existe un mayor riesgo microbiano si no se utiliza nitrito”. Se puede usar nitrito solo, o se puede usar en combinación con nitrato, que a menudo se agrega como depósito de nitrito en el procesamiento a largo plazo. Independientemente, los establecimientos deben garantizar que se use la misma cantidad de nitrito o nitrato, así como cualquier acelerador de curado, como ascorbato o eritorbato, como en su respaldo científico o proporcionar una justificación de cualquier diferencia para respaldar las decisiones en su análisis de peligros (9 CFR 417.5(a)(1)).

Los establecimientos también deben asegurarse de que los niveles de nitrito de sodio (ya sea de una fuente natural o sintética) y otros ingredientes restringidos sean seguros y adecuados de acuerdo con la Guía del FSIS 7120.1, Ingredientes seguros y adecuados utilizados en la producción de productos cárnicos y avícolas y 9 CFR 424.21(c).

Si los establecimientos usan **fuentes naturales de nitrito de sodio**, el FSIS recomienda que los establecimientos usen fuentes naturales de nitrito de sodio con concentraciones conocidas de nitrito. Al conocer la concentración de nitrito, los establecimientos pueden asegurarse de que están

añadiendo la misma cantidad que la utilizada en el apoyo científico. Debido a que las fuentes naturales de nitrito no están actualmente aprobadas para su uso en [9 CFR 424.21\(c\)](#) como agentes de curado, los productos que deben contener agentes de curado y aceleradores de curado como parte de un estándar de identidad en [9 CFR 319](#) o [9 CFR 317.17\(b\)](#), pero en su lugar están formulados con fuentes naturales de nitrito y ascorbato, deben estar etiquetados como "sin curar" según [9 CFR 319.2](#). Además, la etiqueta debe contener la declaración "no se agregaron nitratos ni nitritos" ([9 CFR 317.17](#)) que está calificado por la declaración, "excepto los que ocurren naturalmente en [nombre de la fuente natural de nitrito, como el apio en polvo]" en cuanto a no ser considerado mal etiquetado debido a un etiquetado falso y engañoso según [9 CFR 317.8](#). También se requiere que los productos sin curar lleven la declaración de manejo, "No conservado - Mantener refrigerado por debajo de 40 °F. En Todo Momento" según [9 CFR 317.17\(c\)\(2\)](#). Sin embargo, esta declaración de manipulación no es necesaria si un producto sin curar se procesa para que sea estable en almacenamiento mediante fermentación o decapado a un pH de 4,6 o menos o secado a una actividad de agua de 0,92 o menos. Para obtener más información, consulte las [Guías de estabilización para productos cárnicos y avícolas del FSIS \(Apéndice B revisado\)](#).

Pregunta: ¿Por qué hay tantos parámetros operativos críticos durante la fermentación? Si cumpla con los grados-hora, ¿no es eso suficiente para demostrar que se abordan los peligros biológicos?

Respuesta: No, los grados-hora se utilizan para controlar el crecimiento de *S. aureus*. Para reducir los niveles de otros patógenos preocupantes en los productos fermentados, como *Salmonella*, STEC y *Lm*, los establecimientos a menudo necesitan fermentar estos productos a un pH más bajo. Otros parámetros, como la temperatura de fermentación, el tiempo hasta el pH final y la formulación, también desempeñan un papel en la reducción de otros tipos de bacterias. Todos los parámetros operativos críticos dentro del respaldo científico deben coincidir estrechamente con el proceso real del establecimiento o el establecimiento debe proporcionar una justificación de cualquier diferencia para respaldar las decisiones en su análisis de peligros (9 CFR 417.5(a)(1)).

Pregunta: ¿Qué sucede si cumpla con los grados-hora y seco mi producto siguiendo uno de los métodos de las Guías sobre Trichinella del FSIS y lo seco a una actividad de agua reducida, por ejemplo, a una actividad de agua por debajo de 0,85, no es eso suficiente para demostrar que se abordan los peligros biológicos?

Respuesta: No. La fermentación y el secado por sí solos no son particularmente efectivos como tratamientos letales. Cuando se determina que estos pasos logran reducciones suficientes de patógenos, hay muchos parámetros operativos críticos asociados con ambos pasos que deben implementarse en el proceso real de acuerdo con el respaldo científico. No basta con cumplir con los grados-hora, seguir el número mínimo de días de secado para eliminar *Trichinella* y lograr una actividad de agua final para la estabilidad en almacenamiento. Los grados-hora están destinados a controlar el crecimiento de *S. aureus*. Para reducir los niveles de otros patógenos, como *Salmonella*, STEC y *Lm*, los productos a menudo deben fermentarse a un pH inferior a 5,3.

Además, el tiempo de secado y otros factores son importantes para reducir las bacterias durante el secado, no solo la actividad final del agua. El número mínimo de días de secado para eliminar *Trichinella* no ha sido validado para lograr reducciones particulares en *Salmonella* y los productos a menudo tienen que secarse por más tiempo para obtener reducciones significativas en *Salmonella*. Además, los productos de diámetro más pequeño tienden a secarse más rápido que los productos de diámetro grande, y el tiempo de secado más corto a menudo no es suficiente para lograr las mismas reducciones de bacterias que los productos de diámetro más grande, incluso si es tiempo suficiente para lograr la actividad de agua (DeSouza, 2018).

Aquí hay algunas citas que respaldan la necesidad de otros parámetros operativos críticos que los establecimientos deben abordar durante la fermentación, además de los grados-hora:

Grupo de trabajo Blue Ribbon de la Asociación Nacional de Carne de Ganado. Mayo de 1996. Embutido seco fermentado y *E. coli* O157:H7 (Informe de investigación No. 11-316).

- La Tabla 6 del artículo muestra que cuando se fermentaron salamis de gran diámetro (105 mm) a 90 °F a un pH ≤ 4,6 y se mantuvieron, la reducción logarítmica promedio de *E. coli* O157:H7 fue de 4,72. Por el contrario, cuando los productos se fermentaron a 90°F a un pH ≥ 5,0 y se mantuvieron en la cámara a esa temperatura durante 7 días, se midió una reducción logarítmica de 2,87. Los mismos hallazgos, aunque menos pronunciados, se observaron para salamis de gran diámetro fermentados a 110°F a un pH ≤ 4.6 y mantenidos.

La reducción logarítmica promedio de *E. coli* O157:H7 fue de 6,42 frente a reducción de 6,03 log para productos fermentados a $\geq 5,0$.

Porto-Fett, ACS, Hwang, C-A, Call, JE, Juneja, VK, Ingham, SC, Ingham, BH, Luchansky, JB. 2008. Viabilidad de mezclas de múltiples cepas de *Listeria monocytogenes*, *Salmonella Typhimurium* o *Escherichia coli* O157:H7 inoculadas en la masa o en la superficie de una salchicha semiseca estilo Soudjouk. *Food Microbiology*. 25: 793-801.

- Los autores fermentaron embutidos con diferentes niveles de dextrosa que resultaron en una diferencia notable en los valores de pH entre los embutidos (pH 5,27 cuando se formuló con 0,25 % de dextrosa versus pH 4,81 cuando se formuló con 0,60 % de dextrosa).
- Los autores informaron que la adición de un cultivo iniciador de pedicococal y la dextrosa añadida redujeron el pH a aproximadamente 5,3 o 4,8 después de la fermentación y el secado, y el pH más bajo resultó en una mayor letalidad cuantificable.

Estos documentos de respaldo científico ilustran por qué cumplir con los grados-hora no es suficiente para demostrar que los peligros biológicos (es decir, *Salmonella*, STEC y *Lm*) se abordan en el paso de fermentación.

Para obtener información relacionada con las desviaciones de la fermentación, consulte el [Apéndice 7](#).

Otros parámetros operativos críticos durante la fermentación que no necesitan ser abordados

Se prefiere una humedad relativa alta (85-90%) durante la fermentación para mantener la superficie del producto ligeramente húmeda (pegajosa) durante la fermentación y antes del secado posterior. Esto evita el secado prematuro y desigual en la superficie y la humedad mejora la fermentación al limitar el enfriamiento por evaporación indeseable, aumentar la penetración del calor y acelerar la reducción del pH. Por estas razones, los establecimientos deben tratar de garantizar que la humedad relativa en el proceso real sea al menos tan alta como el extremo inferior del rango de humedad relativa utilizado en la documentación de respaldo. Se recomienda que los establecimientos determinen los niveles de humedad relativa en el proceso real durante la configuración inicial del sistema como parte de la validación en la planta, así como también como parte de la verificación continua.

Los establecimientos que no puedan determinar el nivel de humedad relativa utilizado en el apoyo científico o que no puedan cumplir con el mismo o mayor nivel de humedad relativa del soporte también pueden utilizar la implementación de otros parámetros como el pH final de la fermentación y tiempo para alcanzar el pH para demostrar que hay una humedad relativa adecuada para el proceso de fermentación. Por ejemplo, el documento [Grupo de Trabajo Blue Ribbon](#), comúnmente utilizado como respaldo científico para los procesos de embutidos fermentados, no informa el nivel de humedad relativa que se utilizó. El FSIS no se opondría a que los establecimientos utilicen este documento como respaldo y lleguen a la conclusión de que los niveles de humedad relativa en el proceso real son suficientes si el pH final de la fermentación y el tiempo para alcanzar el pH son consistentes con los niveles informados en el documento Grupo de Trabajo Blue Ribbon. Las indicaciones de humedad relativa insuficiente incluyen una fermentación parcial o inconsistente (para obtener más información, consulte el [Apéndice 7: Desviaciones de fermentación](#)) o indicaciones de endurecimiento de la caja (p. ej., demostrado por una falta de pérdida de peso durante el secado). Si es posible, el FSIS recomienda que los establecimientos aún controlen los niveles de humedad relativa como parte de la validación en la planta y la verificación continua para que

hayán datos disponibles sobre los niveles típicos.

El tipo de envoltura influye en el intercambio de humedad. Los productos con envolturas impermeables, semipermeables o permeables intercambian humedad con el medio ambiente de manera diferente y pueden influir en la tasa de acidificación del producto, la penetración de calor en el interior del producto y la temperatura interna máxima alcanzada por el producto. Sin embargo, varios estudios no han encontrado diferencias en las reducciones para salami de cerdo fermentado y secado en envoltura natural, de colágeno o fibrosa (DeSouza, 2018; McKinney *et al.*, 2019). Por lo tanto, los establecimientos que utilizan respaldo científico realizado con un producto fermentado en un tipo de envoltura pueden respaldar la aplicación de esa investigación a un producto fermentado en un tipo diferente de envoltura.

Apéndice 7: Desviaciones de fermentación

Si la fermentación a un pH deseado no ocurre dentro del tiempo normal, puede deberse a una variedad de razones. Si ocurre un problema de fermentación, a menudo es el resultado de:

- Sin fermentación (el pH no cambia desde su valor inicial de pH 5.6-6.0).
- Fermentación parcial (el pH desciende ligeramente a pH 5,4-5,6).
- Fermentación inconsistente (variación en la actividad de fermentación de una pieza a otra o de un lugar a otro).

A continuación se presentan algunas causas típicas de fermentación inadecuada o inconsistente de productos cárnicos y avícolas.

Sin fermentación

- No se agregó cultivo iniciador.
- Sin azúcares fermentables añadidos.
- Sal añadida en exceso.
- El cultivo se descongeló y se volvió a congelar.
- Cultivo premezclado con cura, sal, productos químicos.
- Agentes antimicrobianos agregados a la formulación.
- Residuos de antibióticos en carne cruda.

Fermentación inconsistente o parcial

- Distribución inadecuada del cultivo iniciador.
- Azúcares fermentables insuficientes añadidos.
- Temperatura de fermentación por encima o por debajo de la temperatura óptima para el cultivo iniciador.
- Temperatura interna del producto o temperatura o humedad de procesamiento inconsistentes.
- Reducción de la actividad fermentativa del cultivo iniciador.
- Producto fuera de código o rotación de stock incorrecta.
- Se abusó de la temperatura en el cultivo.
- Agentes antimicrobianos agregados a la formulación.
- Residuos de antibióticos en carne cruda.

Una o más de estas causas pueden ocurrir durante la fermentación de un producto cárnico y avícola, dando como resultado una desviación de la fermentación. Los establecimientos deben asegurarse de que los parámetros operativos críticos dentro del respaldo científico coincidan estrechamente con el proceso real del establecimiento.

Evaluación de la seguridad del producto

Los establecimientos deben poder garantizar que ningún producto que sea perjudicial para la salud o adulterado de otro modo debido a la desviación ingrese al comercio, y respaldar sus decisiones de disposición del producto (9 CFR 417.3(a) y (b)). En caso de desviación de la fermentación,

los establecimientos pueden usar modelos de patógenos (DMRI Staphtox Predictor) o pruebas para respaldar la seguridad del producto. A continuación se presentan recomendaciones específicas para cada enfoque.

Modelado de patógenos después de una desviación de fermentación

Los establecimientos pueden considerar el uso del **DMRI Staphtox Predictor (Versión 1.0)** disponible en: <http://dmripredict.dk/> para evaluar la probabilidad de crecimiento de *S. aureus* y la formación de toxinas durante una desviación de fermentación a temperatura constante de las salchichas (actividad del agua > 0,96). Como se explica en la página [46](#), este modelo ha sido validado. Las siete variables de entrada y sus rangos para ingresar información al modelo se proporcionan a continuación:

Variables de entrada y rangos:

1. NaCl en producto: 1,8 a 4,2% en pasos de 0,1%.
2. KCl en producto: 0 a 4,2% en pasos de 0,1%.
3. Nitrito de sodio en la receta/ingreso: 0-150 ppm en pasos de 10 ppm.
4. % de agua en el producto determinado mediante análisis de laboratorio: 62-78% en pasos de 1%.
5. Tiempo: en horas.
6. pH: 4,6-6,0 en pasos de 0,1 o cambio de pH durante la fermentación de embutidos.
7. Temperatura: 15-40°C en pasos de 1°C o perfil de tiempo y temperatura (máximo 500 puntos de datos o filas).

Si el modelo estima un crecimiento < 3,0 log de ***S. aureus*** y no hay formación de toxinas, entonces el modelo es adecuado para mostrar que el proceso evitó la formación de enterotoxinas.

Si el modelo estima un crecimiento $\geq 3,0$ log de ***S. aureus***, entonces el producto debe probarse siguiendo la guía a continuación (incluso si el modelo no prevé la formación de toxinas).

El FSIS no conoce otros modelos de patógenos validados para estimar el crecimiento y la formación de toxinas durante una desviación de fermentación a temperatura constante.

Prueba después de una desviación de fermentación

El FSIS recomienda que los establecimientos sigan las recomendaciones de las [Buenas prácticas de fabricación para productos de salchichas secas y semisecas fermentadas](#) para evaluar la seguridad del producto en caso de una desviación de la fermentación. Aunque el documento de orientación recomienda que se tomen al menos tres muestras por lote, el FSIS recomienda que los establecimientos usen un plan de muestreo basado en estadísticas (*p. ej.*, planes de muestreo ICMSF).

El FSIS recomienda que los establecimientos desarrollen planes de muestreo que incluyan:

- Se debe usar un plan de muestreo de caso 11 o n=10 en caso de una desviación de la fermentación, aunque los establecimientos pueden brindar apoyo para otros tamaños de muestra (para obtener más información sobre los planes de muestreo de ICMSF, consulte la página 120 de la [Guía del FSIS: Control de *Listeria monocytogenes* en productos cárnicos y avícolas RTE expuestos después de la muerte](#)).

- Si el producto no está cocinado, el establecimiento deberá:
 - Analizar la enterotoxina si alguna muestra contiene ≥ 1000 CFU/g $< 10\ 000$ CFU/g de *S. aureus*.
 - Rechazar el lote y condenar el producto si alguna muestra contiene ≥ 10.000 CFU/g.
- Si el producto se sometió a una etapa de calor a baja o alta temperatura, los establecimientos deben analizar la enterotoxina solo, ya que es probable que el tratamiento térmico destruya cualquier célula vegetativa de *S. aureus*.

El FSIS **no** recomienda:

- Composición de muestras porque el propósito de las pruebas después de una desviación de la fermentación es determinar el nivel de *S. aureus* y la composición puede diluir la muestra.

Apéndice 8: Parámetros operativos críticos para un paso de calentamiento a baja temperatura

Para lograr reducciones adecuadas de patógenos en los productos fermentados, manteniendo al mismo tiempo las características de calidad deseadas, se puede agregar un paso de calor a baja temperatura una vez que se completa la fermentación. Por ejemplo, un proceso de fermentación y secado para pepperoni logró una reducción logarítmica de $\leq 2,0$ de *E. coli* O157:H7; pero, al agregar un paso de calor a baja temperatura después de la fermentación (128 °F durante una hora), pudieron lograr una reducción logarítmica de $\geq 5,0$ de *E. coli* O157:H7 sin cambios en la calidad (Hinkens, *et al.*, 1996). Se ha encontrado que las tiras de carne de res curadas en seco, seguidas de un paso de calor a baja temperatura, seguido de secado, dan como resultado una reducción de 5 log de *Salmonella* en un producto de basturma curado con sal (Genigeorgis y Lindroth, 1984).

Los establecimientos deben asegurarse de que los parámetros operativos críticos dentro del respaldo científico coincidan estrechamente con el proceso real del establecimiento o justifiquen cualquier diferencia para respaldar las decisiones en su análisis de peligros ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Ejemplos de parámetros operativos críticos para la reducción de *Salmonella*, STEC y *Lm* usando un paso de calor de baja temperatura incluyen:

- Tiempo y temperatura: Tiempo de calentamiento (CUT), tiempo de retención y temperatura para el paso de calentamiento a baja temperatura.
- Equipo utilizado para generar calor.
- Características de producto.

Tiempo y temperatura: Tiempo de calentamiento, tiempo de espera y temperatura para el paso de calentamiento a baja temperatura

La **temperatura** a la que se calienta el producto y la cantidad de **tiempo** que se mantiene el producto a esta temperatura (**tiempo de mantenimiento y temperatura**) son fundamentales para garantizar que se logre la letalidad adecuada. Además del tiempo de retención y la temperatura, el tiempo de subida, que es el **tiempo** que tarda el producto en alcanzar la temperatura objetivo para el **paso de calentamiento a baja temperatura** posterior a la fermentación, puede ser importante para garantizar la seguridad del producto. Factores como el diámetro del producto y la humedad relativa afectan la transferencia de calor y la cantidad de tiempo que tarda el producto en alcanzar la temperatura deseada. Es importante que el establecimiento comprenda cómo se compara la temperatura real del producto, el CUT y la cantidad de tiempo que el producto se mantiene a la temperatura objetivo con la documentación de respaldo. Por ejemplo, si el CUT en el proceso del establecimiento es más corto que el tiempo que lleva el estudio, el proceso del establecimiento puede resultar en un nivel más bajo de reducción de patógenos y no lograr la inocuidad del producto.

Equipo utilizado para generar calor

Las diferencias en el equipo (*p. ej.*, ahumaderos y hornos) pueden influir en la eficacia del proceso y la velocidad de fermentación o acidificación y calentamiento. Por esta razón, el establecimiento debe comprender el perfil de temperatura y pH del producto durante todo el proceso. Además, se debe comprender la estacionalidad de las condiciones atmosféricas, la determinación de puntos fríos o la consistencia del calentamiento para respaldar los procedimientos de monitoreo y verificación y las frecuencias con las que se monitorean y verifican esos procedimientos ([9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)).

Características de producto: Diámetro de la envoltura y formulación del producto

El diámetro de la **envoltura del producto** es un parámetro operativo crítico en los procesos fermentados, secos y semisecos porque afecta la transferencia de calor. Es importante que el diámetro del producto utilizado en el proceso del establecimiento sea igual o menor que el del producto utilizado en la documentación de respaldo. Si el diámetro del producto del establecimiento es mayor que el del producto utilizado en la documentación de respaldo, es posible que el núcleo del producto tarde más en alcanzar la temperatura y el pH deseados, y se lograría un nivel más bajo de reducción de patógenos.

Ver página [52](#) información sobre la **formulación del producto**.

Otros parámetros operativos críticos de interés durante el calentamiento a baja temperatura que no es necesario abordar

Humedad relativa durante el paso de calentamiento

El FSIS considera que la humedad relativa se mantiene inherentemente y, por lo tanto, no es necesario abordarla para los productos que se cocinan en una envoltura (incluida una envoltura natural), incluso para los productos que se cocinan y luego se secan. Para obtener más información sobre la humedad relativa durante el calentamiento, consulte la página 25 de las [Guías de cocción del FSIS para productos cárnicos y avícolas \(Apéndice A revisado\)](#).

Consulte la página [56](#) para obtener información sobre el tipo de envoltura.

Apéndice 9: Parámetros operativos críticos para el curado con sal y la ecualización

El curado en seco es el proceso de agregar sal, azúcar, nitrito o nitrato al sumergir la carne en el curado (conocido como el método de caja de sal) o aplicando una mezcla de curado previamente pesada a la superficie del producto. El FSIS recomienda aplicar una mezcla de curado previamente pesada sobre toda la superficie, en lugar del método de caja de sal, porque este proceso garantiza que se agregue la misma cantidad de ingredientes en el proceso real que se usó en la documentación de respaldo. Durante este proceso, la sal, el azúcar, el nitrito y/o el nitrato comienzan a migrar por todo el tejido de la carne. Al mismo tiempo, la sal que rodea la carne extrae la humedad del tejido de la carne o del ave.

Para que el curado en seco sea efectivo como medida de inocuidad de los alimentos, se debe dar tiempo para permitir la **igualación**, que es el proceso en el que la mezcla de curado migra a través del tejido de la carne.

NOTA: Los cultivos iniciadores tolerantes a un alto contenido de sal se pueden agregar directamente a la salmuera o al frote seco que se usa para curar todo el músculo para proporcionar un sabor uniforme y un color mejorado. Los cultivos iniciadores pueden consistir en cepas de *estafilococos* o *lactobacilos* no patógenas o en una combinación de ambas. El uso de cultivos iniciadores en cortes de músculo entero no se aborda con más detalle en este documento, ya que generalmente se usan para el desarrollo del color y el sabor y, por lo general, no afectan la seguridad del producto.

Los establecimientos deben asegurarse de que los parámetros operativos críticos dentro del respaldo científico coincidan estrechamente con el proceso real del establecimiento o justifiquen cualquier diferencia para respaldar las decisiones en su análisis de peligros (9 CFR 417.5(a)(1)). Ejemplos de parámetros operativos críticos para la reducción de *Salmonella*, STEC y *Lm* durante el paso de curado o formulación incluyen:

- Temperatura de curado.
- Hora de curar.
- Cobertura salina del tejido muscular expuesto.
- Características del producto (p. ej., tamaño y formulación del producto, incluida la concentración de sal).

Temperatura de curado

La temperatura de curado (típicamente la temperatura ambiente de la sala de curado) es un parámetro operativo crítico ya que afecta la migración de sal en todo el producto. Específicamente, una temperatura más baja durante el curado ralentizará la migración de sal por todo el producto, lo que afectará la concentración final de salmuera y la actividad del agua al final del paso de curado. Durante el curado, los establecimientos deben asegurarse de que el crecimiento de patógenos no ocurra a niveles significativos (9 CFR 417.2(a)(1)). Almacenar a temperaturas de refrigeración (p. ej., almacenar por debajo de 45 °F o 41 °F según el documento de Tompkin) es una forma de respaldar las decisiones en ese paso (9 CFR 417.5(a)(1)).

Hora de curar

Dado que la migración del curado ocurre durante todo el tiempo que se cura el producto, la duración del tiempo de curado es fundamental para garantizar que se logre una penetración de curado suficiente y una concentración de salmuera adecuada en todo el producto.

Cobertura de sal

La cobertura de sal también es crítica, ya que la cantidad de cobertura, la cantidad de sal y el tipo de sal (que se analiza a continuación) afectarán en última instancia la concentración de salmuera lograda después del paso de equilibrio. La cobertura puede describirse en la documentación de respaldo ya sea: (1) a través de la cobertura completa de todo el músculo cortado o (2) la cantidad de libras por producto o por área de superficie.

Características de producto: Tamaño y formulación del producto

El **tamaño del producto** afecta el área de la superficie y, por lo tanto, la cantidad de curado necesaria. El tamaño del producto también afecta los tiempos de curado y de igualación de sal. Un área de superficie de producto mayor requiere tiempos de curado más prolongados para garantizar una penetración de curado suficiente en todo el producto.

La **formulación del producto** que afecta la letalidad incluye la cantidad y el uso de:

Sal

Los establecimientos deben usar la misma cantidad o concentración de sal o una mayor que la utilizada en la documentación de respaldo para garantizar que la concentración de salmuera y la actividad del agua en todo el producto después de la eculización sea similar a la que se logró en el respaldo o proporcionar una justificación de cualquier diferencia para respaldar las decisiones en su análisis de peligros ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)). Los establecimientos deben usar sal por peso en lugar de volumen porque el tamaño de los granos de sal marca una gran diferencia. La sal cristalina fina ocupa menos espacio (volumen) y pesará más que un volumen igual de sal granular gruesa. Además de la concentración, la salazón uniforme en toda la superficie es fundamental para inhibir los patógenos y los microorganismos de deterioro. Además, algunos productos se pueden volver a salar varias veces después del primer paso de salado a medida que la sal migra al tejido.

Nitrito de sodio (NaNO₂)

El nitrito es un componente importante durante el curado porque, en combinación con la sal, inhibe completamente el crecimiento de *C. botulinum*. El nitrito de sodio, en combinación con la sal, también inhibe en gran medida el crecimiento de *C. perfringens* y retarda el crecimiento de muchas otras bacterias patógenas como *Salmonella* y *Lm* (Buchanan *et al.*, 1989; Honikel, 2010; Sindelar, 2012). La cantidad de nitrito utilizada en productos curados en seco, como coppa, jamón de campo, prosciutto y otros, puede ser de hasta 625 ppm de nitrito entrante para productos curados en seco y se basa en el peso en verde de la carne en la formulación del producto. Como se analiza en el [Apéndice 2](#), 50 ppm de nitrito de sodio se consideran suficientes para asegurar que *C. botulinum* no crezca (Reynolds *et al.*, 2006; Johnston *et al.*, 1969; y Tompkin, 1976). El reposo o eculización

en sí también es un paso crítico para inhibir el crecimiento de *C. botulinum* en jamones curados en seco (Merialdi *et al.*, 2016).

Nitrato de sodio (NaNO₃)

El nitrato de sodio se utiliza como fuente de nitrito. Si se usa nitrato como agente de curado, la conversión (reducción) de nitrato a nitrito por bacterias en la carne o aves o por un cultivo iniciador reductor de nitrato es un paso necesario. La cantidad de nitrato que se reduce a nitrito depende de la cantidad de bacterias reductoras de nitrato y de varias condiciones ambientales, como la temperatura, el contenido de humedad, el contenido de sal y el pH. Por esta razón, la tasa de conversión y la subsiguiente cantidad de nitrito que se forma son difíciles de controlar. El control deficiente asociado con la reducción de nitrato a nitrito, junto con el hecho de que la mayoría de los procesadores exigen métodos de curado más rápidos, ha llevado a la disminución del uso de nitrato en productos cárnicos y avícolas. FSIS recomienda el uso de nitrito en lugar de nitrato.

Ecuilización

Después del curado, los productos pasan por un paso de ecualización (normalmente ≤ 45 °F) para garantizar que la sal migre por todo el producto y se logre una concentración de salmuera y una actividad del agua suficientes. La ecualización es necesaria para evitar el crecimiento de *S. aureus* y otros patógenos cuando se aumenta la temperatura durante el paso de secado; esto permite suficiente penetración y equilibrio de la sal. La ecualización suele tardar varias semanas en lograr una distribución uniforme de la sal a un nivel superior al 10 %.

Los establecimientos deben asegurarse de que los parámetros operativos críticos dentro del respaldo científico coincidan estrechamente con el proceso real del establecimiento o justifiquen cualquier diferencia para respaldar las decisiones en su análisis de peligros (9 CFR 417.5(a)(1)).

Ejemplos de parámetros operativos críticos para la reducción de *Salmonella*, STEC y *Lm* durante un paso de ecualización incluyen:

- Temperatura de ecualización.
- Tiempo de ecualización.
- Concentración de salmuera y actividad del agua después de la ecualización.
- Tamaño del producto (diámetro o espesor).

Temperatura de ecualización

La temperatura de ecualización es un parámetro operativo crítico ya que afecta la migración de sal en todo el producto. Específicamente, una temperatura más baja durante la ecualización disminuirá la migración de sal en todo el producto, lo que afectará la concentración final de la salmuera y la actividad del agua. Durante la ecualización, los establecimientos deben asegurarse de que el crecimiento de patógenos no ocurra a niveles significativos (9 CFR 417.2(a)(1)). Almacenar a temperaturas de refrigeración (p. ej., almacenar por debajo de 45 °F o 41 °F según el documento de Tompkin) es una forma de respaldar las decisiones en ese paso (9 CFR 417.5(a)(1)).

Tiempo de ecuación

El tiempo de ecuación es fundamental para garantizar una concentración de salmuera y una actividad del agua suficientes al final del proceso. Si un proceso usa un tiempo de ecuación más corto, entonces la concentración final de salmuera y la actividad del agua pueden no ser suficientes para prevenir el crecimiento de *S. aureus* cuando el producto comienza a secarse a una temperatura más alta.

Concentración de salmuera y actividad del agua después de la ecuación

Los establecimientos deben asegurarse de que las condiciones del producto durante el curado y la ecuación sean tales que el producto tenga una concentración de salmuera lo suficientemente alta y una actividad de agua lo suficientemente baja al final de la etapa de ecuación antes del secado para evitar el crecimiento de *S. aureus* durante el secado de acuerdo con el apoyo científico. Si el establecimiento no usa la concentración de salmuera y la actividad del agua como controles medidos al final de la etapa de ecuación para evitar el crecimiento de *S. aureus* durante el secado, entonces el establecimiento debe brindar otro respaldo para las decisiones en su análisis de peligros ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)). La producción de enterotoxina estafilocócica se inhibe a concentraciones de salmuera superiores al 10% (Jay, 2000; Tatini *et al.*, 1976). Lograr una concentración de salmuera lo suficientemente alta y una actividad de agua lo suficientemente baja garantizará que cuando el producto pase a la etapa de secado, donde las temperaturas son elevadas, se prevenga o limite el crecimiento de *S. aureus* ($\leq 2,0 \log \text{CFU/g}$). Si el establecimiento está elevando las temperaturas durante la ecuación, debe respaldar que el producto tenga una concentración de salmuera lo suficientemente alta y una actividad de agua lo suficientemente baja al final del curado para evitar el crecimiento de *S. aureus* durante la ecuación y el secado de acuerdo con el respaldo científico o debe brindar otro apoyo para las decisiones en su análisis de peligros ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Tamaño del producto

El tamaño del producto también es un factor crítico. A medida que aumenta el tamaño del producto, también lo hace el tiempo de igualación, ya que la humedad tardará más en transferirse desde el centro del producto a la superficie y tardará más en evaporarse.

Otros parámetros operativos críticos durante el curado con sal y la ecuación que no necesitan ser abordados

Humedad relativa

La humedad relativa en el ambiente de curado afecta la cantidad de tiempo que tarda el curado en migrar por todo el producto. Si la humedad relativa es demasiado alta, el proceso de curado se ralentizará, lo que dará como resultado una concentración de salmuera/actividad de agua insuficiente en todo el producto. Por lo tanto, si la concentración de salmuera/actividad del agua al final del curado/ecuación cumple con el objetivo deseado, no es necesario abordar el establecimiento que puede soportar la humedad relativa.

Punto clave

Si un proceso usa un tiempo de ecuación más corto que el de la documentación de respaldo, es posible que la concentración final de salmuera y la actividad del agua no sean suficientes para evitar crecimiento de *S. aureus* cuando el producto comienza a secarse a una temperatura más alta.

Flujo de aire

Junto con la humedad relativa, el flujo de aire afecta la pérdida de humedad de la superficie del producto. Si el flujo de aire es demasiado rápido, el producto puede secarse más rápido. Si el flujo de aire es demasiado lento, la pérdida de humedad también puede ser demasiado lenta en comparación con las condiciones que se estudiaron. Por lo tanto, si la pérdida de peso del producto cumple con los objetivos de calidad/rendimiento, no es necesario abordar el problema de que el establecimiento pueda soportar el flujo de aire.

Secado

Después del curado en seco y la igualación, los productos generalmente se secan por encima de las temperaturas de refrigeración para que se elimine el agua adicional (humedad) del producto. Los productos curados con sal se secan para alcanzar un nivel de actividad de agua suficiente para lograr la estabilidad en almacenamiento al prevenir el crecimiento de microorganismos (p. ej., actividad de agua $\leq 0,85$), especialmente microorganismos toxigénicos como *S. aureus*. El secado a una actividad de agua intermedia o baja también puede lograr reducciones adicionales en *Salmonella*, STEC (en productos que contienen carne de res) y *Lm*. Para obtener una explicación de los parámetros operativos críticos asociados con el secado, consulte el [Apéndice 11](#).

Apéndice 10: Parámetros operacionales críticos para condimento/marinado de productos deshidratados

Durante el condimento y marinado, se agrega sal a las tiras de carne como un aderezo o como una mezcla con otros ingredientes (p. ej., especias, azúcar, pimienta o nitrito de sodio). La adición de ingredientes durante la formulación y el método de aplicación de antimicrobianos (si se usan, por ejemplo, para agregar letalidad adicional) puede afectar su efectividad en el momento de la aplicación, pero también la efectividad de los pasos posteriores, incluido el secado.

Los establecimientos deben asegurarse de que los parámetros operativos críticos dentro del respaldo científico coincidan estrechamente con el proceso real del establecimiento o justifiquen cualquier diferencia para respaldar las decisiones en su análisis de peligros ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Por lo tanto, se deben considerar los siguientes parámetros operativos críticos asociados con el condimento y el marinado para reducir *Salmonella*, STEC y *Lm*:

- Formulación de productos.
- Aplicación antimicrobiana (p. ej., concentración, pH, cobertura, tiempo de contacto).

Formulación de productos

La formulación del producto juega un papel importante ya que la adición de ingredientes (como las especias) puede impartir cierta actividad antimicrobiana. La formulación del producto también puede afectar la tolerancia microbiana al ácido o al calor. El establecimiento debe comprender los parámetros operativos críticos asociados con la formulación del producto (p. ej., % de sal, nivel de humedad, nivel de nitrito o cualquier otro conservante y % de grasa) y debe asegurarse de que el material utilizado en la documentación de respaldo sea como su producto con respecto a esos parámetros operativos críticos o proporcionar una justificación de cualquier diferencia para respaldar las decisiones en su análisis de peligros ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Aplicación antimicrobiana

Algunos productos secos, como el biltong, contienen un paso de marinado con ácidos como el vinagre (ácido acético) que contribuyen a la reducción general de patógenos. Los parámetros operativos críticos para la aplicación de antimicrobianos incluyen el pH, la temperatura, la presión o el caudal (si corresponde), la cobertura y el tiempo de contacto. Los establecimientos deben saber que no es apropiado sumar los resultados de dos estudios separados realizados para el mismo tipo de intervención (como dos inmersiones ácidas) porque la segunda vez que se usa la intervención probablemente será menos efectiva. Esto se debe a que es probable que cualquier bacteria que sobreviva al primer tratamiento sea más tolerante al segundo tratamiento.

Secado

Después de sazonar y marinar, los productos normalmente se secan a temperatura ambiente elevada para eliminar el agua adicional (humedad) del producto. Los productos se secan para alcanzar un nivel de actividad de agua suficiente para lograr la estabilidad en almacenamiento evitando el crecimiento de microorganismos (p. ej., actividad de agua $\leq 0,85$), especialmente microorganismos toxigénicos como *S. aureus*. El secado a una actividad de agua intermedia o baja también puede lograr reducciones adicionales en *Salmonella*, STEC (en productos que contienen carne de res) y *Lm*.

Apéndice 11: Parámetros operativos críticos para el secado

El secado (a veces llamado maduración para productos fermentados) es el proceso durante el cual se elimina el agua (humedad) del producto. Los productos no perecederos se secan para alcanzar un nivel de actividad de agua suficiente para prevenir el crecimiento de microorganismos, especialmente microorganismos toxigénicos como *S. aureus*. El secado generalmente se realiza en una sala de secado para controlar los parámetros operativos críticos del proceso. El secado a una actividad de agua intermedia o baja también puede lograr reducciones adicionales en *Salmonella*, STEC (en productos que contienen carne de res) y *Lm* (aunque *Lm* es más tolerante al secado que *Salmonella*). El pH más bajo logrado por la fermentación ayuda en el secado ya que las proteínas de la carne son menos capaces de unir agua en condiciones ácidas.

Los establecimientos deben asegurarse de que los parámetros operativos críticos dentro del respaldo científico coincidan estrechamente con el proceso real del establecimiento o justifiquen cualquier diferencia para respaldar las decisiones en su análisis de peligros (9 CFR 417.5(a)(1)).

Ejemplos de parámetros operativos críticos para la reducción de *Salmonella*, STEC y *Lm* durante un paso de secado incluyen:

- Secado a temperatura ambiente.
- Tiempo de secado.
- Actividad de agua objetivo.
- Características de producto.

Temperatura ambiente de secado

Es fundamental que los establecimientos utilicen el mismo rango de temperatura de la sala de secado que se utiliza en la documentación de respaldo para lograr reducciones similares en los niveles de patógenos de interés. A medida que aumenta la temperatura, la velocidad de secado aumentará. Aunque esto puede resultar en reducciones similares, se debe tener cuidado para garantizar que las superficies de la carne no se sequen demasiado mientras todavía hay un alto contenido de humedad dentro de las piezas de carne (un fenómeno conocido como endurecimiento superficial). Las superficies secas inhiben la evaporación adicional de la humedad, lo que puede resultar en productos que no se secan uniformemente y en deterioro microbiológico a partir de las áreas donde el contenido de humedad sigue siendo demasiado alto (FAO, 1990). La investigación también ha demostrado que el almacenamiento al vacío durante un tiempo prolongado después de la fermentación y el secado es más efectivo cuando se realiza a temperatura ambiente que cuando se refrigera (Ingham *et al.*, 2004).

Tiempo de secado

Los establecimientos también deben asegurarse de que el tiempo de secado sea consistente con el tiempo utilizado en los documentos científicos de respaldo para alcanzar la actividad de agua deseada. Si el producto tarda menos en secarse, entonces el proceso de secado no será tan efectivo como se muestra en el soporte, ya que un tiempo de secado más largo puede aumentar el estrés sobre las bacterias (Gunvig *et al.*, 2017; Mutz *et al.*, 2019). Un problema principal es que los productos de diámetro más pequeño tienden a secarse más rápido que los productos de diámetro grande, y el tiempo de secado más corto a menudo no es suficiente para lograr las mismas reducciones de bacterias que los productos de diámetro más grande, incluso si es tiempo suficiente para lograr la actividad de agua deseada (De Souza, 2018). El uso de un tiempo de secado más corto para un producto de menor diámetro fue un posible factor que contribuyó a un brote de salmonelosis en 2021 asociado con palitos de salami (FSIS, 2022). Si

el establecimiento está siguiendo un documento de respaldo científico realizado con un producto de diámetro de un tamaño y desea producir un producto de diámetro más pequeño, el establecimiento puede considerar retener el producto de diámetro más pequeño durante el tiempo de secado total necesario para el producto de diámetro más grande. En última instancia, los establecimientos deben determinar el impacto que tendría cualquier diferencia entre el apoyo y el proceso real del establecimiento en la reducción esperada. Si las diferencias son grandes, puede ser necesario un estudio de provocación (para obtener más información, consulte el [Apéndice 15](#)).

Actividad de agua deseada

La actividad de agua deseada debe ser la misma al final del tiempo de secado que la que se usó en la documentación de respaldo o el establecimiento debe proporcionar una justificación de cualquier diferencia para respaldar las decisiones en su análisis de peligros ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Una vez que se alcanza la actividad de agua deseada dentro del tiempo deseado, los establecimientos pueden continuar secando el producto por un período de tiempo más largo que en el respaldo científico para lograr una actividad de agua más baja (p. ej., para la estabilidad en almacenamiento). Debido a que un producto se seca a una actividad de agua más baja dentro del mismo período de tiempo que el respaldo científico, los establecimientos no deben asumir que se lograrán reducciones similares o mayores en los niveles de patógenos. Por ejemplo, cuando las salchichas de chorizo se secaron a los niveles deseados de actividad de agua y se mantuvieron, la tasa de mortalidad óptima de *Salmonella* y *E. coli* O157:H7 se produjo a un nivel superior al de la actividad de agua más baja probada y ese "punto óptimo" varió según la bacteria. (Hew *et al.*, 2006).

NOTA: Los establecimientos deben seguir el procedimiento utilizado para medir la actividad del agua en el respaldo científico o, si utilizan un procedimiento diferente, deben brindar respaldo para el procedimiento según lo exige [9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#). Para productos más grandes, las muestras deben cortarse en trozos pequeños. Para la mayoría de los productos, se recomienda recolectar muestras representativas de las partes externas e internas del producto. Sin embargo, para productos no intactos más gruesos (por ejemplo, tiras de biltong más gruesas hechas de carne volteada al vacío), puede ser más apropiado recolectar muestras internas que representarían el peor de los casos (Karolenko, 2020).

Características de producto: Diámetro del producto y composición del producto

El diámetro del producto (grosor) afecta el tiempo de secado y los productos más gruesos o de mayor diámetro tardan más en secarse. Consulte la discusión sobre el tiempo de secado anterior para obtener más consideraciones.

Composición del producto

El pH, la cantidad de grasa y el tamaño de las partículas también afectan la tasa de secado (Toldra, 2002). Un pH más bajo aumenta la velocidad de secado en las carnes fermentadas debido a la disminución de la capacidad de retención de agua cuando el pH está alrededor del punto isoeléctrico de las proteínas (Acton y Keller, 1974). Una mayor cantidad de grasa puede resultar en una reducción de la eficacia de la fermentación y el secado (Faith *et al.*, 1998b). Los establecimientos deben asegurarse de que la composición de su producto sea similar a la del producto estudiado en la documentación de respaldo o brindar una justificación de cualquier diferencia para respaldar las decisiones en su análisis de peligros ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Para los productos fermentados, el pH al final del secado también puede ser un parámetro operativo crítico. El pH generalmente se mantiene igual o aumenta ligeramente. Se producen aumentos de pH

probablemente como resultado de la proteólisis y la producción de compuestos nitrogenados no proteicos. En algunos casos, es probable que disminuya el pH como resultado de que quede algo de azúcar fermentable y que el cultivo iniciador específico siga activo después de la fermentación (por ejemplo, si no hay un paso de calor a baja temperatura) (Gunvig, 2016). Una reducción del pH después del secado se ha asociado con mayores reducciones de patógenos (Deibel Laboratories/Chr. Hanssen, 2017).

Pregunta: ¿Por qué hay tantos parámetros operativos críticos durante el secado? Si al final de mi estudio se alcanza cierta actividad de agua, ¿por qué no es suficiente saber que mi producto tiene la misma actividad de agua?

Respuesta: Debido a que los productos de diámetro más pequeño tienden a secarse más rápido que los productos de diámetro grande, y el tiempo de secado más corto a menudo no es tiempo suficiente para lograr las mismas reducciones de bacterias en estos productos que en los productos de diámetro más grande, incluso si es tiempo suficiente para lograr la actividad de agua (DeSouza, 2018). Además de ese tiempo de secado, la temperatura de secado también juega un papel en la reducción de bacterias.

Aquí hay algunas citas que respaldan que existen otros parámetros operativos críticos además de la actividad del agua al final del secado:

DeSouza, J.D., Ahmed, R., Strange, P., Barbut, S., y Balamurugan, S. 2018. Efecto del tamaño de calibre y nivel de grasa en la inactivación de *E. coli* O157:H7 en embutidos secos fermentados. *Internal Journal of Food Microbiology*. 266: 167-172.

- Los autores encontraron que cuando las salchichas de gran diámetro alcanzaban una actividad de agua de 0,85 después de aproximadamente 55 días se logró una reducción logarítmica de 5,0 en *E. coli* O157:H7. Sin embargo, cuando las salchichas de diámetro pequeño con la misma formulación y programa de fermentación y secado alcanzaron 0,85 después de aproximadamente 17 días, solo se logró una reducción logarítmica de 2,0 a 3,0 en *E. coli* O157:H7. Para llegar a una reducción logarítmica de 5,0, los productos de menor diámetro debían secarse durante más tiempo y con una menor actividad de agua. Si la actividad del agua se considera el único parámetro operativo crítico, entonces se pueden lograr reducciones insuficientes en diámetros más pequeños.

Porto-Fett, ACS, Hwang, C-A, Call, JE, Juneja, VK, Ingham, SC, Ingham, BH, Luchansky, JB. 2008. Viabilidad de mezclas de múltiples cepas de *Listeria monocytogenes*, *Salmonella typhimurium* o *Escherichia coli* O157:H7 inoculadas en la masa o en la superficie de un embutido semisecho estilo soudjouk. *Food Microbiology*. 25: 793-801.

- Los autores encontraron que a medida que se almacenaban las salchichas estilo soudjouk (fermentadas y secas), los números de *Lm* disminuían con el tiempo.

Gunvig, A., Borggaard, C., Hansen, F., Hansen, T.B., y S. Aabo. 2016. ConFerm – Una herramienta para predecir la reducción de patógenos durante la producción de embutidos fermentados y madurados. *Food Control*: 67: 9-17.

- Los autores encontraron que el tiempo de procesamiento es una variable significativa para predecir reducciones *Lm* en embutidos fermentados.

Estos documentos de respaldo científico ilustran por qué cumplir con la actividad del agua al final del secado no es suficiente para demostrar que los peligros biológicos (es decir, *Salmonella*, STEC y *Lm*) se abordan en el paso de fermentación.

Otros parámetros operativos críticos durante el secado que no necesitan ser abordados

Tipo de envoltura (para productos fermentados)

El diámetro de poro de la envoltura, así como el tipo de envoltura, pueden afectar la tasa de secado porque influye en el intercambio de humedad (Toldra, 2002). Sin embargo, como se describe en la página 56, varios estudios no han encontrado diferencias en las reducciones para salami de cerdo fermentado y secado en envolturas naturales, de colágeno o fibrosas (DeSouza, 2018; McKinney *et al.*, 2019).

Presencia de moho

Se pueden agregar mohos a la superficie de los productos secos y semifermentados antes de la fermentación para evitar el crecimiento de mohos indeseables y por otras razones de calidad, como el desarrollo del sabor. Los mohos comúnmente se agregan comercialmente sumergiendo o rociando la envoltura del embutido con un cultivo de moho para asegurar un crecimiento/cobertura de moho óptimo. La presencia de moho en la superficie externa puede dar como resultado un secado más uniforme con menos posibilidades de endurecimiento superficial. Los mohos también pueden afectar la tasa de secado, particularmente en la superficie, lo que resulta en un secado más lento (Incze, 2010), y también pueden afectar el pH en la superficie del producto. A menos que la velocidad/tiempo de secado de un producto con moho sea diferente de la velocidad/tiempo de secado de un producto sin moho, la presencia de moho no se considera un parámetro operativo crítico.

Humedad relativa

Es importante mantener la humedad relativa dentro de un rango específico. Si la humedad relativa en la cámara disminuye demasiado rápido, ocurrirá un secado rápido, lo que también resultará en un endurecimiento superficial. Cuando se produce el endurecimiento superficial, se evita que la humedad del interior se escape, lo que puede provocar el deterioro (Ruhlman y Polcyn, 2013). Si la humedad relativa es demasiado alta, puede provocar el crecimiento de moho no deseado. A menos que haya problemas con el crecimiento de moho no deseado debido a la alta humedad relativa y la pérdida de peso del producto no cumpla con los objetivos de calidad/rendimiento, no es necesario abordar la humedad relativa.

Flujo de aire

El flujo de aire o la velocidad (o la velocidad del aire) a la que el aire se mueve a través de la secadora se puede controlar ajustando la velocidad a la que funciona el ventilador. La velocidad del aire debe ser lo suficientemente alta para evaporar la humedad de la superficie de los alimentos en la secadora y barrer este aire rico en humedad fuera de la secadora. Cuando el aire caliente pasa sobre las superficies húmedas, recoge agua a través del proceso de evaporación. Luego, el aire aleja el agua de los alimentos y finalmente la saca de la secadora. A medida que el aire absorbe humedad, se enfría y su contenido de humedad aumenta. Esto reduce su capacidad de absorber humedad adicional a medida que continúa su camino por el resto de la secadora.

Los flujos de aire demasiado bajos no tendrán el efecto deseado, y los flujos de aire demasiado altos pueden aumentar el endurecimiento de la superficie. A menos que haya problemas con el crecimiento de moho no deseado debido al bajo flujo de aire y la pérdida de peso del producto no cumpla con los objetivos de calidad/rendimiento, no es necesario abordar el problema del flujo de aire.

Apéndice 12: Apoyo científico disponible para letalidad en embutidos secos y semisecos fermentados

Esta guía se centra en la producción segura de embutidos fermentados, una categoría que incluye productos como la mortadela del Líbano, el embutido de verano, el pepperoni, el salami, incluida la Génova, y el soudjouk. Los embutidos fermentados se clasifican generalmente como embutidos secos o semisecos. La Tabla 7 incluye resúmenes de los procesos y los parámetros operativos críticos de algunos de los procesos que se han encontrado para lograr la letalidad de los patógenos. Los establecimientos no se limitan a usar estos artículos como apoyo, y los resúmenes no son un apoyo adecuado por sí solos porque no contienen los detalles de cada estudio y el establecimiento necesita determinar si es representativo del proceso real. Por este motivo, los establecimientos deberán tener en archivo la copia completa del artículo. Se han proporcionado enlaces a copias completas de los artículos en la sección de Referencias cuando estén disponibles.

Tabla 7. Resumen del respaldo científico disponible para la letalidad en embutidos fermentados secos y semisecos

Producto	Dia- metro (mm)	Cultura inicial	Formulación	pH ⁶	HR ⁷ (%)	Paso de calor Baja temperatura	Cuarto de secado Temperatura (°F) + Tiempo	HR (%)	Activ. agua final	Intervenciones adicionales	Reducción Log	Referencia
Mortadela del Líbano (carne de res)	115	<i>Pediococcus</i> , <i>Lactobacillus</i> , y <i>Micrococcus</i> spp.	3,3% sal, 2,9% azúcar, 0,8% dextrosa, 0,14% potasio nitrato, 0.01% nitrito de potasio	4,39	88 ± 2	n/a	Etapa 1: 80°F temperatura interna durante 8 horas (CUT 5 horas) Etapa 2: Mantener a 100 °F durante 24 horas (CUT 4 horas) Etapa 3: 110°F por 24 horas (CUT 2 horas) Humo aplicado durante las últimas dos horas de la etapa 3.	n/a	n/a	n/a	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7	Getty, <i>et al.</i> , 1999. J Food Sci. 64(6): 1100-1107.

⁶ pH objetivo al final de la fermentación.

⁷ HR = Humedad relativa (aunque es un parámetro operativo crítico, no es necesario abordarlo).

Producto	Dia- metro (mm)	Cultura inicial	Formulación	pH ⁶	HR ⁷ (%)	Paso de calor Baja temperatura	Cuarto de secado Temperatura (°F) + Tiempo	HR (%)	Activ. agua final	Intervenciones adicionales	Reducción Log	Referencia
Mortadela del Líbano (carne de res)	90	<i>Pediococcus</i> , <i>Lactobacillus</i> , y <i>Micrococcus</i> spp.	3,3% sal, 2,9% azúcar, 0,8% dextrosa, 0,14% potasio nitrate, 0.01% nitrito de potasio	4,44	88 ± 2%	n/a	Etapa 1: 80°F temperatura Interna durante 8 horas (CUT 5 horas) Etapa 2: Mantener a 100 °F durante 24 horas (CUT 4 horas) Etapa 3: 110°F por 24 horas (CUT 2 horas)	n/a	n/a	n/a	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7	Getty, <i>et al.</i> , 1999. J Food Sci. 64(6): 1100-1107.
Carne de res embutido	105	<i>Lactobacillus plantarum</i>		≥5,0		1 hora a 100°F seguido por 6 horas a 125°F	n/a	n/a	n/a	n/a	>2,0-log <5,0- log en <i>E. coli</i> O157:H7	Blue Ribbon 1996
Carne de res embutido	105	<i>Pediococcus acidilactici</i>		≤4,6		Mantener a 90°F durante 7 días	n/a	n/a	n/a	n/a	>2,0-log <5,0- log en <i>E. coli</i> O157:H7	Blue Ribbon 1996
Carne de res embutido	105	<i>Pediococcus acidilactici</i>		≥5,0		Mantener a 90°F durante 7 días	n/a	n/a	n/a	n/a	>2,0-log <5,0- log en <i>E. coli</i> O157:H7	Blue Ribbon 1996
Carne de res embutido	55	<i>Pediococcus acidilactici</i>		≥5,0		Mantener a 110°F por 7 días	n/a	n/a	n/a	n/a	>2,0-log <5,0- log en <i>E. coli</i> O157:H7	Blue Ribbon 1996
Carne de res embutido	105	<i>Pediococcus acidilactici</i>		≥5,0		1 hora a 100°F, 1 hora a 110°F, 1 hora a 120°F, y terminando con 7 horas a 125°F	n/a	n/a	n/a	n/a	>2,0-log <5,0- log en <i>E. coli</i> O157:H7	Blue Ribbon 1996
Carne de res embutido	55	<i>Lactobacillus plantarum</i>		≥5,0		1 hora a 100°F seguido por 6 horas a 125°F	n/a	n/a	n/a	n/a	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7	Blue Ribbon 1996

Producto	Dia- metro (mm)	Cultura inicial	Formulación	pH ⁶	HR ⁷ (%)	Paso de calor Baja temperatura	Cuarto de secado Temperatura (°F) + Tiempo	HR (%)	Activ. agua final	Intervenciones adicionales	Reducción Log	Referencia	
Carne de res embutido	55	<i>Pediococcus acidilactici</i>		90°F/0,5 días	≤4,6		Mantener a 90°F durante 7 días	n/a	n/a	n/a	n/a	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7	Blue Ribbon 1996
Carne de res embutido	55	<i>Pediococcus acidilactici</i>		90°F/0,5 días	≤4,6		1 hora a 100°F seguido por 6 horas a 125°F	n/a	n/a	n/a	n/a	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7	Blue Ribbon 1996
Carne de res embutido	105	<i>Pediococcus acidilactici</i>		90°F/0,5 días	≤4,6		1 hora a 100°F, 1 hora a 110°F, 1 hora a 120°F, y terminando con 7 horas a 125°F	n/a	n/a	n/a	n/a	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7	Blue Ribbon 1996
Carne de res embutido	105	<i>Pediococcus acidilactici</i>		90°F/0,5 días	≥5,0		1 hora a 100°F, 1 hora a 110°F, 1 hora a 120°F, y terminando con 7 horas a 125°F	n/a	n/a	n/a	n/a	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7	Blue Ribbon 1996
Carne de res embutido	55	<i>Pediococcus acidilactici</i>		110°F/0,7 días	≤4,6		Mantener a 110°F por 7 días	n/a	n/a	n/a	n/a	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7	Blue Ribbon 1996
Carne de res embutido	55	<i>Pediococcus acidilactici</i>		110°F/0,7 días	≤4,6		Mantener a 110°F por 7 días	n/a	n/a	n/a	n/a	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7	Blue Ribbon 1996
Carne de res embutido	105	<i>Pediococcus acidilactici</i>		110°F/0,7 días	≥5,0		Mantener a 110°F por 7 días	n/a	n/a	n/a	n/a	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7	Blue Ribbon 1996
Carne de res verano embutido	66	<i>Pediococcus acidilactici</i>	2,5% sal, 0,3% dextrosa, 0,26% sal de curado (6,25 % de sodio nitrito), 0,054% eritorbato de sodio	1 hora a 86°F 1 hora a 90°F 1 hora a 95°F 1 hora a 100°F 1 hora a 105°F	5,0	80	130°F	n/a	n/a	n/a	n/a	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7	Calicioglu, et al., 1997. J. Food Prot. 60(1): 1158-1162.

Producto	Dia- metro (mm)	Cultura inicial	Formulación	pH ⁶	HR ⁷ (%)	Paso de calor Baja temperatura	Cuarto de secado Temperatura (°F) + Tiempo	HR (%)	Activ. agua final	Intervenciones adicionales	Reducción Log	Referencia
Pepperoni (carne de res y cerdo)	55	<i>Pediococcus acidilactici</i>	3,33% sal, 0,63% dextrosa, 2,0% de curado mezcla (156 ppm NaNO ₂), mezcla de especia (pimienta roja, clavo, anís, ajo, oleorresina de pimentón, BHA, BHT, ácido cítrico).	≤5,0	85	145°F interno o 128°F por 1 hora	55°F /18 días	65	0,9	n/a	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7	Hinkens, <i>et al.</i> , 1996. J. Food Prot. 59: 1260- 1266.
Pepperoni (carne de res y cerdo)	55	<i>Pediococcus acidilactici</i>	0,63% dextrosa, 2,0% de curado mezcla (156 ppm NaNO ₂), y 3% mezcla de especias	≤4,8	92	n/a	55,4/18 días	65	0,88	Almacenamient o en 69,8 por 58 a 60 días	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7	lnhot <i>et al.</i> , 1998. J Food Micro. 40: 117-121. y Faith <i>et al.</i> , 1997. J. of Food Microbiology. 37: 47-54.
Salami Génova (cerdo)	65	<i>Pediococcus acidilactici</i> , <i>Pediococcus pentosáceo</i> , y <i>Kocuria varians</i>	2,9% sal, 1% dextrosa, 0,08% pimienta blanca, 0,05 % de sodio ascorbato, 0,02% ajo polvo, 0,015% nitrato de sodio, y 0.005% nitrito de sodio	4,58	90- 95%	n/a	68/40 horas 62,6 hasta 0,92 (tiempo no reportado)	65-75	0,92	n/a	>2,0-log <5,0- log en <i>Salmonella</i> y >1,0-log <2,0- log en <i>E. coli</i> O157:H7 y >0,01-log <2,0- log en <i>Lm</i>	Porto-Fett, <i>et al.</i> , 2010. Int'l J. of Food Micro. 140: 61-75. ⁸

Producto	Dia- metro (mm)	Cultura inicial	Formulación	pH ⁶	HR ⁷ (%)	Paso de calor Baja temperatura	Cuarto de secado Temperatura (°F) + Tiempo	HR (%)	Activ. agua final	Intervenciones adicionales	Reducción Log	Referencia
Salami Génova (cerdo)	105	<i>Pediococcus acidilactici</i> , <i>Pediococcus pentosáceo</i> , y <i>Kocuria varians</i>	2,9% sal, 1% dextrosa, 0,08% pimienta blanca, 0,05 % de sodio ascorbato, 0,02% ajo polvo, 0,015% nitrate de sodio, y 0.005% nitrito de sodio	4,58	90-	n/a	68°F/6 horas 80.6°F/26 horas	65-75	0,92	n/a	>2,0-log <5,0- log en <i>Salmonella</i> y >1,0-log <2,0- log en <i>E. coli</i> O157:H7 y >1,0-log <2,0- log en <i>Lm</i>	Porto-Fett, <i>et al.</i> , 2010. Int'l J. of Food Micro. 140: 61-75. ⁸
Salami Génova (cerdo)	65	<i>Pediococcus acidilactici</i> , <i>Pediococcus pentosáceo</i> , y <i>Kocuria varians</i>	2,9% sal, 1% dextrosa, 0,08% pimienta blanca, 0,05 % de sodio ascorbato, 0,02% ajo polvo, 0,015% nitrate de sodio, y 0.005% nitrito de sodio	4,58	90-	n/a	68°F/6 horas 80.6°F/26 horas	65-75	0,88	n/a	>2,0-log <5,0- log en <i>Salmonella</i> y >1,0-log <2,0- log en <i>E. coli</i> O157:H7 y >1,0-log <2,0- log en <i>Lm</i>	Porto-Fett, <i>et al.</i> , 2010. Int'l J. of Food Micro. 140: 61-75. ⁸
Salami Génova (cerdo)	105	<i>Pediococcus acidilactici</i> , <i>Pediococcus pentosáceo</i> , y <i>Kocuria varians</i>	2,9% sal, 1% dextrosa, 0,08% pimienta blanca, 0,05 % de sodio ascorbato, 0,02% ajo polvo, 0,015% nitrate de sodio, y 0.005% nitrito de sodio	4,58	90-	n/a	68°F/6 horas 80.6°F/26 horas	65-75	0,94	n/a	>2,0-log <5,0- log en <i>Salmonella</i> y >1,0-log <2,0- log en <i>E. coli</i> O157:H7 y >1,0-log <2,0- log en <i>Lm</i>	Porto-Fett, <i>et al.</i> , 2010. Int'l J. of Food Micro. 140: 61-75. ⁸

8 Se lograron reducciones logarítmicas adicionales mediante el uso de procesamiento de alta presión (HPP) como se describe en el artículo.

Producto	Diámetro (mm)	Cultura inicial	Formulación	Temperatura de fermentación (°F) + Tiempo	pH ⁶	HR ⁷ (%)	Paso de calor Baja temperatura	Temperatura ambiente de secado (°F) + Tiempo	HR (%)	Actividad de agua final	Intervención adicional	Reducción log	Referencia
Chorizo semiseco estilo Soudjouk	25 mm, aplanado a 11,4 cm de ancho X 22,9 L (grosor no informado)	Cultivo iniciador de <i>pediococos</i> productores de bacteriocinas	dextrosa (0,60%), sal (1,9%), sodio nitrito (0,25% o 156 ppm), ajo fresco picado (0,95%), y varias especias (comino (0,95%), pimentón (0,42%), pimienta negra pimienta (0,42%) y all-spice (0,42%).	75.2°F/72 horas	4,8	90-95	n/a	71.6/72 horas	80-85	0,915	Almacenado en 69.8°F al vacío durante 30 días	>5,0-log en <i>Salmonella</i> y >2,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7 y <i>Lm</i>	Porto-Fett, <i>et al.</i> , 2008. Food Micro. 25: 793-801.
Chorizo semiseco estilo Soudjouk	Envolturas naturales de cerdo de 3,65 cm, después del secado aplanadas para 1,25 cm	<i>Pediococcus acidilactici</i>	dextrosa (1%), cloruro de sodio (2%) y 4,7% mezcla de especias (mezcla de la casa, Kayseri Basterma, Inc., Poughkeepsie, N.Y.). No se utilizaron nitrato ni nitrito.	71.6°F/72 horas	4,9	50	n/a (la cocción provocó una calidad inaceptable)	48.2°F/18 horas	40	no reportado	Condicionado en 71.6°F/50 % HR durante 72 horas y luego almacenado al vacío a 77°F durante 21 días.	> 5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7	Calicioglu <i>et al.</i> , 2002. J. Food Prot. 65: 1541-1544. ⁹

9 Se evaluaron condiciones adicionales, incluida la cocción.

Producto	Dia- metro (mm)	Cultura inicial	Formulación	pH ⁶	HR ⁷ (%)	Paso de calor Baja temperatura	Cuarto de secado Temperatura (°F) + Tiempo	HR (%)	Activ. agua final	Intervenciones adicionales	Reducción Log	Referencia
Chorizo semiseco estilo Soudjouk	no reportado	<i>Pediococcus acidilactici</i> y <i>Lactobacillus curvatus</i>	dextrosa (1,5%), cloruro de sodio (1,9%), sodio nitrito (0,25% o 156ppm), picado fresco ajo (0,95%), y varias especias (comino (0,95%), pimentón (0,42%), pimienta negra (0,42%), y especias (0,42%).	4,55	90-	n/a	71.6°F/72 horas	80-85	no reportado	almacenamiento en 77°F por 14 días	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7	Calicioglu et al., 2001. J. Food Prot. 64: 1156-1161. ⁹
Salami Estilo italiano (cerdo)	100	<i>Pediococcus acidilactici</i> y <i>Staphylococcus carnosus</i>	Nitrito, nitrato, especias y sal dextrosa. NOTA: Concentraciones no eran informado.	≤4,8	>95	n/a	104°F/24 horas	55,4°F/30 días	no reportado	≥0,92	n/a	>5,0-log reducción en <i>Salmonella</i> ¹⁰ IEH. Evaluación de Proceso Parámetros Usado durante el Fermentación y secado de salami estilo italiano.
Salami estilo Italiano (cerdo)	100	<i>Pediococcus acidilactici</i> y <i>Staphylococcus carnosus</i>	Nitrito, nitrato, especias y sal dextrosa. NOTA: Concentraciones no eran informado.	≤4,8	>95	n/a	104°F/24 horas	59°F/30 días	no reportado	≥0,92	n/a	>5,0-log reducción en <i>Salmonella</i> ¹⁰ IEH. Evaluación de Proceso Parámetros Usado durante el Fermentación y secado de salami estilo italiano.

¹⁰ No se incluyó la cantidad de ingredientes no cárnicos utilizados y no se repitió ninguna de las pruebas de este estudio. Por lo tanto, este estudio no debe usarse solo.

Producto	Dia- metro (mm)	Cultura inicial	Formulación	pH ⁶	HR ⁷ (%)	Paso de calor Baja temperatura	Cuarto de secado Temperatura (°F) + Tiempo	HR (%)	Activ. agua final	Intervenciones adicionales	Reducción Log	Referencia
Salami	78	BLC-007	0,57% dextrosa, 0,13% blanco pimienta, 0,19% pimienta negra, 0,014 % de sodio nitrito, y 0,005 % de Nitrato de sodio	88-92°F (31- 33°C) durante 28 horas	< 4,9	90 n/a	67-70°F (19- 21°C) durante 24 horas y luego en 56-59°F (13- 15°C) durante 29 días	84-89 75-90	<0,92	n/a	≥ 5,0 log ₁₀ en <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> O157:H7, y <i>Lm</i>	Deibel Laboratories/ CHR. Hansen. 2017.
Salami	50	BLC-007	Sal, nitrito, mezcla de especias NOTA: Los enlaces fueron sumergidos en hidratado <i>Penicillium</i> <i>Espora nalgiovense</i>	90°F (32°C) durante 24 horas	4,5	95 n/a	59°F (15°C) durante 31 días	72	0,74 (después del secado y Etapa acabada /60 días)	Fase acabado de 30 días almacenamient o en 70°F (21°C) con 50% de humedad relativa	≥ 5,0 log ₁₀ en <i>Salmonella</i> y 4,9-log ₁₀ en <i>Lm</i> ¹¹	Hussein et al., 2022. Food Control. 131: 108432.
Salami	80	BLC-007	Sal, nitrito, mezcla de especias NOTA: Los enlaces fueron sumergidos en hidratado <i>Penicillium</i> <i>Espora nalgiovense</i>	90°F (32°C) durante 24 horas	4,5	95 n/a	59°F (15°C) durante 60 días	72	0,83 (después del secado y etapa acabada/80 días)	Fase acabado de 20 días almacenamient o en 70°F (21°C) con 50% de humedad relativa	≥ 5,0 log ₁₀ en <i>Salmonella</i> y 4,9-log ₁₀ en <i>Lm</i> ¹¹	Hussein et al., 2022. Food Control. 131: 108432

¹¹ Aunque el artículo no demuestra una reducción logarítmica de 5,0 para *Lm*, el FSIS no se opondría a su uso como documentación de respaldo porque el artículo demostró una reducción logarítmica de 4,9 en *Lm* después de la fase de acabado.

Producto	Diámetro (mm)	Cultura inicial	Formulación	Temperatura de fermentación (°F) + Tiempo	pH ⁶	HR ⁷ (%)	Paso de calor Baja temperatura	Temperatura ambiente de secado (°F) + Tiempo	HR (%)	Actividad de agua final	Intervención adicional	Reducción log	Referencia
Landjäger	No informado, el producto fue presionado	BLC-007	0,6% dextrosa, 1,63% vino tinto, 2,93% sal, 0,32% negro pimienta, 0,16 ajo granulado, 156 ppm de nitrito	74°F por 72 horas	<4,8	61	Después de la fermentación, las salchichas se ahumaron con aserrín de nogal durante 2 horas a 87°F (30°C).	71 °F (21,6 °C) 3 días	60	<0,88	Los recortes crudos se rociaron con ácido láctico al 4,5 % (77 °F/25 °C) durante 45 s y se mantuvo durante 30 min. Almacenado al vacío durante 20 días a 23 °C (73,4 °F)	≥ 5,0 log ₁₀ en <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> O157:H7, y <i>Lm</i>	Rivera-Reyes <i>et al.</i> , 2017. Food Control. 73: 767-774.

Apéndice 13. Apoyo científico disponible para la letalidad en productos curados con sal

Basturma

Basturma es un producto de carne de vacuno curado en seco turco tradicional hecho de músculo entero. Basturma se conoce con diferentes nombres según la ubicación geográfica: pastirma, bastirma, pasterma, basterma. Para hacer basturma, la carne se cura en seco, se seca, se prensa y se recubre con çemen. Çemen (cemento) es una pasta hecha de especias y aromatizantes como comino triturado, fenogreco, ajo y pimentón (condimento en pasta). La Tabla 8 incluye resúmenes de los procesos y los parámetros operativos críticos de algunos de los procesos que se han encontrado para lograr la letalidad de los patógenos. Los establecimientos no se limitan a usar estos artículos como apoyo, y los resúmenes no son un apoyo adecuado por sí solos porque no contienen los detalles de cada estudio y el establecimiento necesita determinar si es representativo del proceso real. Por este motivo, los establecimientos deberán tener en archivo la copia completa del artículo. Se han proporcionado enlaces a copias completas de los artículos en la sección de Referencias cuando estén disponibles.

Tabla 8. Resumen del apoyo científico disponible para la letalidad en Basturma.

Producto	Materiales de origen	Formulación	Curado en seco	Temperatura ambiente de secado (°F) + Tiempo + Humedad relativa (HR)	Segundo paso de secado Temperatura ambiente (°F) + Tiempo + HR	Pasta de especias y temperatura ambiente de tercer secado (°F) + Tiempo + HR	Características del producto terminado	Reducción log	Referencia
Basturma	Rondas de carne	6,0 kg de mezcla de curado por aproximadamente 45,4 kg de carne. La mezcla de curado contenía cantidades patentadas de sal, sacarosa, glucosa y nitrito de sodio. ¹²	Las rondas se colocaron en orejetas de plástico de manera alterna. Las orejetas se almacenaron a 44 °F (6,7 °C), 50 % de HR, durante 7 días, luego, se drenó el líquido y las rondas se frotaron manualmente en seco nuevamente con un segundo lote de mezcla de curado y se dejaron curar durante 14 días más.	Las rondas se enjuagaron durante 1 hora con agua del grifo. Secado a 70°F por 2 días 12 horas en 65% HR y 12 horas en 80% de humedad relativa	Las rondas se prensaron durante 12 horas en refrigeración y luego se secaron a 70°F durante 4 días. HR ciclada 12 horas al 65% y 12 horas al 80%	Cubierto con una pasta de especias y secado a 70 °F durante 4 días 12 horas al 65 % de HR y 12 horas al 80 % de HR	Actividad de agua: 0,87 TPM: 1,92: 1,00 pH: 5,6 % de sal en fase acuosa: 13.1	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7 y <i>Salmonella</i> y ≥2.0- log <5,0- log en <i>Lm</i> ¹³	Ingham, <i>et al.</i> , 2006. J Food Safety. 26: 160-172. Resumen del estado de la Universidad de Wisconsin

¹² Los establecimientos que deseen utilizar esta referencia deben comunicarse con los autores para obtener información sobre la formulación.

¹³ Ninguno de los ensayos dentro de este estudio se repitió. Por lo tanto, los establecimientos deben proporcionar documentación de respaldo adicional para la efectividad de los procesos.

Producto	Materiales de origen	Formulación	Curado en seco	Temperatura ambiente de secado (°F) + Tiempo + Humedad relativa (HR)	Segundo paso de secado Temperatura ambiente (°F) + Tiempo + HR	Pasta de especias y temperatura ambiente de tercer secado (° F) + Tiempo + HR	Características del producto terminado	Reducción log	Referencia
Basturma	Rondas de carne	6,0 kg de mezcla de curado por aproximadamente 45,4 kg de carne. La mezcla de curado contenía cantidades patentadas de sal, sacarosa, glucosa y nitrito de sodio. ¹⁴	Las rondas se colocaron en orejetas de plástico de manera alterna. Las orejetas se almacenaron a 44 °F (6,7 °C), 50 % de HR, durante 7 días, luego, se drenó el líquido y las rondas se frotaron manualmente en seco nuevamente con un segundo lote de mezcla de curado y se dejaron curar durante 14 días más.	Las rondas se enjuagaron durante 1 hora con agua del grifo. Secado a 75°F por 2 días 12 horas en 65% HR y 12 horas en 80% de humedad relativa	Las rondas se prensaron durante 12 horas en refrigeración y luego se secaron a 75 °F durante 4 días. Ciclo de 12 horas al 65 % de HR y 12 horas al 80 % de HR	Cubierto con una pasta de especias y secado a 75 °F durante 5 días 12 horas al 65 % de HR y 12 horas al 80 % de HR	Actividad de agua: 0,95 TPM: 2.00: 1,00 pH: 6.0 % de sal en fase acuosa: 8.3	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7 y <i>Salmonella</i> y ≥2.0- log <5.0-log en <i>Lm</i> ¹	Ingham, <i>et al.</i> , 2006. J Food Safety. 26: 160-172. Resumen del estado de la Universidad de Wisconsin
Basturma	Rondas de carne	6,0 kg de mezcla de curado por aproximadamente 45,4 kg de carne. La mezcla de curado contenía cantidades patentadas de sal, sacarosa, glucosa y nitrito de sodio. ¹⁵	Las rondas se colocaron en orejetas de plástico de manera alterna. Las orejetas se almacenaron a 44 °F (6,7 °C), 50 % de HR, durante 7 días, luego, se drenó el fluido y las rondas se frotaron manualmente en seco nuevamente con un segundo lote de mezcla de curado y se dejaron curar durante 14 días más.	Las rondas se enjuagaron durante 1 hora con agua del grifo. Secado a 81°F por 2 días 70% constante	Las rondas se prensaron durante 12 horas en refrigeración y luego se secaron a 81 °F durante 4 días. 70% constante	Cubierto con una pasta de especias y secado a 81 °F durante 6 días 70% constante	Actividad de agua: 0,84 TPM: 1,52: 1,00 pH: 5,6 % de sal en fase acuosa: 18	>5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7 y <i>Salmonella</i> y ≥2.0- log <5.0-log en <i>Lm</i> ¹	Ingham, <i>et al.</i> , 2006. J Food Safety. 26: 160-172. Resumen del estado de la Universidad de Wisconsin

¹⁴ Los establecimientos que deseen utilizar esta referencia deben comunicarse con los autores para obtener información sobre la formulación.

¹⁵ Los establecimientos que deseen utilizar esta referencia deben comunicarse con los autores para obtener información sobre la formulación.

Producto	Materiales de origen	Formulación	Curado en seco	Temperatura ambiente de secado (°F) + Tiempo + Humedad relativa (HR)	Segundo paso de secado Temperatura ambiente (°F) + Tiempo + HR	Pasta de especias y temperatura ambiente de tercer secado (°F) + Tiempo + HR	Características del producto terminado	Reducción log	Referencia
Basturma	Carne de res ojo redondo entero o cortar largo a la mitad	Inyectado con 10% (peso/peso) salmuera hecha de 25% de sal y 0,2 % de sodio nitrito. Después inyección seca sal añadida en niveles de 4.7-10% (p/p)	40°F por hasta 6 días con frecuentes rotación.	Músculos colgados individualmente en ahumador y calentado en un horno temperatura de $\geq 149^\circ\text{F}$ para al menos 6 horas durante cual carne interna temperatura alcanzado $\geq 127^\circ\text{F}$.	68-77°F para 4 más días	Mezcla de especias (harina, fenogreco, pimienta, comino, ajo, pimentón, y colorante alimentario) en agua. Secado a 68-77°F por 4 días más		$\geq 5,0$ log en <i>Salmonella</i>	Genigeorgis y Lindroth. 1984. europeo Reunión de Carne Investigación Trabajadores. 217-224.

Jamón de campo

El jamón curado de campo es la pata trasera curada en seco de un cerdo. El FSIS tiene un estándar de identidad para el jamón campestre en 9 CFR 319.106. El proceso de producción de jamones curados de campo es similar al prosciutto e involucra los tres pasos de curación, igualación y secado. La Tabla 9 contiene un resumen de los procesos y los parámetros operativos críticos de algunos de los procesos que se han encontrado para lograr la letalidad de los patógenos. Los establecimientos no se limitan a usar estos artículos como apoyo, y los resúmenes no son un apoyo adecuado por sí solos porque no contienen los detalles de cada estudio y el establecimiento necesita determinar si es representativo del proceso real. Por este motivo, los establecimientos deberán tener en archivo la copia completa del artículo. Se han proporcionado enlaces a copias completas de los artículos en la sección de Referencias cuando estén disponibles.

Tabla 9. Resumen del apoyo científico disponible para la letalidad en jamón curado de campo.

Producto	Formulación	Aplicación de curado	Curado en seco	Igualación	Secado	Reducción log	Producto terminado Características	Referencia
Jamón curado de campo	1) 3,63 kg de sal, 454 g de azúcar, 14,2 g de nitrito de sodio, 56,7 g de nitrato de sodio 0 2) 3,63 kg de sal y 454 g de azúcar	Los curados se aplicaron en una proporción de 42,53 g de mezcla de curado por 0,45 kg de jamón, con media ración cada uno de esta mezcla de curado aplicada en 2 fricciones de manos separadas, el día 0 y día 10.	Los jamones se curaron a 40 °F (4,4 °C) durante el curado con sal seca (35 días), después de lo cual se eliminó el exceso de sal sin agregar agua.	Los jamones se colocaron en stockettes y se mantuvieron a 40 °F (4,4 °C) durante 14 d para igualación de sal.	Los jamones se añejaron en seco durante 20 días a 29,4 °C (85 °F) (65 % humedad relativa) para cumplir con los requisitos de <i>Trichinae</i> en 9 CFR 318.10. ¹⁶	≥5,0 log en <i>E. coli</i> O157:H7 y <i>Salmonella</i> y ≥4 log en <i>Lm</i> cuando se cura durante 69 días. La investigación también validó el proceso como resultado de un control suficiente del crecimiento de <i>S. aureus</i> .	Día del producto terminado = 120 Sal = 8,0% actividad de agua = 0,91 pH = 5,5 Concentración de salmuera = 13,81% y 12,33% para la mezcla de curado 1 y la mezcla de curado 2, respectivamente.	Reynolds, <i>et al.</i> , 2001. Journal of Food Science. 66: 1373-1379.

¹⁶ El proceso de curado en seco se consideró completo en este punto (d 69). En el día 69, los jamones se colocaron en una temperatura ambiente de 20 a 24 °C (68 a 75,2 °F) hasta el día 120. Se logró una reducción suficiente de patógenos después del día 69.

Bresaola

La bresaola se elabora tradicionalmente con músculos enteros de ternera, como ojo de redondo y redondo interior. Estos cortes generalmente se curan en seco con sal y especias, se dejan igualar y luego se embute en envolturas y se cuelgan para que se sequen (Watson *et al.*, 2021). La Tabla 10 contiene un resumen de los procesos y los parámetros operativos críticos de algunos de los procesos que se han encontrado para lograr la letalidad de los patógenos. Los establecimientos no se limitan a usar estos artículos como apoyo, y los resúmenes no son un apoyo adecuado por sí solos porque no contienen los detalles de cada estudio y el establecimiento necesita determinar si es representativo del proceso real. Por este motivo, los establecimientos deberán tener en archivo la copia completa del artículo. Se han proporcionado enlaces a copias completas de los artículos en la sección de Referencias cuando estén disponibles.

Tabla 10. Resumen del apoyo científico disponible para la letalidad en Bresaola.

Producto	Formulación	Aplicación de curado	Curado en seco	Igualación	Secado	Reducción log	Producto terminado Características	Referencia
Bresaola	Se rociaron rollos de carne de vacuno intactos de músculo entero con Beefside (2,5% vol/vol) usando un rociador manual durante 15-20 segundos en cada lado para recubrir todas las superficies. Una mezcla patentada de sal (3,5% del peso de la carne) e ingredientes para curar (150 ppm de nitrito de sodio y 100 ppm de nitrato de sodio).	El ojo de las subprimarias redondas se curaron aplicando la mitad de la mezcla de curado antes del curado en seco, después de 7 días las subprimarias se recubrieron con la mitad restante de la mezcla de curado.	Después de recubrirla con los ingredientes secos, la carne de res se colocó en una parrilla para carne a 4 °C (39 °F) durante 7 días antes de ser recubierto con la mitad restante de la mezcla de curado.	El ojo de la ronda permaneció a 39 °F (4 °C) durante 4 semanas.	La bresaola se embutió en envolturas de tapón de res (115-130 mm) y se añejó en seco a una temperatura de 54 a 57 °F (12-14 °C) (65-14 °C). 75% de humedad relativa) durante 65 días.	≥5,0-log en <i>E. coli</i> O157:H7, <i>Salmonella</i> y <i>Lm</i> cuando se cura durante 65 días. Los resultados se calcularon en la superficie y, por lo tanto, solo deben aplicarse cuando se utilizan materiales de origen de carne de res intacta de músculo entero.	Actividad de agua = 0,88	Watson, <i>et al.</i> , 2021. Meat and Muscle Biology. 5(1): 14, 1-8.

Apéndice 14: Apoyo científico disponible para la letalidad en productos deshidratados

Droëwors

Droëwors es un producto de salchicha de ternera deshidratada desarrollado en Sudáfrica que puede elaborarse a partir de varias especies de carne (típicamente ternera o caza). Droëwors es hecho de carne molida embutida en envolturas después de mezclarla con vinagre y mezclas de condimentos. La Tabla 11 incluye un resumen de los procesos y los parámetros operativos críticos de algunos de los procesos que se han encontrado para lograr la letalidad de los patógenos. Los establecimientos no se limitan a usar estos artículos como apoyo, y los resúmenes no son un apoyo adecuado por sí solos porque no contienen los detalles de cada estudio y el establecimiento necesita determinar si es representativo del proceso real. Por este motivo, los establecimientos deberán tener en archivo la copia completa del artículo. Se han proporcionado enlaces a copias completas de los artículos en la sección de Referencias cuando estén disponibles.

Tabla 11. Resumen del apoyo científico disponible para la letalidad en Droëwors.

Producto	Características de producto	Formulación	Secado	Almacenamiento posterior al secado	Características del producto terminado	Reducción log	Referencia
Droëwors	Tamaño de la molienda: Los recortes se trituraron dos veces, primero a través de una placa con orificios de 10 mm de tamaño y luego a través de una placa con orificios de 4 mm de tamaño.	Vinagre/especias: La carne molida se metió en bolsas envasadas al vacío y se agregaron cantidades patentadas de vinagre y una mezcla de especias. Entonces la mezcla fue medida en envolturas de cordero ¹⁷	la salchicha Droëwors se colgó en estantes en una cámara ambiental ajustada a 72 °F (rango real 68-71,6 °F) con una constante objetivo de 50 % de humedad relativa (rango real 38-71,6 °F). 64%). Las salchichas se secaron durante 12-21 días.	Después de alcanzar una actividad de agua de 0,60, las salchichas se envasaron al vacío y se almacenaron a 68-71,6°F durante 7 días.	Prueba 1 pH: 5,5 actividad del agua: 0,62 % de sal en fase acuosa: 19,1% Prueba 2 pH: 5,4 actividad del agua: 0,60 % de sal en fase acuosa: 19,6% Prueba 3 pH: 5,4 actividad del agua: 0,60 % de sal en fase acuosa: 22,2%	Reducción de $\geq 2,0$ log y $< 5,0$ log en <i>E. coli</i> O157:H7 y <i>Salmonella</i> y una reducción de 1,5 a 2,7 log en <i>Lm.</i> La investigación también validó el proceso como resultado de un control suficiente de crecimiento de <i>S. aureus.</i>	Burnham, <i>et al.</i> , 2008. Journal of Food Safety. 28: 198-209.

¹⁷ Los establecimientos que deseen utilizar esta referencia deben comunicarse con los autores para obtener información sobre su formulación de vinagre y especias o deben asegurarse de que el pH y el % de sal en fase acuosa informados coincidan con los que se enumeran en la columna "características del producto terminado".

Biltong

Biltong es un producto de cecina desarrollado en Sudáfrica. Tradicionalmente, el biltong se seca en condiciones ambientales; sin embargo, para lograr una letalidad adecuada, el biltong producido comercialmente debe producirse en condiciones controladas. Biltong se puede producir a partir de varias especies (por ejemplo, carne de res, aves, venado o caza). En los EE. UU., el biltong se elabora con mayor frecuencia con tiras de carne de res que se recortan, salan y secan. El consumo de biltong se ha relacionado con al menos un brote de *Salmonella* fuera de los EE. UU. y en un brote de 2008, un caso de paciente era un bebé al que se le administró el producto para la dentición (Mindlin *et. al*, 2013). El uso previsto del biltong generalmente se considera RTE porque los consumidores comúnmente consumen biltong sin más preparación para la seguridad. La Tabla 12 incluye resúmenes de los procesos y los parámetros operativos críticos de algunos de los procesos que se han encontrado para lograr la letalidad de los patógenos. Los establecimientos no se limitan a usar estos artículos como apoyo, y los resúmenes no son un apoyo adecuado por sí solos porque no contienen los detalles de cada estudio y el establecimiento necesita determinar si es representativo del proceso real. Por este motivo, los establecimientos deberán tener en archivo la copia completa del artículo. Se han proporcionado enlaces a copias completas de los artículos en la sección de Referencias cuando estén disponibles.

Tabla 12. Resumen del apoyo científico disponible para la letalidad en Biltong.

Producto	Características de producto	Formulación	Secado	Almacenamiento possecado	Características del producto terminado	Reducción log	Referencia
Biltong	Espesor: Se obtuvieron tiras de biltong a partir de cortes subprimarios redondos de fondo de res intactos a los que se les quitó la parte plana externa, se cuadraron para producir una forma uniforme y se rebanaron con un grosor de 2,5 cm.	Vinagre/especias: Cantidades patentadas de mezcla de vinagre y especia: Revocado por 30 minutos. ¹⁸	Se colgaron tiras de Biltong en racks en una cámara ambiental configurada a 72 °F (rango real 68-71.6 °F) con un objetivo de 50 % de humedad relativa (rango real 38-64 %). Las tiras se secaron durante 17-26 días.	Después de alcanzar una actividad de agua de 0,60, Las tiras se envasaron al vacío y se almacenaron a 68-71,6°F por 7 días.	Prueba 1 pH: 5,6 actividad del agua: 0,75 % de sal en fase acuosa: 15,4% Prueba 2 pH: 5,6 actividad del agua: 0,75 % de sal en fase acuosa: 15,8% Prueba 3 pH: 5,5 actividad del agua: 0,62 % de sal en fase acuosa: 21,5%	Reducción ≥ 2,0 log y reducción < 5,0 log para <i>Salmonella</i> y <i>E. coli</i> O157:H7 y reducción ≥ 1,0 log y reducción ≤ 4,0 log para <i>Lm</i> . También se validó que el proceso resultó en un control suficiente de crecimiento de <i>S. aureus</i> .	Burnham, <i>et al.</i> , 2008. Journal of Food Safety. 28: 198-209.

¹⁸ Los establecimientos que deseen utilizar esta referencia deben comunicarse con los autores para obtener información sobre su formulación de vinagre y especias o deben asegurarse de que el pH y el % de sal en fase acuosa informados coincidan con el proceso real.

Producto	Características de producto	Formulación	Secado	Almacenamiento possecado	Características del producto terminado	Reducción log	Referencia
Biltong (método tradicional)	Porciones de bistec de ternera (30 cm largo x 15 cm ancho x 2,5 cm de espesor).	Marinado en vinagre de sidra de manzana sin diluir (100 ml) durante 30 segundos por lado. Se dejó escurrir el exceso de vinagre y se esparcieron 16 gramos de especias biltong (predominantemente pimienta negra, cilantro, sal y azúcar moreno) a cada lado de la carne. Luego, las piezas se marinaron durante 20 horas en refrigeración (40°F).	Las piezas de carne se secaron en una secadora casera Biltong buddy equipada con una bombilla de 40w que generaba una temperatura constante de 77°F. Para lograr las reducciones adecuadas, las piezas se secaron durante 96 horas. No se informaron el flujo de aire y otros parámetros operativos críticos de la secadora	n/a	No reportado.	≥ 5,0-log reducción para <i>Lm</i> . ²⁰ La investigación también validó que el proceso resultó en un control suficiente del crecimiento de <i>S. aureus</i> .	Naidoo, <i>et al.</i> , 2010. Food Control. 21: 1042-1050.

¹⁹ No se informaron los parámetros operativos críticos utilizados en el estudio, incluida la temperatura. Por lo tanto, los establecimientos deben proporcionar documentación de respaldo adicional para la efectividad.

²⁰ Los establecimientos deben proporcionar documentación de respaldo adicional para la efectividad porque solo se usó una cepa de *Lm* y no se proporcionó un historial o justificación de por qué se eligió la cepa particular de *Lm*.

Producto	Características de producto	Formulación	Secado	Almacenamiento possecado	Características del producto terminado	Reducción log	Referencia
Biltong (método moderno)	Porciones de bistec de ternera (30 cm largo x 15 cm ancho x 2,5 cm de espesor)	Se combinaron 16 gramos de especias biltong (principalmente pimienta negra, cilantro, sal y azúcar moreno) con 16 ml de vinagre de sidra de manzana (proporción 1:1 g/ml) y se esparcieron por cada lado de la carne y se sellaron y agitaron durante 1 minuto. para garantizar una cobertura completa. Luego, las piezas se marinaron durante 20 horas en refrigeración (40º F)		n/a	No reportado.	<p>≥ 5,0-log</p> <p>reduccion para <i>Lm</i>.²²</p> <p>La investigación también validó que el proceso resultó en un control suficiente del crecimiento de <i>S. aureus</i>.</p>	Naidoo, <i>et al.</i> , 2010. Food Control. 21: 1042-1050.

²¹ No se informaron los parámetros operativos críticos utilizados en el estudio, incluida la temperatura. Por lo tanto, los establecimientos deben proporcionar documentación de respaldo adicional para la efectividad.

²² Los establecimientos deben proporcionar documentación de respaldo adicional para la efectividad porque solo se usó una cepa de *Lm* y no se proporcionó un historial o justificación de por qué

Producto	Características de producto	Formulación	Secado	Almacenamiento possecado	Características del producto terminado	Reducción log	Referencia
Biltong	Se recortó redondo de ternera sin hueso para eliminar el exceso de grasa y se recortó a 1,9 cm de grosor X 5,1 cm de ancho X 7,6 cm de largo.	Se sumergieron tiras de carne de res cruda en sulfato de calcio acidificado (Mionix RTE-01) ajustado al 10% de ácido láctico durante 30 segundos. A continuación, las tiras se marinaron en tambor giratorio durante 30 minutos al vacío en un adobo que contenía sal (2 % de la formulación) y vinagre (2 % de la formulación).	77°F (25°C) y 55% HR durante al menos 4 días.	n/a	0,90 actividad de agua 23	Reducción ≥ 5,0 log para <i>Salmonella</i>	Karolenko, <i>et al.</i> , 2020. Microorganismos ms. 8(5): 791.

²³ No se informaron los resultados de cada ensayo. Actividad de agua estimada en base a un ensayo informado en la Figura 7. Es posible que el producto deba secarse más para mantener la estabilidad en almacenamiento.

Producto	Características de producto	Formulación	Secado	Almacenamiento possecado	Características del producto terminado	Reducción log	Referencia
Biltong	Se recortó redondo de ternera sin hueso para eliminar el exceso de grasa y se recortó a 1,9 cm de grosor X 5,1 cm de ancho X 7,6 cm de largo.	Se sumergieron tiras de carne cruda en sulfato de calcio acidificado (Mionix RTE-17) ajustado a ácido láctico al 5% durante 30 o 60 segundos o ácido láctico al 5% durante 60 segundos. A continuación, las tiras se marinaron en tambor giratorio durante 30 minutos al vacío en un adobo que contenía sal (2 % de la formulación) y vinagre (2 % de la formulación).	77°F (25°C) y 55% HR durante al menos 6 días.		0,85 actividad de agua ²⁴	Reducción ≥ 5,0 log para <i>Salmonella</i>	Karolenko, <i>et al.</i> , 2020. Microorganismos ms. 8(5): 791.

²⁴ No se informaron los resultados de cada ensayo. Actividad de agua estimada en base a un ensayo informado en la Figura 7.

Producto	Características de producto	Formulación	Secado	Almacenamiento possecado	Características del producto terminado	Reducción log	Referencia
Biltong	Se recortó redondo de ternera sin hueso para eliminar el exceso de grasa y se recortó a 1,9 cm de grosor X 5,1 cm de ancho X 7,6 cm de largo.	Se sumergieron tiras de carne cruda en ácido láctico al 5% o sulfato de ácido sódico al 3% durante 30 segundos. A continuación, las tiras se marinaron en tambor giratorio durante 40 minutos al vacío en un adobo que contenía sal (2 % de la formulación) y vinagre (2 % de la formulación). La carne marinada se mantuvo durante la noche (16-18 horas) a 41°F (5°C).	77°F (25°C) y 55% HR durante al menos 4 días		0,90 actividad de agua 25	Reducción ≥ 5,0 log para <i>Salmonella</i>	Karolenko, <i>et al.</i> , 2020. Microorganismos. 8(5): 791.

²⁵ No se informaron los resultados de cada ensayo. Actividad de agua estimada en base a un ensayo informado en la Figura 7. Es posible que el producto deba secarse más para mantener la estabilidad en almacenamiento.

Producto	Características de producto	Formulación	Secado	Almacenamiento possecado	Características del producto terminado	Reducción log	Referencia
Biltong	Se recortó redondo de ternera sin hueso para eliminar el exceso de grasa y se recortó a 1,9 cm de grosor X 5,1 cm de ancho X 7,6 cm de largo.	Se sumergieron tiras de carne cruda en agua durante 30 segundos. Las tiras de carne se voltearon (sin vacío) durante 5 minutos con especias (95-96 % carne de res, 4-5 % de especias que incluían sal al 2,1 % de la formulación total). Se colocaron tiras secas de carne de res especiada en recipientes de acero inoxidable y se vertió lentamente la marinada líquida (el vinagre comprendía 73 % de marinada líquida y 10 % del peso total formulado). Las piezas marinadas se mantuvieron a 41 °F (5 °C) y se dieron vuelta después de 30 min y 8-12 horas (tiempo total 16-20 horas).	73°F (22.8°C) y 55% HR durante al menos 6 días		0,85 actividad de agua ²⁶	Reducción ≥ 5,0 log para <i>Salmonella</i>	Karolenko, <i>et al.</i> , 2020. Microorganismos ms. 8(5): 791.

²⁶ No se informaron los resultados de cada ensayo. Actividad de agua estimada en base a un ensayo informado en la Figura 7.

Apéndice 15: Diseño de estudios de desafío para productos fermentados, curados con sal y secos

Si no hay literatura disponible o el proceso o método que utiliza un establecimiento es significativamente diferente al que se usa en la literatura, los establecimientos pueden decidir realizar un estudio de desafío. Cuando los establecimientos desean usar procesos únicos, es posible que se necesite un estudio de desafío para demostrar la seguridad del proceso. Antes de realizar un estudio de desafío, los establecimientos pueden considerarse comunicarse con el coordinador de HACCP en su estado, quien puede brindar asesoramiento técnico, asistencia y recursos para respaldar la implementación de HACCP en plantas pequeñas y muy pequeñas.

Para obtener orientación general sobre la realización de estudios de desafío, consulte la Guía de validación de sistemas HACCP del FSIS, así como el artículo, Parámetros para determinar los protocolos de estudio de desafío/paquete inoculado, publicado por el Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF) en el Journal of Food Protection en 2010. Para obtener orientación sobre cómo seleccionar un laboratorio de pruebas microbiológicas, consulte la Guía para el establecimiento del FSIS para la selección de un laboratorio de pruebas microbiológicas comercial o privado. A continuación se incluyen consideraciones específicas relacionadas con productos cárnicos y avícolas fermentados, curados con sal y secos que no se abordan en otras guías.

Un estudio de desafío bien diseñado y documentado debe incluir detalles sobre:

- Producto estudiado incluyendo información de formulación.
- Los tipos y número de cepas de microorganismos.
- Métodos de producción, enumeración y estandarización del inóculo.
- Tamaño del inóculo a utilizar.
- Método de inoculación.
- Tamaño de la muestra, tiempo de muestreo y número de muestras a analizar.
- Métodos de análisis microbiano.
- Número de réplicas.
- Medición de parámetros operativos críticos y factores intrínsecos en cada etapa clave de la producción.

Producto estudiado incluyendo información de formulación

El estudio debe identificar claramente el tipo de producto estudiado, así como detalles sobre la carne cruda o los componentes de ave utilizados (p. ej., las tiras de biltong se obtuvieron de cortes subprimarios redondos de fondo de res intactos que se recortaron de la parte plana externa, se cuadraron para producir una forma uniforme y cortado en rodajas de 2,5 cm de espesor).

El estudio de desafío debe identificar todos los ingredientes utilizados en la formulación del producto que pueden afectar la inactivación o el crecimiento de patógenos bacterianos en o sobre el producto para incluir los niveles entrantes de nitrito de sodio, fosfato, conservantes y cualquier agente antimicrobiano (p. ej., sales de ácidos orgánicos).

Los tipos y el número de cepas de microorganismos

Los tipos y el número de cepas de microorganismos utilizados como inóculo deben incluirse en el protocolo, así como una explicación de por qué se eligieron las cepas (incluidos los sustitutos).

Si un establecimiento elige realizar un estudio de desafío en un laboratorio, el estudio debe usar al menos cinco cepas de los microorganismos patógenos en cuestión (p. ej., cinco cepas de *Salmonella*, cinco de STEC y cinco de *Lm*), incluidas las cepas asociadas enfermedades y cepas aisladas de productos cárnicos y avícolas.

Si un establecimiento elige realizar un estudio de provocación en un **ambiente de planta** para representar mejor las condiciones de procesamiento reales, el establecimiento debe elegir organismos sustitutos no patógenos que se haya determinado que responden de manera similar a los patógenos de interés (p. ej., *Salmonella*, *S. aureus*, etc.) bajo el modo de letalidad que se está evaluando (p. ej., fermentación, curado con sal o secado). Consulte la Tabla 13 para ver ejemplos.

El FSIS recomienda que los establecimientos apunten a las mismas reducciones en los sustitutos que lo harían con los patógenos (p. ej., una reducción de 5 log para los sustitutos que respondan de manera similar a *Salmonella* y STEC y una reducción de 3 log para los sustitutos que respondan de manera similar a *Lm*). Es posible que los establecimientos utilicen factores de ajuste para tener en cuenta las diferencias en la tolerancia a los tratamientos de letalidad entre un sustituto y el patógeno.

Sin embargo, el FSIS no recomienda el uso de factores de ajuste a menos que el establecimiento también haya realizado un estudio de provocación en el laboratorio para respaldar la eficacia del tratamiento de letalidad en la reducción de patógenos en condiciones de laboratorio.

Un establecimiento que elija realizar un estudio de provocación puede utilizar un organismo sustituto para medir el cambio, pero debe hacerlo solo después de considerar detenidamente las precauciones específicas. Estas precauciones incluyen asegurarse de que un microbiólogo capacitado en ciencia de los alimentos y en el diseño de estudios de paquetes inoculados introduzca los cultivos no patógenos dentro del establecimiento. Además, el establecimiento debe asegurarse de que la introducción de cultivos no patógenos no cree una condición insalubre en las instalaciones ni provoque la adulteración de los alimentos. Siempre que sea posible, el establecimiento también debe evitar el uso de cepas bacterianas sucedáneas que hayan sido 'marcadas' con genes resistentes a los antibióticos. Por último, los establecimientos deben asegurarse de que los cultivos no patógenos sean necesarios y de eficacia demostrada para el fin previsto.

Para garantizar mejor que no se creen condiciones insalubres, se alienta a los establecimientos a aplicar cultivos de organismos indicadores sustitutos de manera que garanticen que el establecimiento pueda realizar una limpieza y desinfección completas de las instalaciones y el equipo después de la etapa de evaluación de la aplicación de inocuidad alimentaria. Por lo general, los productos que contienen cultivos de organismos indicadores sustitutos no se considerarán automáticamente adulterados.

La investigación científica proporciona información adicional sobre las fortalezas y limitaciones para usar un organismo indicador sustituto en particular y debe ser considerada.

Tabla 13. Sustitutos potenciales para los estudios de desafío de letalidad realizados en la planta.

Si produce...	los siguientes sustitutos han sido validados...	responde r de manera similar a...	para el(los) siguiente(s) paso(s) de procesamiento...	con el apoyo de... ²⁷
Salchicha de verano y biltong	Cinco tipo americano Colección de cultura (ATCC) <i>E. coli</i> no patógena: • BAA-1427 • BAA1428 • BAA-1429 • BAA-1430 • BAA-1431	<i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> O157:H7 Para biltong, también <i>Lm</i> y <i>S. aureus</i>	Fermentación 28	Kneeling <i>et al.</i> , 2009 Niebuhr <i>et al.</i> , 2008 Karolenko <i>et al.</i> , 2022 https://askusdacontactcenter.force.com/s/article/Use-of-Non-pathogenic-Escherichia-coli-E-coli-Cultures-as-Surrogate-Indicator-Organisms-in-Validation-Studies
Salami fermentado y seco, productos de cerdo de músculo entero curado en seco	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Salmonella</i>	Fermentación, secado y curado en seco 29 Ver NOTA abajo	Ma <i>et al.</i> , 2007 Michet, 2015 <u>Guías para el uso del <i>Enterococcus faecium</i> como microorganismos sustitutos en el proceso de validación de almendras</u>
Músculo entero y molido y formado cecina, Biltong, Droëwors	Saga 200 (Láctico bacterias ácidas - <i>Pediococcus acidilactici</i>)	<i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> O157:H7, <i>Lm</i> , y <i>S. aureus</i>	Antimicrobiano tratamiento y el secado Ver NOTA abajo	Borowski <i>et al.</i> , 2009 Dierschke <i>et al.</i> , 2010a Dierschke <i>et al.</i> , 2010b
Biltong	<i>Carnobacterium spp.</i>	<i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> O157:H7, <i>Lm</i> , y <i>S. aureus</i>	Tratamiento antimicrobiano y secado	Karolenko <i>et al.</i> , 2022

NOTA: La investigación de Karolenko *et al.*, 2022 mostró que *Enterococcus faecium* y Saga 200 son mucho más tolerantes al secado durante el procesamiento de biltong en comparación con *Salmonella* y otros patógenos. Otros sustitutos como *Carnobacterium spp.* y se encontró

que la *E. coli* no patógena de la Colección de cultivos tipo cinco estadounidenses (ATCC) se comportaba de manera más similar a *Salmonella* y otros patógenos. Por este motivo, el FSIS recomienda que los establecimientos consideren otros sustitutos como *Carnobacterium spp.* o la *E. coli* no patógena de la Five American Type Culture Collection (ATCC) para estudios de validación en planta utilizados para validar el secado.

²⁷ Puede haber investigaciones adicionales disponibles para respaldar el uso de estos (u otros) sustitutos para estos (u otros) pasos de procesamiento.

²⁸ Los sustitutos también han sido validados para congelación, almacenamiento refrigerado y tratamiento antimicrobiano de canales y carne molida.

²⁹ El sustituto también ha sido validado para cocinar carne de res molida.

Métodos de producción, enumeración y estandarización del inóculo

El FSIS recomienda que las cepas utilizadas en estudios de exposición para procesos que dependen de un pH bajo para lograr la letalidad (p. ej., fermentación) se expongan al ácido durante la preparación del inóculo (Breidt *et al.*, 2018; Buchanan y Edelson, 1996; Hill *et al.*, 1995). Agregar glucosa es una forma de garantizar que el inóculo esté preadaptado para la tolerancia al ácido, ya que las células fermentan la glucosa y, por lo tanto, reducen el pH del medio.

Específicamente, para los estudios realizados en un laboratorio de pruebas con STEC y *Salmonella*, se deben preparar cultivos individuales de cada cepa mediante la inoculación de un medio de crecimiento adecuado, como caldo de tripticasa de soya o soja triptica, complementado con glucosa al 1 % e incubación durante 18 a 24 horas a 37 °C (98,6 °F) sin agitación (agitación) para obtener celdas de fase estacionaria. Los cultivos deben cultivarse el día anterior a la inoculación del producto con un periodo de espera mínimo antes del uso real. Cada cepa debe centrifugarse, lavarse y resuspenderse en caldo de peptona al 0,1 %. Se deben hacer diluciones de cada cepa para producir cantidades aproximadamente iguales de cada una de las cinco cepas. Las cinco cepas deben mezclarse completamente antes de usarse como inóculo. Después de preparar el inóculo de trabajo mixto, se debe determinar el recuento viable de la mezcla mediante siembra directa en superficie en agar sorbitol-MacConkey. Cada una de las cepas individuales en el inóculo debe aportar alrededor del 20 % del inóculo total (Eblen *et al.*, 2005).

Tamaño del inóculo a utilizar

La concentración final de *Salmonella*, STEC o *Lm* en la mezcla de productos no debe ser inferior a 2,0 X 10⁷ CFU/g de mezcla de carne. El nivel real de inóculo en la mezcla de productos debe confirmarse tomando muestras de la mezcla de carne inoculada inmediatamente después de la inoculación. A esta concentración, el producto se puede diluir en serie y sembrar directamente sin necesidad de enriquecimiento para recuperar niveles bajos de inóculo. El nivel de inóculo inicial se eligió para permitir la enumeración directa de al menos una reducción logarítmica de 5,0 en el nivel de inóculo entre el recuento inicial en la mezcla de productos y el producto terminado.

Método de inoculación

El inóculo debe agregarse a la mezcla de carne (o aves) antes de agregar los otros ingredientes o un cultivo iniciador.

Para los embutidos fermentados se recomienda el siguiente procedimiento:

- Agregue inóculo a la carne o aves mientras muele o pica hasta obtener la consistencia deseada.
- Mezcle la cura (si se usa), la sal y las especias.
- Mezcle el cultivo iniciador cerca del final del ciclo de mezcla.
- Rellene la masa en las envolturas.

NOTA: Por razones prácticas, los establecimientos pueden formular sus productos en el establecimiento y enviar la mezcla a su laboratorio privado donde se mezcla el inóculo antes del relleno. El FSIS no tiene ninguna objeción a este procedimiento siempre que todas las réplicas se preparen de la misma manera.

Para los productos fermentados, el producto inoculado debe embutirse en envolturas como de costumbre para aproximarse a los procedimientos de producción normales. Se puede utilizar una longitud más corta en las envolturas siempre que la longitud sea aproximadamente el doble del diámetro de la envoltura rellena.

En el caso de las salchichas fermentadas, los **embutidos en vaso** de precipitados (en las que la masa del embutido se fermenta en un tubo de ensayo) se pueden utilizar para dar una estimación general de la eficacia de un proceso, pero no se recomiendan como base de un sistema modelo en un estudio utilizado como único soporte debido a las diferencias en la geometría y el tamaño del tubo de ensayo en comparación con el producto producido y debido a las diferencias en las condiciones de procesamiento, incluida la humedad. Consulte las páginas 13 de este documento para obtener una explicación de cómo el uso de tubos de vidrio impermeables y sellados como sistema modelo puede haber contribuido a un brote en un producto de Mortadela del Líbano.

Tamaño de la muestra, tiempo de muestreo y número de muestras para analizar

Se debe recolectar un mínimo de dos muestras para análisis microbiológico en el Tiempo 0 y al final de todos los pasos de obstáculos múltiples. El Tiempo 0 debe ser el punto después de agregar el inóculo al producto pero antes de que se apliquen los pasos de procesamiento. El Tiempo 0 no debe ser el nivel de inóculo en el tubo de ensayo antes de aplicarlo al producto.

Para embutidos fermentados secos o semisecos, los establecimientos deben seleccionar dos palitos de embutido al final del secado (producto terminado). De cada barra seleccionada, corte múltiples cortes transversales desde múltiples ubicaciones en cada barra hasta obtener un peso de muestra analítico final basado en el método (p. ej., muchos métodos están validados para 25 g).

Métodos de análisis microbiano

Los métodos deben ser específicos o adecuados para el propósito previsto para detectar el microorganismo objetivo en la muestra.

Número de réplicas

Según lo recomendado por NACMCF, se deben realizar al menos dos réplicas cuando se analizan tres o más muestras en cada intervalo de tiempo. Según NACMCF, las réplicas deben ser ensayos independientes que utilicen diferentes lotes de producto e inóculo para tener en cuenta las variaciones en el producto, el inóculo y otros factores. Cuando el número de muestras analizadas en cada intervalo de tiempo es solo dos, es mejor que el estudio se repita (reproduzca) más de dos veces.

Para obtener orientación sobre la evaluación de los resultados de un estudio de provocación u otra literatura científica, consulte las Directrices de cocción del FSIS, página 56, "Aceptabilidad de los resultados del estudio de provocación".

Medición de parámetros operativos críticos y factores intrínsecos en cada etapa clave de la producción

Aunque se recomienda recolectar muestras para análisis microbiológico en el Tiempo 0 y al final de todos los pasos de obstáculos múltiples (p. ej., fermentación y secado o curado con sal y secado), el FSIS recomienda que se recopilen datos sobre los parámetros operativos críticos (ej., tiempo, temperatura y humedad relativa) durante cada paso de procesamiento (ej., relleno, fermentación, paso de calor a baja temperatura, si se usa, y secado). Además,

los datos sobre los factores intrínsecos del producto (p. ej., concentración de sal y salmuera, pH y actividad del agua) deben recopilarse al final de cada paso clave del procesamiento (p. ej., después del embutido, la fermentación, el paso de calor a baja temperatura, si se usa, y después el secado). Los parámetros analizados al final de cada paso también pueden incluir humedad, grasa, proteína y acidez titulable.

El estudio de desafío debe diseñarse para que coincida estrechamente con los parámetros operativos críticos (p. ej., tiempo, temperatura y humedad relativa) y los factores intrínsecos del producto (p. ej., concentración de sal y salmuera, pH y actividad del agua) en el proceso real del establecimiento. Al igual que con los artículos de revistas y otros tipos de apoyo, es muy importante que los parámetros operativos críticos utilizados durante el experimento real estén documentados, ya que estos deberían establecer el rango para los límites críticos y los límites del programa del punto de control crítico (CCP) del proceso real del establecimiento. Por ejemplo, si se lleva a cabo un estudio de provocación para medir la eficacia de un paso de secado y el producto se seca en una sala de secado donde la temperatura osciló entre 50 y 60 °F, la humedad relativa osciló entre 45 y 55 % y el aire fluyó entre 0,5 y 1 m/seg, entonces el establecimiento debe establecer sus límites de CCP para garantizar que la temperatura no baje de 50

°F o superior a 60 °F, la humedad relativa no debe ser inferior al 45 % ni superior al 55 %, y el flujo de aire no debe ser inferior a 0,5 m/seg ni superior a 1 m/seg. Si el establecimiento quiere usar límites diferentes, entonces debe proporcionar una justificación basada en la ciencia de por qué estos límites diferentes darían como resultado reducciones consistentes con las observadas en el estudio de desafío.

Apéndice 16: Glosario

Velocidad del aire: tasa de movimiento del aire en una dirección dada.³⁰

Letalidad alternativa: **Un objetivo de letalidad o reducción logarítmica que es diferente de las recomendaciones del FSIS, pero logra una probabilidad equivalente de que no queden organismos viables de *Salmonella* u otros patógenos de interés en el producto terminado cuando se implementa correctamente, como se describe en la documentación científica de respaldo.**

Bacteriocinas: toxinas producidas por bacterias que inhiben el crecimiento de otras bacterias similares.

Basturma: un producto turco tradicional hecho de músculo entero curado en seco, secado, prensado y cubierto con çemen, una pasta hecha de especias y saborizantes, como comino triturado, fenogreco, ajo y pimentón. Otros nombres para el producto incluyen pastirma, bastirma, pasterma, basterma.

Biltong: un producto de cecina desarrollado en Sudáfrica que a menudo se hace con tiras de carne cortadas, saladas y secas.

Bresaola: es un producto salado y seco elaborado tradicionalmente con músculos enteros de vacuno, como ojo de redondo y redondo interior. Estos cortes generalmente se curan en seco con sal y especias, se dejan igualar y luego se embute en envolturas y se cuelgan para que se sequen (Watson *et al.*, 2021).

Concentración de salmuera: es una medida de la cantidad de sal en la fase acuosa del producto. La concentración de salmuera no puede ser determinada por la formulación; es un valor calculado a partir de los valores del contenido total de sal y del contenido total de agua obtenidos mediante un análisis de laboratorio. Consulte el Capítulo 14 del Manual de cálculos de los inspectores de procesamiento del FSIS para obtener más información.

Endurecimiento de la caja: una capa de proteína endurecida en la superficie de un producto cárnico o avícola.

Tipo de envoltura: el tipo de material que encierra el relleno de un embutido.

Certificados de análisis (COA): un documento que incluye resultados de pruebas u otros análisis para demostrar que un producto cumple con sus especificaciones.

Estudio de desafío: un tipo de estudio utilizado para simular lo que le sucede a un producto durante el procesamiento, la distribución y la posterior preparación y manipulación en caso de que se contamine.³¹

Jamón de campo: la pata trasera curada en seco de un cerdo que se produce cumpliendo con el estándar de identidad en 9 CFR 319.106.

³⁰ https://www.mindat.org/glossary/air_velocity

³¹ <https://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/aprilmay-2001/do-you-need-microbial-challenge-testing/>

Parámetros operativos críticos: las condiciones específicas en las que debe operar la intervención para que sea efectiva.

Grados-hora: la cantidad de tiempo en horas por encima de 60 °F (la temperatura crítica a la que comienza efectivamente el crecimiento de estafilococos) que puede tomar el proceso de fermentación de un establecimiento a una temperatura específica para reducir el pH a 5.3 o menos para controlar el crecimiento de *S. aureus*. Los grados-hora se diseñaron específicamente para controlar el crecimiento de *S. aureus* durante la fermentación.

Acidulación directa: el proceso de reducción del pH por la adición directa de ácidos orgánicos.

Productos secos: músculo entero triturado, rebanado o productos de músculo entero que se pueden formular con nitrito, se pueden fumar, generalmente se calientan y se secan.

Droëwors: un producto de salchicha de res seca desarrollado en Sudáfrica que está hecho de producto molido embutido en envolturas después de mezclarlo con vinagre y mezclas de condimentos.

Curado en seco: proceso en el que los ingredientes del curado se frotan sobre la superficie del alimento o se mezclan con los alimentos.

Muestreo por escisión: método de muestreo que consiste en cortar muestras de carne de la superficie.

Productos fermentados: productos en los que el componente crudo de carne o ave suele ser de tamaño reducido, formulados con cura, cultivo iniciador, mezcla de sal y condimentos, embutidos en envolturas, fermentados, a veces calentados con un paso térmico a baja temperatura para la seguridad alimentaria o ahumados, y luego secado.

Salame de Génova: **Un tipo de producto de salchicha seca preparado con carne de cerdo o con una mezcla de carne de cerdo y una pequeña cantidad de carne de res.** Para obtener más información, consulte la entrada en el Libro de políticas de etiquetado y normas alimentarias del FSIS disponible en: <https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2005-0003>.

Peso en verde: el peso del producto cárnico y/o avícola o subproducto cárnico y/o avícola (bloque de carne) antes del procesamiento.

Punto isoelectrico: el pH donde las cargas positivas son iguales a las cargas negativas. Para la carne o las aves, una vez que el pH ha alcanzado el punto isoelectrico de las proteínas principales, las cargas positivas son iguales a las cargas negativas, lo que da como resultado una carga neta de la proteína de cero. Estos grupos positivos y negativos dentro de la proteína se atraen entre sí y pueden resultar en una reducción en la cantidad de agua que puede ser atraída y retenida por esa proteína.³²

Mortadela del Líbano: **un tipo de embutido semiseco, fermentado y molido grueso.** La producción de la mortadela del Líbano generalmente involucra la combinación de ingredientes de curado (como

³² <https://swine.extension.org/water-holding-capacity-of-fresh-meat/>

sal y nitrito de sodio) y un cultivo "iniciador" de bacterias del ácido láctico con carne picada gruesa. Esta mezcla se coloca en envolturas, se fermenta y se seca más.

Letalidad: el proceso o combinación de procesos que garantiza que no queden organismos de *Salmonella* en el producto terminado, así como también reduce otros patógenos y sus toxinas o metabolitos de toxinas. Los ejemplos de procesos de letalidad incluyen la cocción, la fermentación, el curado con sal y el secado.

Cartas de Garantía (LOG): **Un REGISTRO es un documento que proporciona detalles de los componentes que se utilizan en las áreas de procesamiento, manipulación y almacenamiento de alimentos.**

Proporción de proteína de humedad (MPR): una medida que expresa el porcentaje de humedad dividido por el porcentaje de proteína. MPR se usa comúnmente en los EE.UU. para clasificar salchichas secas y otros productos cárnicos. Aunque los valores de MPR indican el grado de secado del producto, no son necesariamente indicativos de la seguridad microbiana o la estabilidad en almacenamiento del producto porque no tienen en cuenta la disponibilidad de agua.

Lote madre: lote de producto previamente fermentado y controlado.

Pepperoni: **un tipo de embutido seco preparado con carne de cerdo o cerdo y ternera.** Para obtener más información, consulte la entrada disponible en: <https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2005-0003>.

Proteólisis: la descomposición de proteínas o péptidos en aminoácidos por la acción de enzimas.

Los productos cárnicos y avícolas **listos para comer** están definidos por el FSIS en 9 CFR 430.1 como un producto cárnico o avícola que se encuentra en una forma que es comestible sin preparación adicional para lograr la inocuidad alimentaria y puede recibir una preparación adicional para palatabilidad o estética, epicúreo, fines gastronómicos o culinarios.

Productos curados con sal: generalmente productos de músculo entero que se curan con sal y nitrito y/o nitrato de sodio, luego se secan y, a veces, se ahuman (si se desea para ciertas características de sabor).

Estable en almacenamiento a los efectos de productos cárnicos y avícolas estables en almacenamiento se define como la condición que se logra cuando los productos cárnicos y avícolas se pueden almacenar en condiciones de temperatura y humedad ambiente; si se mantiene la integridad del paquete durante el almacenamiento, el envío y la exhibición en tiendas minoristas y en el hogar; y el producto no se estropeará ni se volverá inseguro durante la vida útil especificada por el fabricante.

Soudjouk: embutido semiseco de estilo mediterráneo muy condimentado que se elabora mezclando carne molida, especias y sales de curado, y luego embutindo la masa resultante en una envoltura natural o artificial que se aplanan y posteriormente se fermenta y se seca a temperatura ambiente sobre varios días (Saricoban et al., 2006). Otras grafías incluyen sujuk, sucuk, soujouk y sudjuk.

La estabilización es el proceso de prevenir o limitar el crecimiento de bacterias formadoras de esporas capaces de producir toxinas en el producto antes del consumo o en el intestino humano después del consumo. Los establecimientos pueden utilizar una variedad de

procesos de estabilización, tales como enfriamiento, mantenimiento en caliente o alcanzar y mantener ciertos niveles de pH o actividad del agua.

Embutido de verano: se refiere a las salchichas semisecas, especialmente Thuringer Cervelat. Para obtener más información, consulte la entrada en el Libro de normas y políticas de etiquetado de alimentos disponible en: <https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2005-0003>.

Objetivos: niveles cuantificables de reducción de patógenos o límites de crecimiento establecidos por el establecimiento para producir productos seguros en ausencia de estándares regulatorios de desempeño. Tal como lo exige el 9 CFR 417.2(c)(3), los límites críticos se diseñarán, como mínimo, para garantizar que se cumplan los objetivos o estándares de rendimiento aplicables establecidos por el FSIS y cualquier otro requisito relacionado con el proceso o producto específico.

Actividad de agua: abreviada como aw, la actividad de agua es una medida de la concentración de humedad (es decir, agua) y su disponibilidad en un alimento. La cantidad de agua disponible en un alimento depende de la concentración total de todas las sustancias disueltas en el producto porque se unen al agua. Por lo tanto, si se agregan ingredientes a los alimentos, como sal o azúcar, compiten con las bacterias por el agua disponible.



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

FSIS/USDA
[www.fsis.usda.](http://www.fsis.usda.gov)
gov 2023