

Guía de cumplimiento del FSIS: Modernización de la inspección de sacrificio de aves de corral.

Muestreo biológico de aves de corral crudas

Junio de 2015

Este documento de orientación está diseñado para ayudar a los establecimientos avícolas pequeños y muy pequeños a cumplir con los requisitos de muestreo y análisis según la regla final para modernizar la inspección de sacrificio de aves de corral.

Esta guía está diseñada para ayudar a los establecimientos a medida que:

- desarrollan un plan de muestreo microbiológico;
- utilizan los resultados de las pruebas microbianas para controlar su capacidad en el proceso; y
- las decisiones sobre el control del proceso de sacrificio de aves de corral.

Tabla de contenidos

¿Cuál es la finalidad de esta Guía de cumplimiento?	3
¿Cómo puedo hacer comentarios sobre esta Guía de cumplimiento?	3
Requisitos para procedimientos escritos y muestreo microbiológico	5
Control estadístico de procesos y organismos indicadores	9
Programa escrito de muestreo microbiológico	11
Selección aleatoria de canales	12
Preparación previa al muestreo y técnica aséptica	13
Análisis de muestras	14
Método de pruebas microbiológicas	15
Mantenimiento de registros	16
Gráficos e interpretación de resultados de pruebas	17
Acciones en respuesta a los resultados de pruebas	20
Exenciones de estándares de productos terminados (FPS)	21
Exenciones de frecuencia de muestreo (9 CFR 381.65(g)(2)(i))	22
Referencias	23
Anexo – Lista de verificación de autoevaluación del programa de muestreo microbiológico	25

Esta Guía de Cumplimiento sigue los procedimientos para los documentos de orientación en el "Boletín Final de Buenas Prácticas de Orientación de la Agencia" (GGP) de la Oficina de Gestión y Presupuesto (OMB). Se puede encontrar más información en la página web del Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos (FSIS):

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/footer/policies-and-links/significant-guidance-documents>

Esta es la **primera** edición de la Guía de cumplimiento: Modernización de las pruebas microbiológicas de inspección de sacrificio de aves de corral de aves de corral crudas. Las ediciones futuras continuarán reflejando los comentarios recibidos de todos los interesados.

Esta Guía de cumplimiento representa el pensamiento actual del FSIS sobre este tema y debe considerarse utilizable a partir de esta emisión. Por lo tanto, el FSIS alienta a los establecimientos que sacrifican o producen productos de aves de corral crudos a incorporar información en esta guía en su proceso de toma de decisiones. Se emitirá una versión final de esta guía en respuesta a los comentarios públicos.

La información en esta guía de cumplimiento se proporciona como guía para ayudar a los mataderos de aves de corral, y no es legalmente vinculante desde una perspectiva reguladora.

¿Cuál es la finalidad de esta Guía de cumplimiento?

El propósito de este documento de orientación es ayudar a los establecimientos de sacrificio de aves de corral pequeños y muy pequeños a cumplir con los nuevos requisitos de muestreo y análisis microbiológicos que se aplican a todos los establecimientos oficiales de sacrificio de aves de corral, excepto los establecimientos que sacrifican ráticas. ([79 FR 49566](#)).

Los establecimientos también pueden encontrar útiles las referencias enumeradas al final de este documento para obtener más recursos y antecedentes sobre conceptos técnicos.

Tenga en cuenta que los establecimientos también pueden buscar orientación de los especialistas del Servicio de Extensión Universitaria dentro del estado en el que se encuentra el establecimiento sobre cómo diseñar planes de muestreo, cómo recolectar muestras y cómo analizar productos de aves de corral crudos.

¿Cómo puedo hacer comentarios sobre esta Guía de cumplimiento?

El FSIS está buscando comentarios sobre este documento de orientación como parte de sus esfuerzos para evaluar y mejorar continuamente la efectividad de los documentos de política. Todas las personas interesadas pueden enviar comentarios sobre cualquier aspecto de este documento, incluidos, entre otros: contenido, legibilidad, aplicabilidad y accesibilidad. El período de comentarios será de 60 días y el documento se actualizará en respuesta a los comentarios recibidos.

Los comentarios pueden enviarse por cualquiera de los siguientes métodos:

Portal Federal de eRulemaking: este sitio web ofrece la posibilidad de escribir comentarios cortos directamente en el campo de comentarios en esta página web o adjuntar un archivo para comentarios más largos.

Visite: regulations.gov y siga las instrucciones en línea en ese sitio para enviar comentarios.

Correo, incluidos los CD ROM y las entregas enviadas a mano o por correo: Enviar a Docket Clerk, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), FSIS, OPPD, RIMD, Patriots Plaza 3, 1400 Independence Avenue SW, Mailstop 3782, Room 8 163A, Washington, DC 20250 3700.

Todos los artículos enviados por correo o correo electrónico deben incluir el nombre de la Agencia y el número de expediente FSIS – 2011 0012. Los comentarios recibidos en respuesta a este expediente estarán disponibles para inspección pública y se publicarán sin cambios, incluida cualquier información personal en regulations.gov.

Requisitos para procedimientos escritos y muestreo microbiológico.

Según la regla final para modernizar la inspección de sacrificio de aves de corral, todos los establecimientos de sacrificio de aves de corral, excepto los establecimientos que sacrifican ratites, deben desarrollar, implementar y mantener procedimientos escritos para evitar la contaminación de canales y partes por patógenos entéricos y materia fecal durante toda la operación de sacrificio y faenado (9 CFR 381.65 (g)). Como mínimo, estos procedimientos deben incluir muestreo y análisis de organismos microbianos en ubicaciones y frecuencias prescritas para monitorear la capacidad del establecimiento de mantener el control del proceso para prevenir la contaminación con patógenos entéricos (por ejemplo, Salmonella y Campylobacter) y materia fecal. Bajo la nueva regla, los establecimientos deben incorporar sus procedimientos escritos, incluidos sus planes de muestreo microbiológico, en sus planes de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) o Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (SOP de Saneamiento) u otro programa de requisitos previos. Debido a que este muestreo y análisis es parte de los procedimientos para prevenir la contaminación por patógenos entéricos y materia fecal, el establecimiento debe ser capaz de respaldar que los resultados se relacionen con la prevención de patógenos entéricos y la contaminación por materia fecal durante toda la operación de sacrificio y faenado.

Los nuevos requisitos de registro y muestreo en 9 CFR 381.65 (g) son aplicables a los establecimientos avícolas que sacrifican aves de corral bajo cualquiera de las exenciones basadas en las leyes dietéticas religiosas en 9 CFR 381.11 a 9 CFR 381.14 (confuciano, budista, islámico o kosher).

Los establecimientos que sacrifican múltiples clases de aves de corral, además de las rátidas, pueden probar el tipo de aves de corral sacrificadas en el mayor número para cumplir con los requisitos en la regulación 9 CFR 381.65 (g). Sin embargo, se requiere que estos establecimientos tengan procedimientos escritos para prevenir la contaminación de patógenos entéricos y fecales durante todo el proceso de sacrificio y faenado para abordar todas las especies sacrificadas en el establecimiento.

Los establecimientos que sacrifican aves de corral que no sean rátidas, son responsables de determinar qué organismos microbianos serán más efectivos para monitorear el control del proceso de patógenos entéricos y contaminación fecal y para apoyar su plan de muestreo. Se requiere que los establecimientos tengan un plan de muestreo compatible, que incluya la frecuencia de muestreo, los microbios para los que habrá análisis y, cuando sea apropiado y práctico, niveles microbiológicos aceptables. El FSIS recomienda que los establecimientos realicen períodos de muestreo de referencia durante los cuales, mapeen los diversos puntos de la operación de sacrificio que podrían afectar la contaminación microbiana y fecal. Este muestreo y mapeo de referencia debe ocurrir en algún intervalo regular y definido (por ejemplo, estacional o anual). Dicho muestreo puede usarse para determinar la frecuencia de las pruebas y establecer los niveles microbiológicos necesarios para garantizar que el sistema de inocuidad de los alimentos esté bajo control.

Las regulaciones indican los requisitos mínimos para la ubicación y la frecuencia del muestreo, según el tamaño del establecimiento y el volumen de producción. El programa de pruebas microbianas puede incluir organismos indicadores, patógenos entéricos o ambos colectivamente

para cumplir con los requisitos mínimos de frecuencia de muestreo. Los establecimientos pueden combinar estos datos de muestreo en un programa de muestreo y tomar decisiones de control de procesos basadas en un análisis colectivo de estos datos.

Como el FSIS declaró en la regla final, “el FSIS considera que las características microbianas de las canales de aves de corral en el preenfriamiento son una fuente valiosa de datos sobre qué tan bien un establecimiento está minimizando la contaminación con patógenos entéricos y materia fecal en aves vivas que se sacrifican y en cadáveres durante todo el proceso de evisceración y faenado. El FSIS considera que las características microbianas de las canales de aves de corral después del enfriamiento son una fuente valiosa de datos sobre qué tan bien un establecimiento minimiza la contaminación durante el enfriamiento y la efectividad general de cualquier intervención antimicrobiana que el establecimiento haya elegido aplicar durante todo su proceso. Debido a que la mayoría de los establecimientos aplican una o más intervenciones antimicrobianas entre los puntos de muestreo preenfriamiento y posenfriamiento para ayudar a controlar los riesgos microbiológicos, el FSIS espera que una reducción en la contaminación microbiológica entre estos dos puntos sea una indicación de la efectividad de esos controles”. (79 FR 49602). Por lo tanto, con la excepción de los establecimientos de muy pequeño y muy bajo volumen (VLV) que operan bajo el Sistema de Inspección Tradicional, los mataderos de aves de corral deben tomar muestras para el análisis microbiano en las ubicaciones de preenfriamiento y posenfriamiento para monitorear el control del proceso.

Los establecimientos pueden integrar programas de muestreo existentes, como los programas que formaron parte del Programa de Iniciativa Salmonella (SIP), para desarrollar un programa de muestreo integral. Dicho programa podría incluir muestreo microbiológico del mapeo de procesos u otros programas que cumplieran los requisitos de los requisitos genéricos previos de E. coli. Este programa podría ser aceptable siempre que el número total de muestras recolectadas y analizadas antes y después del enfriamiento sea al menos igual al número mínimo de muestras requeridas en la regulación. Estos programas también podrían incluir el muestreo de más de un microbio. El plan escrito debe describir cómo el establecimiento intenta analizar los datos y hacer determinaciones de control de procesos. Aunque no se requiere que un establecimiento realice pruebas rutinarias para detectar patógenos entéricos (por ejemplo, Salmonella y Campylobacter), debe mantener los datos en el archivo para respaldar por qué el organismo indicador que ha seleccionado para monitorear el control del proceso es representativo del control del proceso para patógenos entéricos, y que está reafirmando esta relación de forma recurrente (por ejemplo, al menos una vez por trimestre).

No hay organismos índices identificados que reflejen directamente la presencia o ausencia de patógenos entéricos en las aves de corral (por ejemplo, Salmonella y Campylobacter). Por lo tanto, el FSIS recomienda que se realice una prueba de establecimiento de patógenos entéricos al menos de forma intermitente y se comparen sus resultados con la presencia o ausencia de otros organismos no patógenos (es decir, los organismos indicadores que el establecimiento está utilizando) para evaluar si mantiene el control del proceso.

El programa de un establecimiento para prevenir la contaminación de canales y piezas por patógenos entéricos y material fecal, necesita abordar todos los productos comestibles, incluidos las canales enteras, las canales reprocesadas y las piezas, producidos durante el proceso

de sacrificio. El establecimiento debe incluir en su diseño la frecuencia y ubicación del muestreo dentro de su proceso y qué microorganismos examinar para demostrar el control del proceso en la prevención de la contaminación de canales y piezas por patógenos entéricos y materia fecal.

El FSIS ha definido establecimientos muy pequeños que operan bajo inspección tradicional y establecimientos VLV que operan bajo inspección tradicional a continuación. Estos establecimientos deben recolectar muestras de organismos microbianos en el punto de enfriamiento posterior del proceso. Además, los establecimientos VLV deben recolectar y analizar muestras al menos una vez durante cada semana de operación a partir del 1 de junio de cada año. Si, después de recolectar consecutivamente 13 muestras semanales, un establecimiento VLV puede demostrar que mantiene efectivamente el control del proceso, puede modificar su plan de muestreo. Por ejemplo, después de recolectar 13 muestras semanales, un establecimiento VLV podría recolectar muestras con menos frecuencia, como una vez al mes, y usar la observación visual y la documentación en los puntos de control para monitorear el control del proceso. En este caso, el establecimiento necesitaría documentar los cambios y mantener la documentación que demuestre que los cambios permiten que el establecimiento continúe monitoreando efectivamente el control del proceso. Además, el establecimiento debe identificar en un documento escrito las condiciones que indicarían que hay una falla en su proceso que requiere un retorno al nivel más alto de muestreo hasta que se identifique la fuente y se corrija efectivamente.

Todos los demás establecimientos deben recolectar y analizar un par de muestras, una muestra al enfriamiento previo y una muestra al enfriamiento posterior a la siguiente frecuencia mínima: Pollos: una vez por cada 22,000 canales, pero como mínimo una vez durante cada semana de operación; y pavos, patos, gansos, guineas y pichones: una vez por cada 3,000 canales, pero como mínimo una vez por semana de operación.

Tabla 1. Requisitos de tamaño del establecimiento, frecuencia y ubicación de muestreo

Tamaño del establecimiento	Definidos como	Ubicación mínima de muestro	Frecuencia mínima de caso de muestreo
Volumen muy bajo (VLV)	No sacrificar más de 440,000 pollos, 60,000 pavos, 60,000 patos, 60,000 gansos, 60,000 guineas o 60,000 pichones anualmente	Una muestra posterior al enfriamiento por caso de muestreo	Al menos una vez durante cada semana de operación, comenzando el 1 de junio de cada año. Si, después de recolectar consecutivamente 13 muestras semanales y luego de demostrar un control efectivo del proceso, el plan de muestreo puede modificarse.
Muy pequeño (VS)	Menos de 10 empleados o ventas anuales de menos de \$ 2.5 millones.	Una muestra posterior al enfriamiento por caso de muestreo	<u>Pollos</u> : una vez por cada 22,000 cadáveres, pero como mínimo una vez durante cada semana de operación. <u>Pavos, patos, gansos, guineas y pichones</u> : una vez por cada 3,000 canales.

Pequeño	De 10 a 499 empleados a menos que las ventas sumen menos de \$ 2.5 millones.	Una muestra previa al enfriamiento por caso de muestreo	pero como mínimo una vez por semana de operación.
	500 empleados o más		
Grande			

La fecha de entrada en vigor de estos requisitos para los establecimientos fue la siguiente:

- Grandes establecimientos: 19 de noviembre de 2014;
- Pequeños establecimientos: 19 de diciembre de 2014; y
- establecimientos VS y VLV: 17 de febrero de 2015.

Para proporcionar aclaraciones adicionales para ayudar a los establecimientos a cumplir con estos requisitos de muestreo, el FSIS proporciona información sobre cómo determinar la cantidad necesaria de muestras anualmente. Un establecimiento (que no sea un matadero del tipo VLV que necesite muestrear a la frecuencia mínima especificada anteriormente) puede determinar el número total de muestras que necesitaría recolectar en un día de producción dado en función de su volumen de producción anual durante el año calendario anterior dividido por el número total de días de producción dentro del mismo año calendario. El establecimiento determinaría la distribución del número total de muestras sobre el número total de días de producción.

Un establecimiento debe considerar los aumentos estacionales en la producción durante el año calendario, al asignar cuántos eventos de muestreo deben realizarse en un día de producción o período de producción. Por ejemplo, mataderos de pavos tradicionalmente experimentan un aumento estacional en el volumen de producción de sacrificio durante los últimos meses del año. Para respaldar su frecuencia de muestreo, los establecimientos deben considerar este aumento estacional en el volumen de sacrificios.

Los establecimientos pueden determinar que necesitan aumentar la cantidad de muestras recolectadas en los días de producción durante este período en comparación con otras épocas del año. Este aumento proporcionaría una mayor seguridad de que los datos de prueba serán suficientes para informar al establecimiento de su control de proceso durante estos períodos de mayor volumen de producción. Estas determinaciones deben estar en los documentos de toma de decisiones que respalden la frecuencia de muestreo del establecimiento.

Un establecimiento puede optar por muestrear partes (por ejemplo, alas, patas) en lugar de canales para cumplir con los requisitos de la regulación 9 CFR 381.65 (g) (2). Si un establecimiento decide hacerlo, el establecimiento debe mantener datos que demuestren que su proceso está evitando la contaminación de canales y piezas por patógenos entéricos y materia fecal durante todo el proceso de sacrificio. También se requiere que el establecimiento mantenga datos que demuestren que el muestreo de piezas en preenfriamiento y posenfriamiento, es representativo de los resultados que se observarían con el muestreo de canales enteras en ubicaciones de preenfriamiento y posenfriamiento. El establecimiento debe verificar esta asociación con cierta frecuencia (por ejemplo, anualmente).

Control estadístico de procesos y organismos indicadores

El control estadístico del proceso proporciona un mecanismo poderoso para que los establecimientos monitoreen e interpreten los datos recopilados para la verificación continua de HACCP. El control estadístico del proceso puede proporcionar a los establecimientos una advertencia temprana de que su proceso puede no estar funcionando según lo diseñado. Esta advertencia puede permitir que los establecimientos tomen medidas correctivas o realicen otras modificaciones de proceso para volver a controlar su proceso sin fallar realmente en los criterios de rendimiento predeterminados identificados por el establecimiento individual. El control estadístico del proceso también puede proporcionar a los establecimientos una seguridad razonable de que su sistema HACCP está funcionando según lo diseñado, y que es probable que cumplan con los criterios de desempeño correspondientes identificados por el establecimiento.

Hay varios métodos y enfoques disponibles para que los establecimientos los cumplan. Los establecimientos deben considerar la orientación disponible y desarrollar un enfoque válido estadísticamente para interpretar los resultados de la muestra (Saini et al. 2011; De Vries y Reneau 2010).

En los casos en que un establecimiento no tenga los recursos o la capacidad para realizar un muestreo de referencia que se utilizaría para desarrollar e implementar sus propios límites o procedimientos de control estadístico, los establecimientos pueden utilizar los resultados de las encuestas de aves de corral a nivel nacional del FSIS, proporcionadas en las Tablas 2 (pollo) y 3 (pavo). A medida que el establecimiento continúa recolectando sus propios datos, el FSIS recomienda que el establecimiento considere estos datos para modificar sus parámetros de control de proceso estadístico para que sean más útiles dentro de su propio establecimiento.

Los resultados en las Tablas 2 y 3 provienen de encuestas nacionales realizadas entre 2007 y 2012¹. Durante estas encuestas, el FSIS recolectó muestras de múltiples puntos durante el procesamiento; canales de pollo y pavo en el recolgado; y posenfriamiento. En estos estudios, el FSIS tomó muestras de pollo enjuagando la canal con 400 ml de solución, y a los pavos, frotando dos áreas de 50 cm² en la canal. Las tablas muestran los valores de enumeración promedio para cuatro bacterias indicadoras comunes: *E. coli* genérica, APC, Enterobacteriaceae y coliformes totales. La mediana indica que el 50% de las muestras en las encuestas del FSIS tenían valores de enumeración inferiores a los de la tabla, y el 50% tenía valores superiores a los de la tabla.

Tabla 2 - Valores medianos del organismo indicador para pollos

	Mediano (CFU/mL)			
	<i>E. coli</i> genérico	APC	Enterobacteriaceae	Coliformes totales
Canal – Recolgado	540	28,000	1,600	940
Canal – Posenfria	20	260	20	20

¹ FSIS [Young Chicken Survey](#); FSIS [Young Turkey Survey](#).

Tabla 3 - Valores medianos del organismo indicador para pavos

	Mediano (CFU/mL)			
	<i>E. coli</i> genérico	APC	Enterobacteriaceae	Coliformes totales
Canal – Recolgado	22	1,800	50	40
Canal – Posenfria	<1.2	18	<1.2	<1.2

Si un establecimiento utiliza los datos de estas tablas, es importante que su metodología de muestreo (es decir, la cantidad de solución para enjuagar la carcasa del pollo) sea comparable al método del FSIS. Cuando los establecimientos comparan los resultados de su muestra con los de la tabla, un valor de muestra que es más alto que el correspondiente que figura en la tabla indica que el establecimiento puede no mantener el control del proceso y es menos probable que cumpla con los criterios de desempeño correspondientes. Los valores de muestra inferiores a los enumerados en la tabla indican que el establecimiento mantiene el control del proceso a menos que haya evidencia de que haya otros problemas en los procedimientos del establecimiento o en el entorno de producción, como evidencia de que el producto del establecimiento se ha asociado con enfermedades. Cuando las enfermedades están asociadas con un establecimiento en particular, se ha demostrado que lograr una menor frecuencia de contaminación, junto con un menor nivel de contaminación, es esencial para reducir o eliminar la enfermedad de los productos del establecimiento y proteger la salud pública.

Los mataderos muy pequeños y VLV que operan bajo la inspección tradicional pueden optar por continuar realizando pruebas genéricas de *E. coli* en el enfriamiento posterior para cumplir con estos requisitos. El FSIS considera que los requisitos bajo las regulaciones anteriores para las pruebas genéricas de *E. coli* de aves de corral son un "puerto seguro" científicamente validado para monitorear el control del proceso específicamente para la contaminación fecal. Sin embargo, un establecimiento puede optar por realizar pruebas adicionales para monitorear el control del proceso de patógenos entéricos para cumplir con los nuevos requisitos reglamentarios.

Disposiciones anteriores que el FSIS considera puertos seguros:

- A. Cada establecimiento muy pequeño o VLV que sacrifique aves de corral bajo inspección tradicional puede analizar *Escherichia coli* Biotipo I (también conocido como *E. coli* genérico) en el punto de enfriamiento posterior del proceso.
- B. Para recolectar la muestra, el establecimiento debe recolectar un ave completa desde el final del proceso de enfriamiento. Si esto no es factible, se puede tomar el ave completa desde el final de la línea de sacrificio. La muestra se recoge enjuagando toda la canal en una cantidad de solución reguladora apropiada para dicho tipo de ave. Las muestras de pavos también se pueden recolectar, limpiando con esponja la canal en la espalda y el muslo.

- C. Los laboratorios que analizan las muestras deben usar cualquier método cuantitativo para el análisis de *E. coli* genérico que sea validado por un organismo de pruebas independiente reconocido y basado en los resultados de un ensayo colaborativo realizado de acuerdo con un protocolo internacionalmente reconocido sobre ensayos colaborativos y comparado con los tres métodos del número más probable de tubo (MPN) y de acuerdo con el límite de confianza superior e inferior del 95 por ciento del índice MPN apropiado.
- D. Un establecimiento está operando dentro de los criterios cuando el resultado más reciente de la prueba de *E. coli* no excede el límite superior (M), y el número de muestras, si las hay, que dan positivo en niveles superiores a (m) es tres o menos del 13 muestras (n) más recientes tomadas como en la Tabla 4 a continuación. Para las clases de aves de corral que no tienen valores M y m establecidos, un establecimiento puede usar el Control estadístico de procesos para determinar sus límites de control superior e inferior:

Tabla 4 - Límites superior e inferior para la prueba genérica de *E. coli* en pollos

Tipo de aves	Límite inferior del rango marginal (m)	Límite superior del rango marginal (M)	Número de muestras analizadas (n)	Número máximo permitido en el rango marginal
Pollos	100 cfu/ml	1,000 cfu/ml	13	3

Programa escrito de muestreo microbiológico

Los siguientes elementos deben incluirse en el programa de muestreo escrito:

1. Una descripción de los procedimientos de recolección de muestras, incluyendo cómo se logra el muestreo aleatorio, cómo se toma la muestra y cómo se manejan las muestras para garantizar la integridad de la muestra; y el nombre o título de los empleados del establecimiento designados para recolectar las muestras para la prueba.
2. Información sobre el método analítico utilizado para analizar las muestras e identificar el laboratorio que realiza el análisis. El método utilizado debe ser validado por un organismo de pruebas independiente reconocido.
3. Los organismos microbiológicos (es decir, *Salmonella*, *Campylobacter* u organismos indicadores, como el recuento de placas aeróbicas (APC), coliformes totales, Enterobacteriaceae y *E. coli* genérico) que analizará para monitorear la efectividad de sus procedimientos de control de procesos.

4. Las ubicaciones dentro del proceso donde se recolectan las muestras. Los establecimientos, excepto los establecimientos muy pequeños o VLV que operan bajo la inspección tradicional, deben recolectar muestras en los puntos de enfriamiento previo y posterior en su proceso (9 CFR 381.65 (g) (1)).

Los establecimientos muy pequeños o los establecimientos VLV que operan bajo inspección tradicional deben recolectar muestras en el punto de enfriamiento posterior de su proceso.

5. La frecuencia de la recolección de muestras (9 CFR 381.65 (g) (2)) (Ver Tabla 1).

6. Documentación científica y técnica para apoyar el diseño del programa de muestreo. Puede encontrar más información sobre documentación científica y técnica en la [FSIS Compliance Guideline: HACCP Systems Validation, May 2013](#).

El Apéndice en la página 25 contiene una lista de verificación de autoevaluación que destaca los elementos clave que un establecimiento debe abordar como parte de su programa de muestreo microbiológico escrito.

Selección aleatoria de canales

Las muestras deben recolectarse al azar a la frecuencia determinada por el establecimiento como parte de su plan de muestreo. Como mínimo, el establecimiento debe recolectar muestras a la frecuencia especificada en la regulación 9 CFR 381.65 (g) (2). Si hay más de un turno operando en el establecimiento, la muestra se puede tomar en cualquier turno siempre que haya muestras recolectadas de todos los turnos al azar a lo largo del tiempo, y no haya diferencias notables en el resultado.

Se podrían utilizar diferentes métodos para seleccionar la canal específica para el muestreo, pero el método utilizado debería incluir el uso de números aleatorios para garantizar que los datos de las pruebas no estén sesgados. Los ejemplos de métodos incluyen tablas de números aleatorios, calculadoras o números aleatorios generados por computadora, o tarjetas de dibujo.

La canal que se muestrea, debe seleccionarse al azar de todas las canales elegibles y debe incluir canales enteros reacondicionados, recortados y reprocesados, así como "porciones principales", ya que estas canales pueden ser una fuente importante de redistribución de la contaminación antes del enfriamiento. If there are multiple lines or chillers, randomly select the line or chiller for sample collection for that interval. Si hay varias líneas o enfriadores,

Definiciones

Preenfriamiento: un punto en el proceso de sacrificio entre e incluyendo el recolgado y justo antes de que la carcasa ingrese al enfriador. Permita el tiempo de goteo apropiado después de las intervenciones antes de recolectar la muestra.

Post enfriamiento: un punto en el proceso de sacrificio después de que la carcasa sale del enfriador y después de que se completan todas las intervenciones de sacrificio, que es el mismo punto en el proceso en que el FSIS recolecta muestras para las pruebas de verificación de Salmonella y Campylobacter. Si se usa enfriamiento por inmersión en agua, permita un tiempo de goteo apropiado antes de recolectar la muestra.

seleccione al azar la línea o enfriador para la recolección de muestras para ese intervalo. Cada línea o enfriador debe tener la misma posibilidad de ser seleccionada en cada intervalo de muestreo dentro del marco de tiempo relevante (según la frecuencia de muestreo para el establecimiento).

Las canales deben seleccionarse en los puntos identificados en el proceso (enfriamiento previo y posterior). En el sitio posterior al enfriamiento, las muestras deben recogerse después del lavado final y la aplicación de cualquier intervención antimicrobiana final. Se debe observar un tiempo de goteo de al menos 60 segundos antes de la recolección de la muestra para evitar un arrastre antimicrobiano excesivo en la muestra recolectada. Un tiempo de goteo más largo antes de la recolección de la muestra puede asegurar mejor que el efecto técnico del tratamiento antimicrobiano sea neutralizado.

Los establecimientos deben buscar orientación del fabricante del tratamiento antimicrobiano en cuanto al tiempo de goteo óptimo y el proceso para contrarrestar los resultados adversos del tratamiento.

Preparación previa al muestreo y técnica aséptica

Los organismos extraños de las manos, la ropa, el equipo de muestreo o el entorno de procesamiento pueden contaminar las muestras y conducir a resultados analíticos erróneos. Se deben seguir técnicas de muestreo aséptico para garantizar resultados precisos que sean representativos del producto y el proceso.

Antes de comenzar la recolección de muestras, es importante ensamblar suministros de muestreo, como guantes estériles, soluciones de muestreo estériles y solución desinfectante. Las soluciones de muestreo estériles, como el diluyente de fosfato de Butterfield (BPD) o el agua de peptona tamponada (BPW), deben almacenarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante a temperatura ambiente; sin embargo, al menos un día antes de la recolección de la muestra, verifique que no haya turbidez en dichas soluciones y no use soluciones turbias o turbias o que contengan partículas.

Se debe designar un área como sitio de preparación para preparar los suministros de muestreo. Se puede utilizar una superficie desinfectable, como una mesa de acero inoxidable o un carrito con ruedas. Una bolsa de plástico pequeña también puede ser útil para transportar suministros de muestreo a los sitios de recolección de muestras.

Se deben usar guantes estériles al manipular canales o equipos de muestreo estériles (por ejemplo, esponja de muestreo) durante el proceso de recolección de muestras. Se debe tener cuidado para evitar la contaminación de la superficie externa de los guantes antes o durante el proceso de recolección de muestras. Las instrucciones paso a paso sobre guantes asépticos se incluyen como un archivo adjunto a este documento (Anexo 1).

Los ejemplos de técnicas de recolección de muestras no destructivas que un establecimiento puede optar por usar para recolectar muestras se incluyen como anexos a este documento. Los métodos describen una técnica de esponja no destructiva para la recolección de muestras de pavos y una técnica completa de enjuague de aves para la recolección de muestras de pollos (Adjuntos 2 y 3).

Análisis de muestras

Para obtener los resultados más precisos, las muestras deben analizarse tan pronto como sea posible después de la recolección. Si las muestras deben transportarse a un laboratorio fuera del sitio, deben refrigerarse y luego enviarse refrigeradas, el mismo día en que fueron recolectadas, a través de un servicio nocturno de entrega o servicio de mensajería al laboratorio. NOTA: *Campylobacter* es particularmente sensible a las condiciones de congelación. Por lo tanto, las muestras congeladas pueden subestimar significativamente si este patógeno estaba presente en la muestra no congelada. Múltiples muestras recolectadas el mismo día pueden enviarse juntas al laboratorio en el contenedor de envío de muestras. Una muestra debe llegar al laboratorio y analizarse a más tardar el día posterior a su recolección.

Si la recolección, la recogida o el envío de la muestra y el análisis de laboratorio no pueden llevarse a cabo dentro de este plazo, la canal o el producto seleccionado para el muestreo debe mantenerse en refrigeración hasta que el proceso pueda llevarse a cabo en el lapso de tiempo apropiado. El mismo principio se aplica a las muestras que se analizan en la planta: si no se puede tomar una muestra de la canal y analizar la muestra al día siguiente de su recolección, la canal debe mantenerse en refrigeración hasta que esto sea posible. El enjuague de una muestra recolectada no debe mantenerse durante un período prolongado de tiempo. Debe analizarse en la planta el mismo día en que se recolecta o al día siguiente o enviarse inmediatamente para su entrega durante la noche al laboratorio que realizará el análisis. Las muestras de enjuague, esponja o producto deben mantenerse a temperatura refrigerada, no congeladas, y enviarse frías al laboratorio en un contenedor de envío aislado con paquetes de gel congelado.

El FSIS recomienda que múltiples muestras recolectadas en el mismo día sean analizadas individualmente y no compuestas en una sola muestra. Sin embargo, un establecimiento puede considerar la composición de muestras recolectadas del mismo día

Pregunta clave

Pregunta: ¿Qué tan pronto después de recolectar las muestras deben analizarse para garantizar la precisión de los resultados de la prueba?

Respuesta: Para obtener los resultados más precisos, las muestras deben analizarse tan pronto como sea posible después de la recolección. Si las muestras deben transportarse a un laboratorio fuera del sitio, deben refrigerarse y luego enviarse refrigeradas, el mismo día en que fueron recolectadas, a través de un servicio nocturno de entrega o servicio de mensajería al laboratorio. Una muestra debe llegar al laboratorio y analizarse a más tardar el día posterior a su recolección.

y en el mismo punto del proceso como una opción si se utiliza una prueba cuantitativa.

Para ayudar a los establecimientos a cumplir con los requisitos reglamentarios, el FSIS aclara que los establecimientos pueden combinar muestras. Se puede requerir información adicional para respaldar la composición de muestras de preenfriamiento. Si un establecimiento compone muestras, deberá demostrar que ha recopilado datos suficientes en varios puntos a lo largo del proceso de preenfriamiento a lo largo del tiempo para comprender las variaciones del proceso que pueden estar presentes en los diversos puntos de preenfriamiento donde la contaminación puede redistribuirse. Si el establecimiento tiene información para respaldar que existe una variación mínima dentro de su proceso de preenfriamiento, entonces un establecimiento puede optar por combinar sus muestras de preenfriamiento durante un día de producción. Sin embargo, la composición de muestras de enfriamiento previo y posterior no se consideraría una práctica aceptable.

Si un establecimiento utiliza una prueba microbiológica que enumera un organismo, cada una de las muestras compuestas individualmente contribuiría al resultado final. Por lo tanto, si los resultados se normalizan (por ejemplo, UFC / g), estos valores se pueden aplicar a cada una de las muestras individuales con el entendimiento de que estos resultados son el valor promedio entre todas las muestras compuestas.

Método de pruebas microbiológicas

El establecimiento debe garantizar que las pruebas microbiológicas satisfagan sus necesidades de seguridad alimentaria. Un establecimiento debe determinar si el análisis de la muestra será realizado por un laboratorio externo o en su propio laboratorio de pruebas microbiológicas en el sitio (si está disponible).

Debido a los costos y la logística involucrada con el mantenimiento de un laboratorio de pruebas microbiológicas en el sitio, los establecimientos pueden optar por que un laboratorio externo analice las muestras. El FSIS tiene disponible la guía de cumplimiento, [Guía de establecimiento para la selección de un laboratorio comercial o privado de pruebas microbiológicas](#). Este documento de orientación debería ser particularmente útil para establecimientos muy pequeños cuando seleccionan un laboratorio comercial o privado para analizar muestras microbiológicas de establecimientos. Los establecimientos deben comunicar claramente sus necesidades al laboratorio de pruebas y dirigirlos a los protocolos de prueba necesarios u otra orientación, incluido este documento, en el sitio web del FSIS. Los establecimientos que seleccionan un laboratorio que no aplica métodos de prueba apropiados o prácticas efectivas de Control de Calidad / Aseguramiento de Calidad (QC / QA) pueden no recibir resultados de prueba confiables o útiles. El FSIS también ha puesto a disposición una lista [de kits de prueba de patógenos transmitidos por alimentos validados por organizaciones independientes](#) para la detección de patógenos transmitidos por alimentos relevantes (es decir, *Salmonella*, *Campylobacter*, *E. coli* O157: H7 y *Listeria spp.*, incluyendo *L.*

monocytogenes). Estas listas tienen el propósito de ser informativas y no son un respaldo o aprobación de ningún método en particular, independientemente de su inclusión en la lista.

Para evitar la contaminación cruzada, el FSIS recomienda que un laboratorio de pruebas microbiológicas se separe de las áreas de fabricación y que el acceso al espacio del laboratorio sea limitado. Si el establecimiento habrá de realizar pruebas para detectar patógenos en el sitio, entonces deben tener las siguientes salvaguardas adicionales para garantizar la seguridad alimentaria:

- Siga los requisitos para la operación de laboratorio de Bioseguridad Nivel II como se describe en Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos (BMBL) disponibles en:
- <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>;
- Restrinja el acceso al laboratorio al personal capacitado; y
- Asegúrese de que el laboratorio esté operando bajo la supervisión de un microbiólogo calificado o equivalente.

NOTA: Los establecimientos pueden (y a menudo lo hacen) analizar muestras de organismos no patógenos como *E. coli* genérico y recuentos de placas aeróbicas (APC) en el sitio. El método de prueba utilizado debe validarse para los organismos objetivos y para la matriz de muestra que se analiza para garantizar la precisión de los resultados. También debe ser un método validado por un organismo independiente reconocido, como la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC).

Mantenimiento de registros

Tras la implementación del programa de muestreo, el establecimiento debe mantener registros suficientes para documentar la implementación y el monitoreo de la recolección de muestras. Los registros deben incluir los procedimientos de prueba, incluido el soporte para la adecuación de la frecuencia de la prueba, y los resultados de la prueba e información como:

- Hora, fecha y ubicación de la toma de muestras.
- Nombre de la persona que toma la muestra.
- Nombre o descripción del producto o fuente de muestra.
- Información del lote y productor.

Todas las entradas deben estar fechadas y firmadas por el recolector de muestras inmediatamente después de completar la entrada. Si se utiliza un laboratorio externo para las pruebas, estos registros también deben incluir información como la fecha en que la muestra fue enviada al laboratorio para su análisis. El laboratorio externo debe documentar la:

- Fecha de recepción;

- Condición de la muestra al recibirla, incluida la temperatura de la muestra, si corresponde;
- Fecha en que se inició y completó el análisis; y el
- Resultado analítico.

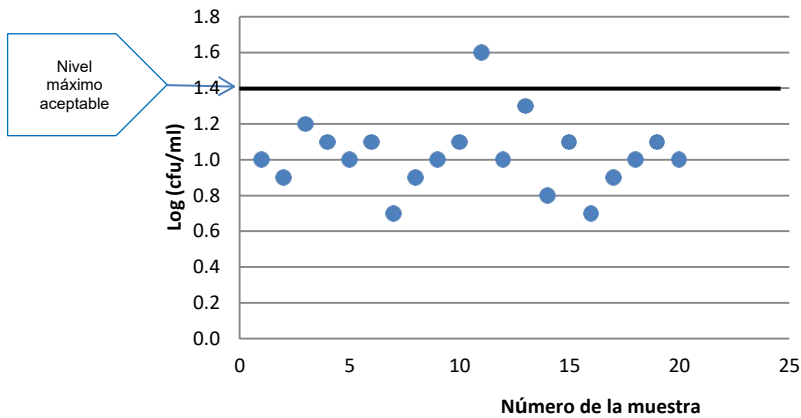
Los resultados de la prueba también deben registrarse y vincularse a los registros de recolección de muestras mediante un número de muestra, un número de formulario o algún otro identificador único. Estos registros deben mantenerse de una manera que garantice la integridad de los datos. Estos registros pueden mantenerse en formato electrónico, siempre que existan medidas para garantizar la seguridad de la información. Estos registros deben ser fácilmente accesibles para su revisión por parte del establecimiento y el personal del programa de inspección del FSIS a solicitud.

Gráficas e interpretación de resultados de pruebas

Las técnicas específicas de control de procesos estadísticos incluyen el uso de un gráfico de control, que traza los datos a lo largo del tiempo pero también muestra un límite de control superior para mediciones específicas y una línea central, arriba y abajo de la cual hay un número igual de resultados de muestra (la línea central es en efecto, un promedio). Un resultado de muestra por encima del límite de control superior indicaría la presencia probable de una causa especial de variación que debe abordarse. Los resultados dentro de los límites de control indican simplemente que el proceso está bajo control. Las gráficas de control se utilizan para (1) analizar y comprender las variables que afectan el proceso, (2) determinar las capacidades del proceso y (3) monitorear los efectos de las variables sobre la diferencia entre el rendimiento objetivo y el rendimiento real. En la mayoría de las situaciones, sería aplicable más de un tipo de gráfico de control. Se puede encontrar información detallada sobre el uso de gráficas de control en textos sobre control estadístico de procesos, bajo el tema "gráficas de control".

Las siguientes gráficas de control son ejemplos hipotéticos del uso de resultados cuantitativos de pruebas microbiológicas, recopilados a lo largo del tiempo, para verificar la efectividad de un sistema de seguridad alimentaria (Buchanan).

Gráfica- Sistema bajo control

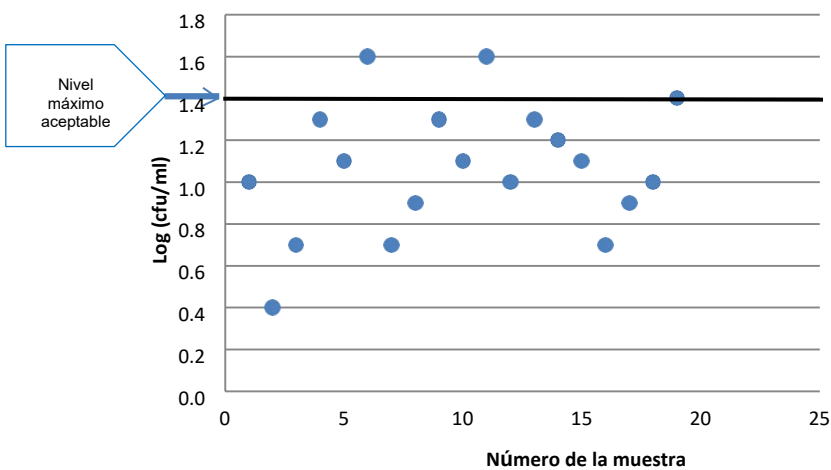


La gráfica 1 muestra un patron de resultados de pruebas que se verían en un sistema bien controlado.

En un sistema bien controlado, la mayoría de los resultados de las pruebas se agruparán en torno a un valor central.

Es importante tener en cuenta que incluso en un sistema bien controlado, hay cierta frecuencia de resultados aislados por encima del nivel aceptable.

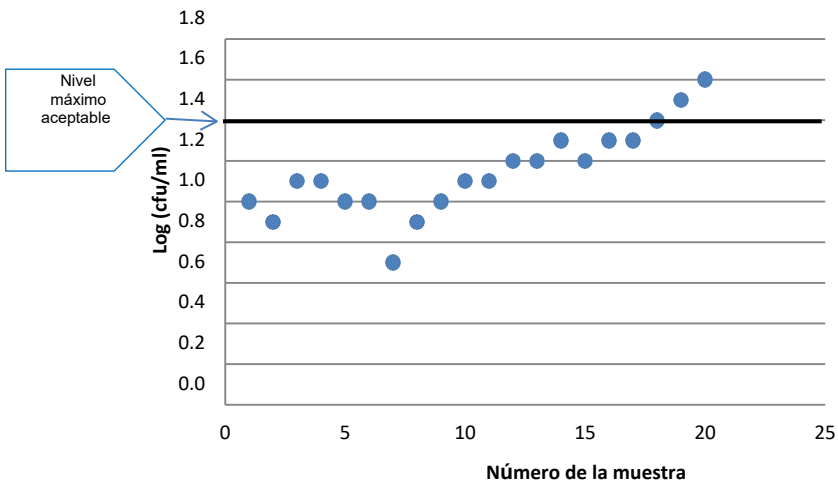
Gráfica 2 – Falta de control debido al exceso de variabilidad



La gráfica 2 muestra una pérdida de control del proceso debido al exceso de variabilidad. Esto se refleja tanto en un mayor número de resultados por encima del nivel máximo aceptable como en un aumento en la dispersión de puntos por debajo del nivel máximo aceptable.

Esta gráfica sugiere una pérdida de control en un punto crítico de control o la existencia de otro punto de control crítico que no se había identificado ni controlado.

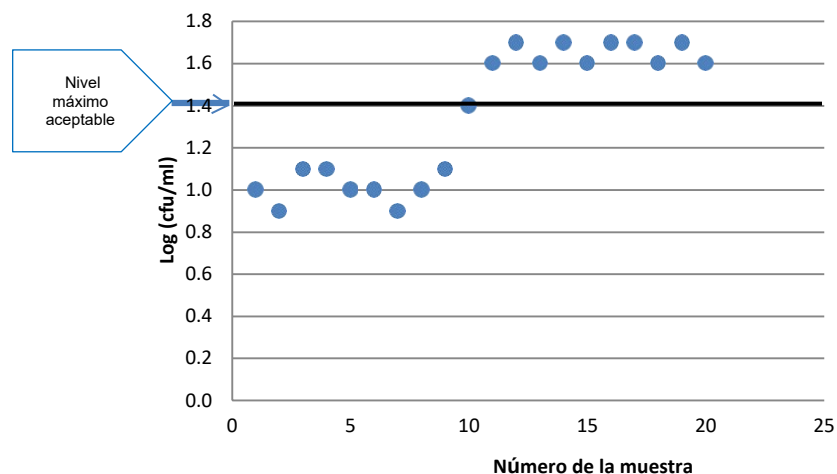
Gráfica 3 – Pérdida de control debido a la falla gradual del proceso



El gráfico 3 muestra una situación en la que un componente del proceso está perdiendo su efectividad con el tiempo.

Esta pérdida de control es evidente por la tendencia al alza en los puntos de datos hacia el nivel máximo aceptable.

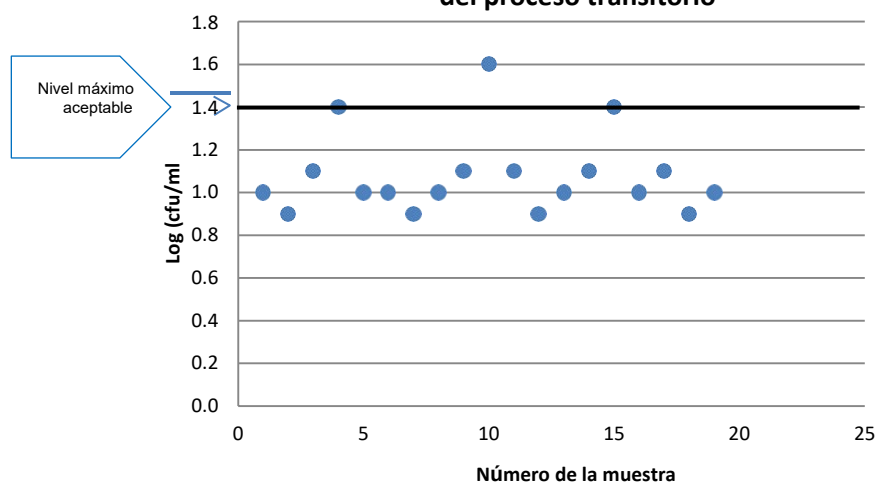
Gráfica 4 - Pérdida de control debido a una falla abrupta del proceso



El cuadro 4 muestra una pérdida catastrófica del control del proceso.

Este patrón de resultados de la prueba se encontraría en una situación como una falla abrupta de un equipo clave, como un gabinete de

Gráfica 5 - Pérdida de control debido a la falla recurrente del proceso transitorio



El cuadro 5 muestra las condiciones en las que existe la existencia de un problema intermitente pero recurrente dentro del proceso. Tenga en cuenta la distinta periodicidad de los resultados de la prueba a lo largo del tiempo.

Un ejemplo de una situación en la que se puede observar este patrón es el goteo de condensación en el producto a medida que se desplaza por una cinta transportadora.

Los resultados de la prueba deben ser graficados y evaluados en un formato de "ventana móvil". Para los establecimientos que no sean muy pequeños y los establecimientos VLV que operan bajo el Sistema de Inspección Tradicional, los resultados de las pruebas para muestras de enfriamiento previo y posterior deben ser trazados y evaluados en una serie con el tiempo. Los resultados deben evaluarse para determinar la efectividad de las medidas de control del proceso para reducir los niveles microbiológicos entre estos dos puntos.

El cuadro de resultados de la prueba debe actualizarse dentro del siguiente día hábil después de que el laboratorio de pruebas informe los resultados de la prueba. Cada vez que se registra un nuevo resultado de la prueba, la prueba más antigua de la serie se elimina de la ventana móvil. Por ejemplo, un establecimiento puede elegir evaluar los resultados de sus pruebas en una ventana móvil de 13 pruebas. El establecimiento usaría esta serie de 13 pruebas para evaluar su control de proceso durante el período de tiempo representado por la serie de 13 pruebas.

La gráfica de control se actualizaría con cada nuevo resultado de prueba informado, agregando el nuevo resultado de prueba y eliminando el resultado de prueba más antiguo en la gráfica.

Las pruebas microbiológicas proporcionan una medida de la extensión del control en el paso que se evalúa y todos los pasos anteriores. Al realizar análisis microbiológicos en varios puntos dentro de un proceso, es relativamente fácil identificar el segmento del proceso donde se ha perdido el control. Además, aunque no es obligatorio, las pruebas del producto final pueden proporcionar una medida integrada del rendimiento de todo el proceso.

Acciones en respuesta a los resultados de pruebas

Como parte de sus procedimientos de control de procesos, un establecimiento debe definir las acciones que tomará si los resultados de la prueba obtenidos a través de su muestreo están por encima de los límites que ha establecido. El establecimiento debe delinear cuáles serán sus acciones, quién tomará cada acción, cómo se documentará el resultado de estas acciones y cómo se verificará.

El FSIS ha puesto a disposición las [Pautas de cumplimiento del FSIS para el control de Salmonella y Campylobacter en aves de corral crudas](#). Las pautas resumen los puntos de control conocidos para *Salmonella* y *Campylobacter* en el proceso de producción antes y después de la cosecha.

Los establecimientos deben usar esta guía de cumplimiento para mejorar las prácticas de gestión, garantizar procedimientos efectivos del faenado sanitario y ayudar a investigar cuando hay una pérdida de control del proceso. Cuando un establecimiento realiza cambios en los lugares apropiados, el control del proceso debería mejorar. Como resultado, los establecimientos deberían producir productos de aves de corral crudos que tengan menos contaminación con patógenos, como *Salmonella* y *Campylobacter*. En general, esas intervenciones para reducir o prevenir la *Salmonella* también podrán reducir o evitar el *Campylobacter*.

Si el establecimiento determina que las tendencias en los resultados de sus pruebas indican una pérdida de control del proceso, el establecimiento debe tomar medidas para investigar la causa. Un establecimiento debe considerar cómo las diferentes partes de su sistema de seguridad alimentaria funcionan juntas y cómo afectan a todo el sistema de seguridad alimentaria. Para hacer esto, los establecimientos deben evaluar sus procedimientos de control de procesos y prácticas del faenado sanitario para determinar si se puede identificar una causa raíz y tomar medidas para corregir el problema. Esta determinación debe incluir una revisión de sus registros de monitoreo del proceso, así como una evaluación del proceso durante las operaciones normales. El establecimiento debe considerar cualquier problema de implementación o cambio en sus prácticas, como los procedimientos del faenado sanitario, que incluyen, entre otros:

- Procedimientos para la limpieza y desinfección de rutina del equipo, incluidas las herramientas manuales que se utilizan para eliminar la contaminación o para hacer cortes en la canal;

- El diseño, la configuración y la calibración de los equipos para garantizar el funcionamiento adecuado dentro de los parámetros operativos para evitar el contacto entre las carcasas y las piezas y evitar la contaminación de las carcasas durante la operación;
- Las prácticas de higiene de los empleados, asegurando que los empleados frecuentemente se laven las manos y los delantales que entran en contacto con las canales; y
- La implementación de tratamientos de intervención antimicrobianos o mecánicos, como lavados, aerosoles, inmersiones, empapamientos o cepillos de la canal, de acuerdo con los límites seleccionados por el establecimiento, incluida la aplicación efectiva para garantizar la cobertura de toda la canal.

Después de su investigación, el establecimiento debe responder adecuadamente a sus hallazgos mediante el uso de procedimientos de descontaminación y tratamientos de intervención antimicrobiana según sea necesario para abordar cualquier contaminación que pueda haber ocurrido en las canales y partes. El establecimiento también debe tomar medidas para iniciar cualquier reparación o recalibración de equipo necesaria y capacitación de los empleados cuando se identifique.

Exenciones de estándares de productos terminados (FPS)

El 13 de julio de 2011, el FSIS anunció el Programa de Iniciativa de Salmonella (SIP) como un programa voluntario para proporcionar incentivos a los establecimientos para mantener un control de proceso constante para minimizar los niveles de Salmonella y realizar pruebas microbianas para demostrar que mantienen el control del ([76 FR 41186](#)). A cambio, los establecimientos recibieron una o más exenciones de ciertas disposiciones de las reglamentaciones, como las relativas al uso de procedimientos alternativos de normas de productos terminados (FPS) (9 CFR 381.76).

Estas exenciones fueron autorizadas bajo 9 CFR 381.3 (b), que establece que el Administrador del FSIS puede, en clases específicas de casos, renunciar a cualquier disposición de las regulaciones de inspección de aves de corral por períodos limitados para permitir la experimentación de modo que nuevos procedimientos, equipos y Las técnicas de procesamiento pueden probarse para facilitar mejoras definitivas, siempre que dichas exenciones no entren en conflicto con los propósitos o disposiciones de la Ley de Inspección de Productos Avícolas (PPIA).

El FSIS ha otorgado exenciones a los establecimientos con respecto a las pruebas y otras disposiciones en las regulaciones de FPS, para que los establecimientos puedan recopilar datos y evaluar si estos otros datos facilitarían mejoras definitivas.

La regla final para modernizar la inspección de sacrificio de aves de corral ([79 FR 49566](#)) modificó las regulaciones de aves de corral para establecer un sistema de inspección adicional, llamado el Nuevo Sistema de Inspección de Aves de Corral (NPIS), para los mataderos de pollos y pavos jóvenes.

Según la regla final, NPIS no reemplaza el Sistema de inspección aerodinámico (SIS), el Nuevo sistema de inspección de velocidad de línea (NELS) y el Nuevo sistema de inspección de Pavos (NTIS).

Para los establecimientos que eligen operar bajo NPIS, la regla final reemplaza a FPS con el requisito de que los establecimientos mantengan registros para documentar que los productos avícolas resultantes de su operación de sacrificio cumplen con la definición de aves listas para cocinar (RTC) (9 CFR 381.1). Por lo tanto, todas las exenciones de FPS finalizarán por la operación de la regla final.

El propósito de las exenciones era reunir la información sobre cómo se deben manejar los defectos no relacionados con la seguridad alimentaria. La decisión de la Agencia sobre este asunto, ir al estándar listo para cocinar en NPIS, se basó en la información obtenida bajo estas exenciones. Por lo tanto, la razón para otorgar la exención se ha cumplido.

El efecto del cese de la exención dependerá de lo que un establecimiento eligió hacer el 23 de febrero de 2015 (la fecha de suscripción). Los establecimientos que operan bajo exenciones de FPS y que desean continuar utilizando sus procedimientos alternativos de FPS deberán convertirse al NPIS.

Los establecimientos que notifican al FSIS su intención de operar bajo el NPIS pueden continuar operando bajo la exención de los requisitos del FPS hasta que comiencen a operar bajo el NPIS. Si los establecimientos optan por operar bajo los sistemas de inspección SIS, NELS o NTIS (que requieren cumplir con FPS), su exención de FPS finaliza el 23 de febrero de 2015. El FSIS notificará por escrito con 30 días de antelación al cese de dicha exención. De lo contrario, los establecimientos deberán presentar una solicitud de una nueva exención de los requisitos de FPS bajo SIS, NELS o NTIS con información sobre cómo la exención proporcionaría nueva información que facilitaría mejoras definitivas (9 CFR 381.3 (b)). El FSIS espera que sea difícil para los establecimientos cumplir con los requisitos necesarios para obtener una exención ahora que NPIS está disponible.

Exenciones de frecuencia de muestreo (9 CFR 381.65 (g) (2) (i))

La Agencia considerará otorgar exenciones de las disposiciones del 9 CFR 381.65 (g) (2) (i) requisitos que especifican la frecuencia de muestreo para los establecimientos, excepto los establecimientos VLV, para reducir la frecuencia de muestreo por debajo de la frecuencia mínima de una vez por 22,000 pollos y una vez por cada 3.000 pavos. Los establecimientos VLV no necesitarán solicitar una exención ya que las regulaciones (9 CFR 381.65 (g) (ii)) prevén que los establecimientos

VLV reduzcan su frecuencia de muestreo si pueden demostrar el control del proceso después de tomar 13 muestras consecutivas.

Estas exenciones de la frecuencia de muestreo se considerarán siempre que el establecimiento 1) haya recopilado y analizado datos de conformidad con 9 CFR 381.65 (g) (2) (i) durante un mínimo de seis meses (incluso antes o después de la fecha efectiva de la regulación) para demostrar un control constante del proceso con el tiempo; 2) proporcione los procedimientos alternativos para la frecuencia de muestreo reducida que pretende seguir; y 3) proporcione evidencia de que su programa de muestreo alternativo, junto con otros procedimientos de control en su plan para prevenir la contaminación por materiales fecales o patógenos, será al menos tan efectivo como la frecuencia de muestreo requerida para demostrar el control del proceso. Dichos establecimientos pueden solicitar una exención de regulaciones bajo el Programa de Iniciativa *Salmonella* (SIP) ([76 FR 41186](#)) como se describe anteriormente.

El FSIS no otorgará exenciones a 9 CFR 381.65 (g) (2) (i) para una frecuencia de prueba que sea menor que las frecuencias de prueba de datos SIP [es decir, prueba diaria de *Salmonella* después del enfriamiento (una por línea por turno) y un par semanal combinado al volver a colgar y publicar muestras frías para *Salmonella*, *Campylobacter* y organismo indicador] Para obtener información adicional, envíe un correo electrónico a SIP.Mailbox@FSIS.USDA.gov.

Envío de datos microbianos SIP mensuales: los establecimientos que operan bajo una exención de regulaciones otorgadas bajo SIP deben continuar recolectando y analizando muestras de acuerdo con la frecuencia y ubicación del SIP; registrar y evaluar los resultados de la prueba; tomar y documentar acciones correctivas, si las hay; y envíe los resultados de las pruebas mensuales en la hoja de datos proporcionada por el FSIS a SIPMailbox@FSIS.USDA.gov.

Referencias

FSIS. 2013. Estudio de referencia de piezas de pollo.

Mueller-Doblies, D., A.R. Sayers, J.J. Carrique-Mas, R.H. Davies. 2009. "Comparación de los métodos de muestreo para detectar la infección por *Salmonella* de las bandadas de pavo". Revista de Microbiología Aplicada 107 (2): 635-45. doi:10.1111/j.1365-2672.2009.04230.x.

NACMPI. 2010. "Comité Asesor Nacional sobre Inspección de Carnes y Aves" Septiembre 29, USDA South Building Cafeteria, Washington, DC.

De Vries, A., J.K. Reneau. 2010. "Aplicación de gráficos estadísticos de control de procesos para controlar los cambios en los sistemas de producción animal". Revista de Ciencia Animal 88(13S): E11-24. doi:10.2527/jas.2009-2622.

Mueller-Doblies, D., A.R. Sayers, J.J. Carrique-Mas, R.H. Davies. 2009. "Comparación de los métodos de muestreo para detectar la infección por Salmonella en las bandadas de pavo". Revista de Microbiología Aplicada 107(2): 635-45. doi: 10.1111/j.1365-2672.2009.04230.x.

Saini, P.K., H.M. Marks, M.S. Dreyfuss, P. Evans, L.V. Cook Jr, and U. Dessai. 2011. "Organismos indicadores en las operaciones de sacrificio de carne y aves de corral: su uso potencial en el control de procesos y la función de las tecnologías emergentes". Revista de Protección de Alimentos 74 (8): 1387-94. doi:10.4315/0362-028X.JFP-10-433.

Buchanan, R. L. 2000. Adquisición de datos microbiológicos para mejorar la seguridad alimentaria. Revista de Protección de Alimentos 63 (6): 832-838.

Anexo – Lista de verificación de autoevaluación del programa de muestreo microbiológico

1.	Programa escrito de muestreo microbiológico
	a. Recolección de muestras ☐ Procedimiento para la selección aleatoria de canales para muestreo ☐ Ubicación dentro del proceso donde se recolectan las muestras. ☐ Preenfriamiento ☐ Recolgado ☐ Otro ☐ Posenfriamiento ☐ Frecuencia de toma de muestras ☐ Técnica aséptica para el uso de guantes y toma de muestras ☐ Descripción del procedimiento de toma de muestras ☐ Enjuague de canales ☐ Muestreo mediante limpieza con esponja ☐ Empleado designado para la toma de muestras ☐ Fecha y hora de la toma
	b. Manipulación y envío de la muestra ☐ Manipulación y embalaje adecuados de la muestra para garantizar la integridad de la muestras. ☐ Identificación de la muestra ☐ Refrigerada / no congelada ☐ Embalada en un contenedor de envoi aislado con compresas frías ☐ Enviar al laboratorio de análisis el mismo día de la toma ☐ Nombre de la persona o servicio (por ejemplo, FedEx o servicio de mensajería) que transporta la muestra ☐ Documentación de la cadena de custodia cuando las muestras se transportan desde el establecimiento (por ejemplo, un servicio de entregas como FedEx o mensajería) ☐ Tiempo de espera cumplido (desde la toma hasta el análisis)
	c. Método de prueba e informe de resultados de la prueba ☐ Descripción del metodo de prueba utilizado por el laboratorio ☐ Informe de resultados de la prueba microbiológica recibida del laboratorio ☐ Resultados informados en unidades de medida apropiadas ☐ Resultados de la prueba registrados en una gráfica de control (formato de ventana móvil) ☐ Interpretación de los resultados basados en criterios de control de procesos definidos ☐ Aceptable ☐ Inaceptable ☐ Acciones tomadas en respuesta a los resultados de las pruebas y tendencias en los resultados a lo largo del tiempo

2.	Laboratorio de pruebas
	a. Los establecimientos deben consultar la <u>Guía del establecimiento del FSIS para la selección de un laboratorio de pruebas microbiológicas comerciales o privadas para obtener orientación sobre cómo seleccionar un laboratorio de pruebas microbiológicas</u>. La lista de verificación proporcionada en la guía está destinada a ayudar a los establecimientos a determinar si un laboratorio microbiológico es capaz de producir resultados precisos y confiables. Algunos de los criterios generales a considerar al seleccionar un laboratorio de pruebas incluyen: ☐ Personal ☐ Instalaciones ☐ Equipo ☐ Operaciones ☐ Métodos analíticos
	b. Método de prueba de laboratorio El FSIS ha puesto a disposición una lista de <u>kits de prueba de patógenos transmitidos por alimentos validados por organizaciones independientes para la detección de patógenos transmitidos por alimentos relevantes</u> (es decir, <i>Salmonella</i>, <i>Campylobacter</i>, <i>E. coli</i> O157: H7 y <i>Listeria spp.</i>, Incluyendo <i>L. monocytogenes</i>). Esta lista está destinada a ser informativa y no es un respaldo o aprobación de ningún método en particular, independientemente de su inclusión en la lista. Algunos de los criterios generales a considerar al seleccionar un método incluyen: ☐ Tamaño de muestra analizado ☐ Microorganismo probado para (p.Ej., <i>Salmonella</i>, APC, <i>E. coli</i> genérico) ☐ Método analítico utilizado (p.Ej., AOAC, NordVal) ☐ Fecha en que se recibió la prueba en el laboratorio ☐ Fecha en que se inicio el análisis ☐ Fecha en que se complete el análisis ☐ Resultados analíticos registrados e informados al establecimiento ☐ Acciones correctivas relacionadas con los resultados de la prueba, como error de laboratorio, temperatura de muestra inaceptable a la llegada

