

# Pautas de cumplimiento del FSIS: **Modernización de la inspección del faenado de aves de corral**

## **Obtención de muestras microbiológicas de aves de corral crudas**

**Junio de 2015**

Este documento de pautas está diseñado para ayudar a establecimientos de procesamiento de aves de corral pequeños y muy pequeños a cumplir los requisitos de obtención de muestras y análisis conforme a la normativa final de modernizar la inspección del faenado de aves de corral.

Estas pautas están diseñadas para ayudar a los establecimientos a medida que estos hacen lo siguiente:

- Desarrollan un plan de obtención de muestras microbiológicas;
- Utilizan los resultados de los análisis microbiológicos para controlar su capacidad de mantener el control del proceso;
- Toman decisiones sobre el control del proceso en todo el proceso de faenado de aves de corral.

## Tabla de contenidos

¿Cuál es el objetivo de estas Pautas de cumplimiento?	3
¿Cómo puedo realizar comentarios sobre estas pautas?	3
Requisitos para procedimientos por escrito y obtención de muestras microbiológicas	5
Control del proceso estadístico y organismos indicadores	9
Programa por escrito de obtención de muestras microbiológicas	11
Selección aleatoria de carcasas	12
Preparación previa a la obtención de muestras y técnica aséptica	13
Análisis de muestras	14
Método de análisis microbiológico	15
Mantenimiento de registros	16
Elaboración de gráficos e interpretación de los resultados de los análisis	17
Medidas en respuesta a los resultados de los análisis	20
Exenciones con respecto a las normas sobre productos terminados (FPS)	21
Exenciones con respecto a la frecuencia de obtención de muestras (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.65(g)(2)(i))	22
Referencias	23
Apéndice: Lista de verificación de autoevaluación del programa de obtención de muestras microbiológicas	25

Estas pautas de cumplimiento siguen los procedimientos para documentos de pautas que constan en el “Boletín Definitivo de Buenas Prácticas de Directrices del Organismo” (GGP, por sus siglas en inglés) de la Oficina de Gestión y Presupuesto (OMB, por sus siglas en inglés). Puede encontrar más información sobre el Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS, por sus siglas in inglés) en la página web:

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

Esta es la **primera** edición de las Pautas de cumplimiento: Modernización de la inspección del faenado de aves de corral - Pruebas microbiológicas de aves de corral crudas. Las ediciones futuras continuarán reflejando los comentarios recibidos de todas las partes interesadas.

Estas Pautas de cumplimiento representan la postura actual del FSIS con respecto a este tema y deben considerarse utilizables a partir de esta emisión. Por lo tanto, el FSIS alienta a los establecimientos que faenan o producen productos de aves de corral crudos a incorporar información en estas pautas en su proceso de toma de decisiones. Una versión definitiva de estas pautas se emitirá en respuesta a los comentarios del público.

La información que consta en estas pautas de cumplimiento se brindan como orientación para ayudar a los establecimientos de faenado de aves de corral, y no es legalmente vinculante desde el punto de vista reglamentario.

### ***¿Cuál es el objetivo de estas Pautas de cumplimiento?***

El objetivo de este documento de pautas es ayudar a los establecimientos de faenado de aves de corral pequeños y muy pequeños a cumplir con los nuevos requisitos de obtención de muestras microbiológicas y de análisis que se aplican a todos los establecimientos oficiales de faenado de aves de corral, excepto los establecimientos que faenan ráticas ([Título 79 del Registro Federal \[FR, por sus siglas en inglés\] 49566](#)).

A los establecimientos también pueden resultarles de utilidad las referencias enumeradas al final de este documento, como una manera de obtener recursos adicionales, así como también conceptos técnicos y antecedentes.

Tenga en cuenta que los establecimientos también pueden solicitar orientación a los especialistas del servicio de extensión universitaria, dentro del estado en el que se encuentra el establecimiento, sobre cómo diseñar planes de obtención de muestras, cómo obtener muestras y cómo analizar productos de aves de corral crudos.

### ***¿Cómo puedo realizar comentarios sobre estas pautas?***

El FSIS pretende obtener comentarios sobre este documento de pautas como parte de su iniciativa para evaluar y mejorar continuamente la efectividad de los documentos sobre políticas. Todas las personas interesadas pueden presentar comentarios con respecto a cualquier aspecto de este documento, incluidos, entre otros, contenido, legibilidad, aplicabilidad y accesibilidad. El período para hacer comentarios será de 60 días, y el documento se actualizará en respuesta a los comentarios recibidos.

Los comentarios pueden presentarse mediante cualquiera de los siguientes métodos:



Portal federal para la elaboración electrónica de reglamentaciones: Este sitio web permite escribir comentarios cortos directamente en el campo de comentarios en esta página web o adjuntar un archivo para comentarios más extensos. Visite [regulations.gov](http://regulations.gov) y siga las instrucciones en línea del sitio para enviar comentarios.

Correo, incluidos CD-ROM, y presentaciones personales o realizadas a través de servicio de mensajería: Enviar a Docket Clerk, U.S. Department of Agriculture (USDA), FSIS, OPPD, RIMD, Patriots Plaza 3, 1400 Independence Avenue SW, Mailstop 3782, Room 8-163A, Washington, DC 20250-3700.

Todos los comentarios enviados por correo postal o electrónico deben incluir el nombre del organismo y el número de legajo FSIS–2011-0012. Los comentarios recibidos en respuesta a este legajo se pondrán a disposición para su inspección pública y se publicarán sin cambios, incluida cualquier información personal, en [regulations.gov](http://regulations.gov).

## **Requisitos para procedimientos por escrito y obtención de muestras microbiológicas**

Conforme a la normativa final de modernizar la inspección del faenado de aves de corral, todos los establecimientos de faenado de aves de corral, excepto aquellos que faenan ráticas, deben desarrollar, implementar y mantener procedimientos por escrito para evitar la contaminación de carcasas y partes con patógenos entéricos y materia fecal durante todo el proceso de faenado y la operación de adobo (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.65(g)). Como mínimo, estos procedimientos deben incluir obtención de muestras y análisis de organismos microbiológicos en las ubicaciones y con las frecuencias establecidas para controlar la capacidad del establecimiento para mantener el control del proceso para la prevención de la contaminación con patógenos entéricos (p. ej., *Salmonella* y *Campylobacter*) y materia fecal. Conforme a la nueva normativa, los establecimientos deben incorporar sus procedimientos por escrito, incluidos sus planes de obtención de muestras microbiológicas, a sus planes de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) o Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (SOP de Saneamiento) u otro programa de requisitos previos. Dado que esta obtención de muestras y análisis es parte de los procedimientos para evitar la contaminación con patógenos entéricos y materia fecal, el establecimiento debe poder garantizar que los resultados se relacionan con la prevención de patógenos entéricos y contaminación por materia fecal en todo el faenado y la operación de adobo.

Los nuevos requisitos de mantenimiento de registros y obtención de muestras que se establecen en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.65(g) se aplican a establecimientos de procesamiento de aves de corral que faenan aves de corral conforme a cualquiera de las exenciones según las leyes de alimentación basadas en la religión que constan en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.11 hasta el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.14 (confuciano, budista, islámico o Kosher).

Los establecimientos que faenan diversas clases de aves de corral, excepto ráticas, pueden analizar el tipo de ave de corral faenada en mayor cantidad para cumplir con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.65(g). Sin embargo, los establecimientos deben contar con procedimientos por escrito para evitar la contaminación provocada por patógenos entéricos y materia fecal en todo el proceso de faenado y adobo para abordar todas las especies faenadas en el establecimiento.

Los establecimientos que faenan aves de corral que no sean ráticas son responsables de determinar qué organismos microbianos serán más eficaces para supervisar el control del proceso con respecto a la contaminación provocada por patógenos entéricos y materia fecal, y para respaldar su plan de obtención de muestras. Los establecimientos deben tener un plan de obtención de muestras validable, lo cual incluye la frecuencia de obtención de muestras, microbios para los que se realizarán análisis y, cuando corresponda y resulte práctico, niveles microbiológicos aceptables. El FSIS recomienda que los establecimientos dispongan de períodos de obtención

inicial de muestras durante los que delineen los diversos puntos en la operación de faenado que podrían afectar la contaminación microbiana y fecal. Esta obtención inicial de muestras y delineación deben acontecer a un intervalo regular y definido (p ej., por estación o anualmente). Dicha obtención de muestras puede utilizarse para determinar la frecuencia de análisis y establecer los niveles microbiológicos que son necesarios para asegurar que el sistema de inocuidad alimentaria está bajo control.

Las reglamentaciones fijan los requisitos mínimos para la ubicación y frecuencia de obtención de muestras, según el tamaño y el volumen de producción del establecimiento. El programa de análisis microbiano puede incluir organismos indicadores, patógenos entéricos o ambos conjuntamente para

cumplir con los requisitos de frecuencia mínima de obtención de muestras. Los establecimientos pueden combinar estos datos de obtención de muestras en un programa de obtención de muestras y tomar decisiones de control del proceso sobre la base de un análisis colectivo de estos datos.

Como el FSIS estableció en la normativa final, “el FSIS considera que las características microbianas de las carcasas de aves de corral en el preenfriado son fuentes de datos valiosas sobre el nivel de efectividad con que un establecimiento está minimizando la contaminación con patógenos entéricos y materia fecal en aves vivas que se faenarán y en carcasas en todo el proceso de destripamiento y adobo. El FSIS considera que las características microbianas del posenfriado de carcasas de aves de corral son fuentes de datos valiosas sobre el nivel de efectividad con que un establecimiento está minimizando la contaminación durante el enfriado y la efectividad general de cualquier intervención antimicrobiana que el establecimiento haya elegido aplicar a lo largo de su proceso. Dado que la mayoría de los establecimientos aplica una o más intervenciones antimicrobianas entre los puntos de obtención de muestras preenfriado y posenfriado para ayudar a controlar los peligros microbiológicos, el FSIS esperaría que una reducción en la contaminación microbiológica entre estos puntos sea una indicación de la efectividad de estos controles”. ([Título 79 del FR 49602](#)). Por lo tanto, con una extensión para establecimientos muy pequeños y de volumen muy bajo (VLV, por sus siglas en inglés) que operan conforme al sistema de inspección tradicional, los establecimientos de faenado de aves de corral deben recolectar muestras para análisis microbiano en las ubicaciones de preenfriado y posenfriado para supervisar el control del proceso.

Los establecimientos pueden integrar programas existentes de obtención de muestras, como programas que fueron parte del *Programa* de incentivo contra la Salmonela (SIP, por sus siglas en inglés), para desarrollar un programa integral de obtención de muestras. Dicho programa podría incluir la obtención de muestras microbiológicas a partir de la delineación del proceso u otros programas que cumplieron requisitos genéricos previos con respecto a *E. coli*. Este programa podría ser aceptable siempre y cuando la cantidad total de muestras recolectadas y analizadas en el preenfriado y posenfriado sea al menos igual a la cantidad mínima de muestras requerida en la reglamentación. Estos programas también podrían incluir la obtención de muestras de más de un microbio. El plan por escrito debe describir de qué manera el establecimiento pretende analizar los datos y tomar determinaciones de control del proceso. Aunque un establecimiento no tiene la obligación de realizar análisis en forma rutinaria para detectar patógenos entéricos (p. ej., *Salmonela* y *Campylobacter*), debe conservar datos en sus registros para respaldar por qué el organismo indicador que ha seleccionado para supervisar el control del proceso es representativo del control del proceso para patógenos entéricos y reafirma esta relación en forma recurrente (p. ej., al menos una vez por trimestre).

No hay ningún organismo índice identificado que refleje directamente la presencia o ausencia de patógenos entéricos en aves de corral (p. ej., *Salmonela* y *Campylobacter*). Por lo tanto, el FSIS recomienda que un establecimiento realice análisis para detectar patógenos entéricos al menos en forma intermitente y compare sus resultados para determinar la presencia o ausencia de otros organismos no patogénicos (es decir, organismos indicadores que el establecimiento está utilizando) para evaluar si está manteniendo el control del proceso.

El programa de un establecimiento para evitar la contaminación de carcasas y partes con



patógenos entéricos y materia fecal debe abordar todos los productos comestibles, incluidas carcasas enteras, carcasas reprocesadas y partes producidas durante el proceso de

faenado. El establecimiento debe incluir en su diseño la frecuencia y ubicación de la obtención de muestras dentro de su proceso y qué microorganismos analizar para demostrar el control del proceso en cuanto a la prevención de la contaminación de carcasas y partes con patógenos entéricos y materia fecal.

El FSIS ha definido los establecimientos muy pequeños que operan conforme a la inspección tradicional y los establecimientos con VLV que operan según la inspección tradicional detallada a continuación. Estos establecimientos deben recolectar muestras para detectar organismos microbianos en el punto del posenfriador en el proceso. Además, los establecimientos con VLV deben recolectar y analizar muestras al menos una vez por semana de operación comenzando el 1 de junio de cada año. Si, luego de recolectar consecutivamente 13 muestras semanales, un establecimiento con VLV puede demostrar que mantiene el control del proceso en forma eficaz, puede modificar su plan de obtención de muestras. Por ejemplo, luego de recolectar 13 muestras semanales, un establecimiento con VLV podría recolectar muestras con menos frecuencia, como una vez por mes, y utilizar una observación visual y documentación en puntos de control para supervisar el control del proceso. En este caso, el establecimiento debería documentar los cambios y conservar documentación que demuestre que los cambios le permiten al establecimiento continuar supervisando eficazmente el control del proceso. Asimismo, el establecimiento debe identificar en un documento por escrito las condiciones que indicarían que existe una falla en su proceso que requiere volver a un nivel superior de obtención de muestras hasta que se identifique el origen y se corrija eficazmente.

Todos los demás establecimientos deben recolectar y analizar un par de muestras (una muestra en el preenfriado y otra en el posenfriado) con la siguiente frecuencia mínima: Pollos: una vez por cada 22,000 carcasas, pero como mínimo una vez por semana de operación; y pavos, patos, gansos, guineas y pichones: una vez por cada 3,000 carcasas, pero como mínimo una vez por semana de operación.

**Tabla 1. Tamaño del establecimiento, frecuencia de obtención de muestras y requisitos de las ubicaciones de obtención de muestras**

Tamaño del establecimiento	Definido como	Ubicación de obtención de muestras	Frecuencia mínima del evento de obtención de muestras
Volumen muy bajo (VLV)	Faenar no más de 440,000 pollos, 60,000 pavos, 60,000 patos, 60,000 gansos, 60,000 guineas o 60,000 pichones anualmente	Una muestra en posenfriado por evento de obtención de muestra	Al menos una vez por semana de operación, comenzado el 1.º de junio de cada año. Luego de recolectar muestras consecutivamente durante 13 semanas y tras demostrar el control eficaz del proceso, el plan de obtención de muestras se puede modificar.

Muy pequeño (VS)	Menos de 10 empleados o ventas anuales de menos de \$2.5 millones.	Una muestra en posesionado por evento de obtención de muestra	<u>Pollos</u> : una vez cada 22,000 carcasas, pero como mínimo una vez por semana de operación. <u>Pavos, patos, gansos, guineas y pichones</u> : uno cada 3,000 carcasas,
------------------	--	---	--

Pequeño	Entre 10 y 499 empleados, a menos que las ventas anuales sean inferiores a \$2.5 millones.	Una muestra en ubicaciones de preenfriado y otra en ubicaciones de posenfriado por evento de obtención de muestras	pero un mínimo de una vez por semana de operación.
Grande	500 o más empleados		

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

- Establecimientos grandes: 19 de noviembre de 2014
- Establecimientos pequeños: 19 de diciembre de 2014
- Establecimientos VS y VLV: 17 de febrero de 2015

Para aclarar más la situación y ayudar a los establecimientos a cumplir con estos requisitos de obtención de muestras, el FSIS brinda información con respecto a cómo determinar la cantidad necesaria de muestras por año. Un establecimiento (que no sea un establecimiento de faenado VLV que necesita obtener muestras con la frecuencia mínima especificada anteriormente) puede determinar la cantidad total de muestras que debería recolectar en un día de producción determinado sobre la base de su volumen de producción anual en el año calendario anterior, dividido por la cantidad total de días de producción en el mismo año calendario. El establecimiento entonces determinaría la distribución de la cantidad total de muestras en la cantidad total de días de producción.

Un establecimiento debe considerar aumentos estacionales en la producción durante el año calendario al asignar cuántos eventos de obtención de muestras deben producirse en un día de producción o período de producción en particular. Por ejemplo, muchos establecimientos de faenado de pavo tradicionalmente experimentan un aumento estacional en el volumen de producción de faenado durante los últimos meses del año. Para respaldar su frecuencia de obtención de muestras, los establecimientos deben considerar este aumento estacional en el volumen de faenado. Los establecimientos pueden determinar que deben aumentar la cantidad de muestras recolectadas en días de producción durante este período en comparación con otros momentos del año. Este aumento brindaría mayor garantía de que los datos del análisis serán suficientes para informar al establecimiento de su control del proceso durante estos períodos de mayor volumen de producción. Estas determinaciones deben constar en documentos en los que se registra la toma de decisiones que respaldan la frecuencia de obtención de muestras del establecimiento.

Un establecimiento puede elegir obtener muestras de partes (p. ej., alas, patas) en lugar de carcasas para cumplir los requisitos conforme al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.65(g)(2). Si un establecimiento elige hacer esto, debe conservar datos que demuestren que su proceso evita la contaminación de carcasas y partes con patógenos entéricos y materia fecal en todo el proceso de faenado. El establecimiento también debe

conservar datos que demuestren que la obtención de muestras de partes en el preenfriado y el posenfriado es representativa de los resultados que se observarían con la obtención de muestras de carcassas enteras en las ubicaciones de preenfriado y posenfriado. El establecimiento debe verificar esta asociación con cierta frecuencia (p. ej., anualmente).

## ***Control del proceso estadístico y organismos indicadores***

El control del proceso estadístico brinda un mecanismo altamente eficaz para que los establecimientos supervisen e interpreten los datos recolectados para la verificación continua de HACCP. El control del proceso estadístico puede brindarles a los establecimientos una advertencia temprana con respecto a que es posible que el proceso no funcione según se diseñó. Esta advertencia puede permitirles a los establecimientos tomar medidas correctivas o hacer otras modificaciones de procesos para volver a controlar su proceso sin realmente incumplir los criterios de rendimiento predeterminados identificados por el establecimiento individual. El control del proceso estadístico también puede brindarles a los establecimientos la garantía razonable de que su sistema de HACCP está funcionando según se diseñó y que es probable que estén cumpliendo los criterios de rendimiento identificados por el establecimiento correspondiente.

Hay diversos métodos y enfoques a disposición de los establecimientos para que estos los sigan. Los establecimientos deben tener en cuenta las pautas disponibles y desarrollar un enfoque estadísticamente válido para interpretar los resultados de las muestras (Saini et. al. 2011; De Vries and Reneau 2010).

En los casos en los que un establecimiento no tiene los recursos o la capacidad para realizar la obtención inicial de muestras que se utilizaría para desarrollar e implementar sus propios límites o procedimientos de control estadístico, los establecimientos pueden utilizar los resultados de las encuestas sobre aves de corral del FSIS a nivel nacional, los cuales constan en las Tablas 2 (pollo) y 3 (pavo). A medida que el establecimiento continúa recopilando sus propios datos, el FSIS recomienda que el establecimiento tenga en cuenta estos datos para modificar sus parámetros de control del proceso estadístico a fin de que sean más potentes dentro de su propio establecimiento.

Los resultados de las Tablas 2 y 3 provienen de encuestas a nivel nacional realizadas en 2007 y 2012<sup>1</sup>. Durante estas encuestas, el FSIS recolectó muestras de diversos puntos durante el procesamiento, carcasas tanto de pollo como de pavo en el proceso de repetición de colgado y en el posenfriado. En estos estudios, el FSIS obtuvo muestras de pollo enjuagando la carcasa con 400 ml de solución y de pavo, limpiando con un paño dos áreas de 50 cm<sup>2</sup> en la carcasa. Las tablas muestran los valores de enumeración media de cuatro bacterias indicadoras comunes: *E. coli* genérica, recuento aeróbico en placa (APC, por sus siglas en inglés), Enterobacteriaceae y coliformes totales. La media indica que el 50 % de las muestras en las encuestas del FSIS tuvo valores de enumeración por debajo de aquellos que constan en la tabla, y el 50 % tuvo valores por encima de los que figuran en la tabla.

**Tabla 2 - Valores medios de organismos indicadores para pollos**

	Mediana (UFC/ml)			
	<i>E. coli genérica</i>	APC	Enterobacteriaceae	Coliforme total
<b>Carcasa – <i>Proceso de repetición de colgado</i></b>	540	28,000	1,600	940
<b>Carcasa – <i>Posenfriado</i></b>	20	260	20	20

<sup>1</sup> FSIS [Encuesta sobre pollos jóvenes](#); FSIS [Encuesta sobre pavos jóvenes](#).

**Tabla 3 - Valores medios de organismos indicadores para pavos**

	Mediana (UFC/ml)			
	<i>E. coli</i> genérica	APC	Enterobacteriaceae	Coliforme total
<b>Carcasa – Proceso de repetición de colgado</b>	22	1,800	50	40
<b>Carcasa – Posenfriado</b>	<1.2	18	<1.2	<1.2

Si un establecimiento utiliza los datos de estas tablas, es importante que su metodología de obtención de muestras (es decir, la cantidad de solución para enjuagar las carcasas de pollo) sean comparables con el método del FSIS. Cuando los establecimientos comparan los resultados de sus muestras con los que constan en la tabla, un valor de muestra superior al valor correspondiente que consta en la tabla indica que es posible que el establecimiento no esté manteniendo el control del proceso y tenga menos probabilidades de cumplir con los criterios de rendimiento correspondientes. Los valores de muestra más bajos que aquellos que constan en la tabla indican que el establecimiento mantiene el control del proceso a menos de que haya pruebas de que existen otros problemas en los procedimientos o en el entorno de producción del establecimiento; por ejemplo, pruebas con respecto a que el producto del establecimiento se asocia con enfermedades. Cuando se asocian enfermedades con un establecimiento particular, se ha demostrado que lograr una menor frecuencia de contaminación, junto con un menor nivel de contaminación, es esencial en la reducción o eliminación de enfermedades de los productos del establecimiento y en la protección de la salud pública.

Los establecimientos de faenado muy pequeños y con VLV que operan conforme a la inspección tradicional pueden elegir continuar realizando pruebas para detectar *E. coli* genérica en el posenfriado para cumplir con estos requisitos. El FSIS considera que los requisitos conforme a las reglamentaciones previas para análisis de detección de *E. coli* genérica de aves de corral son validados científicamente como “puerto seguro” para supervisar el control del proceso específicamente para contaminación a causa de materia fecal. Sin embargo, un establecimiento puede elegir realizar otros análisis para supervisar que el control del proceso de patógenos entéricos cumplan los nuevos requisitos reglamentarios.

Disposiciones anteriores que el FSIS considera como puertos seguros:

- A. Todos los establecimientos muy pequeños o VLV que faenan aves de corral conforme a la inspección tradicional pueden realizar análisis para detectar *Escherichia coli* biotipo I (también conocido como *E. coli* genérica) en el punto de posenfriado en el proceso.
- B. Para recolectar la muestra, el establecimiento debe recolectar un ave entera del final del proceso de enfriado. Si esto no es posible, el ave entera puede tomarse del final de la



línea de faenado. La muestra se recolecta enjuagando toda la carcasa en una cantidad adecuada de agente amortiguador para el tipo de ave. Las muestras de pavos también pueden recolectarse limpiando la parte posterior y el muslo con una esponja.

C. Los laboratorios que analizan muestras deben utilizar cualquier método cuantitativo de análisis de *E. coli* genérica que sea validado por una entidad de análisis reconocida e independiente, sobre la base de los resultados de un ensayo de colaboración realizado de acuerdo con un protocolo reconocido internacionalmente sobre ensayos de colaboración y en comparación con el método del número más probable (MPN, por sus siglas en inglés) de tres tubos, y de conformidad con el límite de confianza superior o inferior del 95 % del índice MPN adecuado.

D. Un establecimiento opera conforme a los criterios cuando el resultado más reciente del análisis de *E. coli* no excede el límite superior (M) y la cantidad de muestras, si es que hay, que tienen un resultado positivo en el análisis con niveles superiores (m) es tres o menos de las 13 muestras más recientes (n) tomadas como se indica en la Tabla 4 que consta a continuación. Para las clases de aves de corral que no tienen valores M y m establecidos, un establecimiento puede utilizar el control del proceso estadístico para determinar sus límites de control superior e inferior:

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

Tipo de ave de corral	Límite inferior de rango marginal (m)	Límite superior de rango marginal (M)	Cantidad de muestras analizadas (n)	Cantidad máxima permitida en el rango
marginal	100 UFC/ml	1,000 UFC/ml	13	3

### ***Programa por escrito de obtención de muestras microbiológicas***

Se deben incluir los siguientes elementos en el programa por escrito de obtención de muestras:

1. Una descripción de los procedimientos de recolección de muestras, lo cual incluye cómo se logra la recolección de muestras aleatorias, cómo se obtiene la muestra y cómo se manipulan las muestras para garantizar la integridad de las muestras; y el nombre o cargo de los empleados del establecimiento designados para recolectar muestras para analizar.
2. Información sobre el método analítico utilizado para analizar las muestras e identificar el laboratorio que realiza el análisis. Una entidad de análisis reconocida e independiente debe validar el método utilizado.
3. Los organismos microbiológicos (es decir, *Salmonella*, *Campylobacter*, o los organismos indicadores, como recuento aeróbico en placa [APC], coliforme total, Enterobacteriaceae y *E. coli* genérica) para detectar cuya presencia se analizará el programa a fin de supervisar

el eficacia de sus procedimientos para el control de procesos.

4. Las ubicaciones dentro del proceso donde se recolectan las muestras. Los establecimientos, excepto aquellos muy pequeños o con VLV que operan conforme a la inspección tradicional, deben recolectar muestras en los puntos de preenfriado y posenfriado en

su proceso (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.65(g)(1)). Los establecimientos

muy pequeños o VLV que operan conforme a la inspección tradicional deben recolectar muestras en el punto del posenfriado en su proceso.

5. La frecuencia de recolección de muestras (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales

381.65(g)(2)) (Consulte la Tabla 1).

6. Documentación científica y técnica para respaldar el diseño del programa de obtención de muestras. Puede encontrar más información sobre la documentación científica y técnica en las Pautas de cumplimiento del [FSIS: validación de sistemas de HACCP, mayo de 2013](#).

El Apéndice de la página 25 contiene una lista de verificación de autoevaluación que resalta los elementos clave que un establecimiento debe abordar como parte de su programa por escrito de obtención de muestras microbiológicas.

### **Selección aleatoria de carcasas**

Las muestras deben recolectarse aleatoriamente con la frecuencia determinada por el establecimiento como parte de su plan de obtención de muestras. Como mínimo, el establecimiento debe recolectar muestras a la frecuencia especificada conforme al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.65(g)(2). Si hay más de un turno operando en el establecimiento, la muestra puede tomarse en cualquiera de ellos siempre y cuando se recolecten muestras de todos los turnos en forma aleatoria a lo largo del tiempo y no haya diferencias notables en el resultado.

Podrían emplearse diferentes métodos de selección de la carcasa específica para la obtención de muestras, pero el método utilizado debe incluir el uso de números aleatorios para asegurar que los datos de análisis no son sesgados. Los ejemplos de métodos incluyen tablas con números aleatorios, números aleatorios generados por

#### **Definiciones**

*Preenfriado: punto en el proceso de faenado comprendido entre el proceso de repetición de colgado y el momento previo al ingreso de la carcasa en el enfriador. Deje transcurrir el tiempo de goteo adecuado luego de las intervenciones antes de recolectar la muestra.*

*Posenfriado: punto en el proceso de faenado posterior a la salida de la carcasa del enfriador y posterior a la finalización de todas las intervenciones de faenado. Se trata del mismo punto en el proceso en el que el FSIS recolecta muestras para realizar análisis de verificación de Salmonela y Campylobacter. Si se utiliza enfriamiento mediante inmersión en agua, permita que transcurra el tiempo de goteo adecuado antes de recolectar la muestra.*

calculadora o computadora o tarjetas con ilustraciones.

La carcasa que se toma para obtener la muestra debe elegirse aleatoriamente de todas las carcasas elegibles y debe incluir carcasas enteras reacondicionadas, recortadas y reprocesadas, así como también “porciones importantes”, ya que estas carcasas pueden ser una importante fuente de redistribución de contaminación antes del enfriado. Si hay diversas líneas o enfriadores, seleccione aleatoriamente la línea o el enfriador para la recolección de muestras para dicho intervalo. Cada línea o enfriador debe tener

igualdad de posibilidades de ser seleccionado en cada intervalo de obtención de muestras dentro del plazo correspondiente (según la frecuencia de obtención de muestras para el establecimiento).

Las carcasas deben seleccionarse en los puntos identificados en el proceso (preenfriado y posenfriado). En el lugar del posenfriado, las muestras deben recolectarse luego del lavado y la aplicación de cualquier intervención antimicrobiana final. Se debe respetar un tiempo de goteo de al menos 60 segundos antes de la recolección de muestras para evitar un remanente excesivo de intervenciones antimicrobianas en la muestra recolectada. Un tiempo de goteo más extenso antes de la recolección de muestras puede asegurar de una mejor manera la neutralización del efecto técnico del tratamiento antimicrobiano. Los establecimientos deben buscar pautas del fabricante del tratamiento antimicrobiano con respecto al tiempo de goteo óptimo y al proceso para contrarrestar los resultados adversos del tratamiento.

### ***Preparación previa a la obtención de muestras y técnica aséptica***

Los organismos extraños de las manos, la vestimenta, el equipo de obtención de muestras o el entorno de procesamiento pueden contaminar las muestras y generar resultados analíticos erróneos. Se deben seguir técnicas asépticas de obtención de muestras para garantizar resultados precisos que sean representativos del producto y el proceso.

Antes de iniciar la recolección de muestras, es importante organizar los suministros para la obtención de muestras, como guantes estériles, soluciones estériles para la obtención de muestras y solución desinfectante. Las soluciones estériles para la obtención de muestras, como diluyente fosfato de Butterfield (BPD, por sus siglas en inglés) o agua de peptona tamponada (BPW, por sus siglas en inglés), deben almacenarse de acuerdo con la instrucción del fabricante a temperatura ambiente. Sin embargo, al menos el día antes de la recolección de muestras, controle dichas soluciones para determinar su turbidez y no utilice soluciones que estén turbias o contengan materia particulada.

Se debe designar un área como lugar de secuenciación para la preparación de los suministros para la obtención de muestras. Se puede utilizar una superficie que pueda desinfectarse, como una mesa de acero inoxidable o un carro con ruedas. Además, un bolso plástico pequeño puede resultar de utilidad para transportar suministros a los lugares de recolección de muestras.

Se deben utilizar guantes estériles al manipular carcasas o equipos estériles de obtención de muestras (p. ej., esponja para la obtención de muestras) durante el proceso de recolección de muestras. Se debe tener cuidado para evitar la contaminación de la superficie externa de los guantes antes del proceso de recolección de muestras o durante este. Las instrucciones paso a paso para la colocación de guantes estériles se incluyen como un anexo de este documento (Anexo 1).

Los ejemplos de técnicas no destructivas de recolección de muestras que un establecimiento puede elegir utilizar para recolectar muestras se incluyen como anexos de este documento. Los métodos describen una técnica no destructiva con esponjas para la recolección de muestras de pavos y una técnica de enjuague de aves enteras para la recolección de muestras de pollos (Anexo 2 y 3).

## **Análisis de muestras**

Para obtener los resultados más precisos, las muestras deben analizarse lo antes posible luego de la recolección. Si las muestras se trasladan a un laboratorio externo, estas deben refrigerarse y transportarse refrigeradas, el mismo día en que recolectan, a través de un servicio de entrega de rápida o servicio de mensajería al laboratorio. *NOTA: Las bacterias *Campylobacter* son particularmente sensibles a condiciones de congelamiento. Por lo tanto, las muestras congeladas pueden subestimar significativamente la presencia de este patógeno en la muestra descongelada. Diversas muestras recolectadas el mismo día pueden enviarse el mismo día al laboratorio en el recipiente de envío de muestras. Las muestras deben arribar al laboratorio y analizarse a más tardar el día posterior a su recolección.*

Si la recolección, obtención o envío de muestras y el análisis de laboratorio no pueden llevarse a cabo dentro de este plazo, las carcasas o productos seleccionados para la obtención de muestras deben refrigerarse hasta que se pueda completar el proceso en el lapso adecuado. El mismo principio se aplica para muestras que se analizan en planta: Si no se puede obtener una muestra de una carcasa y no se puede analizar la muestra el día posterior a su recolección, se debe mantener la carcasa en estado refrigerado hasta que se pueda realizar el proceso. La sustancia de enjuague de una muestra recolectada no debe conservarse durante un período extenso. La muestra se debe analizar en planta el mismo día que se recolecta o el día posterior, o bien debe enviarse inmediatamente para entrega rápida al laboratorio que realizará el análisis. La sustancia de enjuague, la esponja o las muestras de producto deben conservarse refrigeradas, no congeladas, y enviarse frías al laboratorio en un recipiente de envío aislado con compresas de gel congeladas.

El FSIS recomienda que las diversas muestras recolectadas el mismo día se analicen individualmente y no combinadas en una muestra. Sin embargo, un establecimiento puede considerar combinar las muestras recolectadas el mismo

### **Pregunta clave**

*Pregunta: ¿Cuánto tiempo después de recolectadas se deben analizar las muestras para asegurar la precisión de los resultados de los análisis?*

*Respuesta: Para obtener los resultados más precisos, las muestras deben analizarse lo antes posible luego de la recolección. Si las muestras se trasladan a un laboratorio externo, estas deben refrigerarse y transportarse refrigeradas, el mismo día en que se recolectan, a través de un servicio de entrega de rápida o servicio de mensajería al laboratorio. Una muestra debe arribar al laboratorio y analizarse a más tardar el día posterior a su recolección.*





día y en el mismo punto en el proceso como una opción si se utiliza un análisis cuantitativo.

Para ayudar a los establecimientos a cumplir con los requisitos reglamentarios, el FSIS aclara que los establecimientos pueden combinar muestras. Es posible que se necesite más información para respaldar la combinación de muestras preenfriado. Si un establecimiento combina muestras, deberá demostrar que ha recopilado suficientes datos en varios puntos durante todo el proceso de preenfriado a lo largo del tiempo para comprender las variaciones del proceso que pueden estar presentes en los diversos puntos en el preenfriado en los que se puede redistribuir la contaminación. Si un establecimiento tiene información para respaldar que existe una variación mínima en su proceso de preenfriado, entonces el establecimiento puede elegir combinar sus muestras de preenfriado durante un día de producción. Sin embargo, la combinación de muestras de preenfriado y posenfriado no se consideraría una práctica aceptable.

Si un establecimiento utiliza un análisis microbiológico que enumera un organismo, cada una de las muestras individualmente combinadas contribuiría al resultado final. Por lo tanto, si los resultados se normalizan (p. ej., UFC/g), estos valores pueden aplicarse a cada una de las muestras individuales comprendiendo que estos resultados son el valor promedio entre todas las muestras combinadas.

### ***Método de análisis microbiológico***

El establecimiento debe asegurar que el análisis microbiológico satisface sus necesidades de inocuidad de los alimentos. Un establecimiento debe determinar si el análisis de las muestras será llevado a cabo por un laboratorio externo o en su propio laboratorio de análisis microbiológicos in situ (si está disponible).

Debido a los costos y la logística que implica el hecho de mantener un laboratorio de análisis microbiológicos in situ, los establecimientos pueden elegir que un laboratorio externo analice las muestras. El FSIS pone a disposición las pautas de cumplimiento, [\*Pautas del establecimiento para la selección de un laboratorio comercial o privado de análisis microbiológicos\*](#). Este documento de pautas debería ser particularmente útil para establecimientos muy pequeños al seleccionar un laboratorio comercial o privado para analizar las muestras microbiológicas del establecimiento. Los establecimientos deben comunicar claramente sus necesidades al laboratorio de análisis y remitirlos a cualquier protocolo de análisis necesario o a otras pautas, incluido este documento, en el sitio web del FSIS. Es posible que los establecimientos que seleccionan un laboratorio que no aplica métodos de análisis adecuados o prácticas de control de calidad/aseguramiento de calidad (QC/QA, por sus siglas en inglés) eficaces no reciban resultados de análisis confiables o útiles. El FSIS también ha puesto a disposición una lista de [\*Kits de análisis para detectar patógenos alimentarios validados por parte de organizaciones independientes\*](#) para la detección de patógenos alimentarios relevantes (es decir, *Salmonella*, *Campylobacter*, *E. coli* O157:H7 y *Listeria spp.*, incluidos *L.*



*monocytogenes*). Estas listas pretenden ser informativas y no constituyen el respaldo o la aprobación de ningún método en particular, independientemente de su inclusión en la lista.

Para evitar la contaminación cruzada, el FSIS recomienda que el laboratorio de análisis microbiológicos esté separado de las áreas de fabricación y que el acceso al espacio del laboratorio sea limitado. Si el establecimiento realizará análisis para detectar patógenos in situ, debe tomar las siguientes medidas de seguridad para garantizar la inocuidad de los alimentos:

- Siga los requisitos para operaciones de laboratorio con nivel II de bioseguridad según se define en *Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos* (BMBL, por sus siglas en inglés) disponible en: <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>.
- Restrinja el acceso al laboratorio al personal capacitado.
- Asegúrese de que el laboratorio esté operando bajo la supervisión de microbiólogo calificado o equivalente.

**NOTA:** Los establecimientos pueden analizar (y generalmente lo hacen) muestras para detectar organismos no patogénicos como *E. coli* genérica y recuentos aeróbicos en placa (APC) in situ. El método de análisis utilizado debe validarse para organismos objetivo y para la matriz de muestras que se analiza a fin de asegurar la precisión de los resultados. También debe ser un método validado por un organismo independiente reconocido, como la Asociación Oficial de Químicos Analistas (AOAC, por sus siglas en inglés).

### ***Mantenimiento de registros***

Tras la implementación del programa de obtención de muestras, el establecimiento debe conservar registros suficientes para documentar la implementación y supervisión de la recolección de muestras. Los registros deben incluir los procedimientos de análisis, lo cual incluye respaldo de la adecuación de la frecuencia de obtención de muestras, los resultados de los análisis e información como la siguiente:

- Hora, fecha y lugar de recolección de muestras;
- Nombre del recolector de muestras;
- Nombre o descripción del origen del producto o la muestra;
- Información y productor del lote.

El recolector de muestras debe colocar la fecha y las iniciales en todas las entradas inmediatamente tras la finalización de la entrada. Si se utiliza un laboratorio externo para realizar los análisis, estos registros también deben incluir información como fecha en que se envió la muestra al laboratorio para su análisis. El laboratorio externo debe documentar los siguientes datos:

- Fecha de recepción;



- Estado de la muestra al momento de la recepción, incluida temperatura de la muestra, si corresponde;
- Fecha en que comenzó y finalizó el análisis; y
- Resultado analítico.

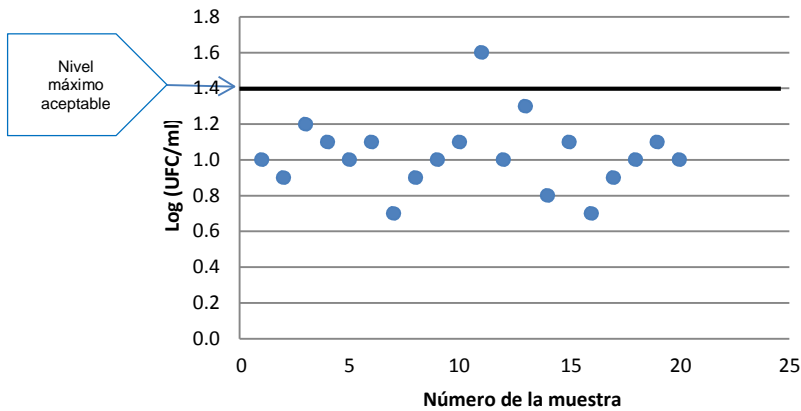
Los resultados del análisis también deben registrarse y vincularse a los registros de recolección de las muestras con un número de muestra, número de formulario o algún otro identificador único. Estos registros deben conservarse de manera tal que se garantice la integridad de los datos. Estos registros pueden conservarse en formato electrónico, siempre y cuando se implementen medidas para garantizar la seguridad de la información. Se debe poder acceder a estos registros en forma fácil para su revisión por parte del establecimiento y el personal del programa de inspección del FSIS a pedido.

### ***Elaboración de gráficos e interpretación de los resultados de los análisis***

Las técnicas específicas de control del proceso estadístico incluyen el uso de un gráfico de control, el cual grafica los datos a lo largo del tiempo, pero también muestra un límite de control superior para mediciones específicas y una línea central, por encima y por debajo de la cual hay igual cantidad de resultados de muestras (la línea central es en efecto un promedio). Un resultado de la muestra por encima del límite de control superior indicaría la probable presencia 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. Los gráficos de control se utilizan para (1) analizar y comprender variables que afectan el proceso, (2) determinar capacidades del proceso y (3) controlar los efectos de las variables en la diferencia entre el rendimiento objetivo y el real. En la mayoría de las situaciones, se aplicaría más de un tipo de gráfico de control. Puede encontrar información detallada sobre el uso de gráficos de control en textos sobre control del proceso estadístico, bajo el tema “gráficos de control”.

Los siguientes gráficos de control son ejemplos hipotéticos del uso de resultados cuantitativos de análisis microbiológicos, recolectados a lo largo del tiempo, para verificar la eficacia de un sistema de inocuidad alimentaria (Buchanan).

**Gráfico 1: sistema bajo control**

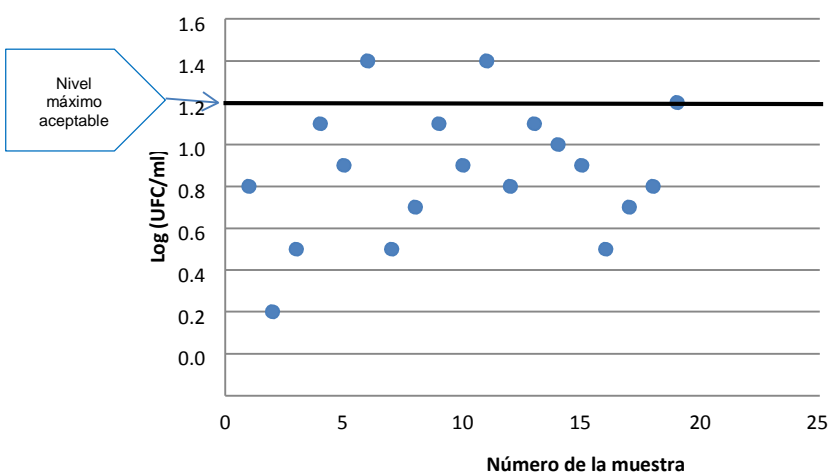


El gráfico 1 muestra un patrón de los resultados de los análisis que se verían en un sistema bien controlado.

En un sistema bien controlado, la mayoría de los resultados de los análisis se agruparán alrededor de un valor central.

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

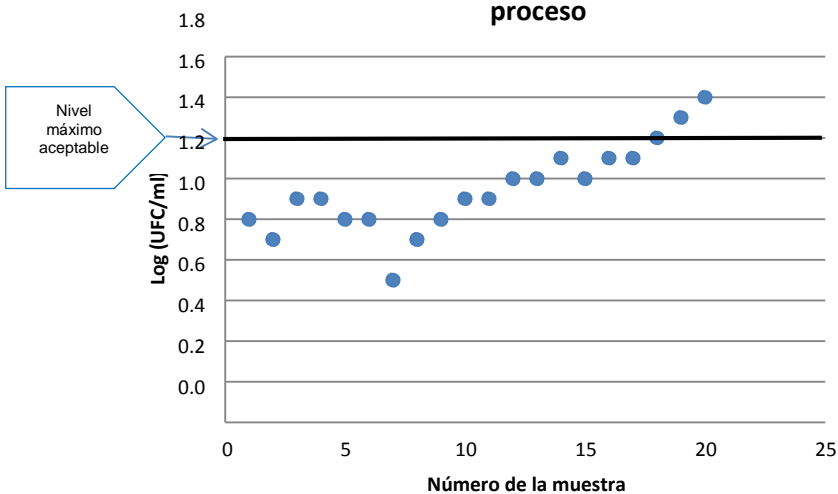
**Gráfico 2: falta de control debido al exceso de variabilidad**



En el gráfico 2 se describe la falta de control del proceso debido al exceso de variabilidad. Esto se refleja tanto en una mayor cantidad de resultados por encima del nivel máximo aceptable como en un aumento en la dispersión de puntos por debajo del nivel máximo aceptable.

En este gráfico se sugiere ya sea una pérdida de control en un punto de control crucial o la existencia de otro punto de control crucial que no había sido identificado ni controlado.

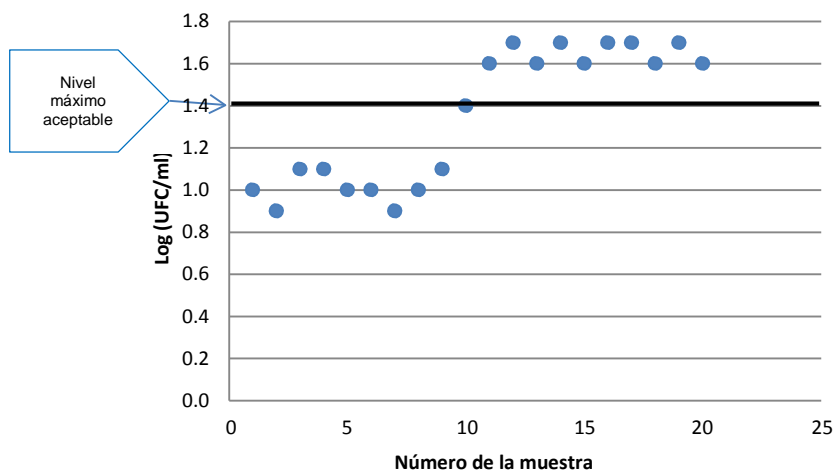
**Gráfico 3: pérdida de control debido a falla gradual del proceso**



En el gráfico 3 se describe una situación en la que un componente del proceso pierde su eficacia a lo largo del tiempo.

Esta pérdida de control se evidencia a través de la tendencia ascendente en los puntos de datos hacia el nivel máximo aceptable.

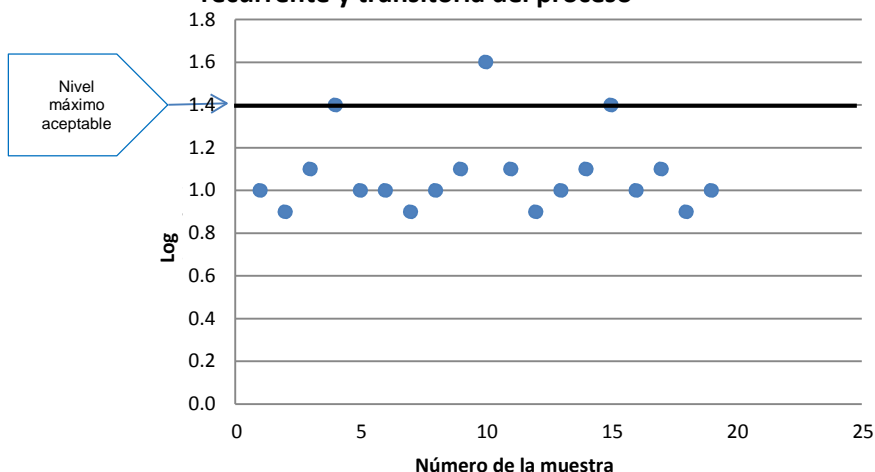
**Gráfico 4: pérdida de control debido a falla abrupta del proceso**



En el gráfico 4 se describe una pérdida catastrófica del control del proceso.

Este patrón de resultados del análisis se obtendría en una situación como una falla abrupta de un equipo clave, como un gabinete de lavado antimicrobiano.

**Gráfico 5: pérdida de control debido a falla recurrente y transitoria del proceso**



En el gráfico 5 se describen las condiciones en las que existe un problema intermitente, pero recurrente, en el proceso. Tenga en cuenta la periodicidad singular de los resultados de los análisis a lo largo del tiempo.

Un ejemplo de una situación en la que se puede observar este patrón es el goteo de condensación sobre el producto cuando se desliza por una cinta transportadora.

Los resultados de los análisis deben organizarse en un gráfico y deben evaluarse en un formato de “ventana móvil”. Para los establecimientos que no sean muy pequeños ni establecimientos con VLV y operen conforme al sistema de inspección tradicional, los resultados de los análisis tanto para las muestras de preenfriado como de posenfriado deben graficarse y evaluarse en una serie a lo largo del tiempo. Los resultados deben evaluarse para determinar la eficacia de las medidas de control del proceso en cuanto a la reducción de los niveles microbiológicos entre estos dos puntos.

El gráfico de resultados de los análisis debe actualizarse dentro del día hábil posterior al informe de los resultados de los análisis por parte del laboratorio de análisis. Cada vez que se registre un nuevo resultado del análisis, el análisis más antiguo de la serie desaparece de la ventana móvil. Por ejemplo, un establecimiento puede elegir evaluar los resultados de sus análisis en una ventana móvil de 13 análisis. El establecimiento utilizaría esta serie de 13 análisis para evaluar su control del proceso durante el período representado por la serie de 13

análisis.



El gráfico de control se actualizaría con cada nuevo resultado del análisis informado. Se agregaría el nuevo resultado del análisis y se quitaría el antiguo resultado del análisis en el gráfico.

Los análisis microbiológicos constituyen una forma de medir el alcance del control en el paso que se está evaluando y en todos los pasos anteriores. Al realizar análisis microbiológicos en varios puntos de un proceso, es relativamente fácil identificar el segmento del proceso en el que se ha perdido el control. Además, si bien no es obligatorio, el análisis del producto final puede brindar una medición integrada del rendimiento de todo el proceso.

### ***Medidas en respuesta a los resultados de los análisis***

Como parte de sus procedimientos para el control de procesos, un establecimiento debe definir las medidas que tomará si los resultados del análisis obtenidos a través de su obtención de muestras se encuentran por encima de los límites que ha establecido. El establecimiento debe delinear cuáles serán las medidas que tomará, quién tomará cada medida, cómo se documentará el resultado de estas medidas y cómo se verificará.

El FSIS ha puesto a disposición las [Pautas de cumplimiento del FSIS para el control de Salmonela y Campylobacter en aves de corral crudas](#). Estas pautas resumen los puntos de control conocidos para *Salmonela* y *Campylobacter* en el proceso de producción previo y posterior a la cosecha. Los establecimientos deben utilizar estas pautas de cumplimiento para mejorar las prácticas de gestión, asegurar procedimientos de manipulación higiénica eficaces y ayudar a investigar cuando se pierde el control del proceso. Cuando un establecimiento realiza cambios en los lugares adecuados, el control del proceso debe mejorar. Como resultado, los establecimientos deben producir productos de aves de corral crudos que tienen menos contaminación con patógenos, incluidos *Salmonela* y *Campylobacter*. Generalmente, dichas intervenciones para reducir o evitar la *Salmonela* de igual manera reducirán o evitar la *Campylobacter*.

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

- Procedimientos para la limpieza y desinfección de rutina de los equipos, incluidos herramientas manuales que se utilizan para eliminar la contaminación o realizar cortes en las carcasas;

- El diseño, configuración y calibración de equipos para garantizar el funcionamiento adecuado dentro de los parámetros operativos a fin de evitar el contacto entre las carcasas y las partes, y evitar la contaminación de las carcasas durante la operación;
- Prácticas de higiene de los empleados, lo cual asegura que estos se lavan frecuentemente las manos y lavan los delantales que entran en contacto con las carcasas; y
- La implementación de tratamientos de intervención antimicrobiana o mecánica, como lavado de carcasas, pulverizaciones, inmersiones, remojo o cepillos, de acuerdo con los límites seleccionados por el establecimiento, incluida la aplicación eficaz para garantizar la cobertura de toda la carcasa;

Luego de su investigación, el establecimiento debe responder adecuadamente a sus hallazgos a través del uso de procedimientos de descontaminación y tratamientos de intervención antimicrobiana según sea necesario para abordar cualquier contaminación que pueda producirse en las carcasas y las partes. El establecimiento también debe tomar medidas para iniciar cualquier reparación o recalibración necesaria de los equipos y la capacitación de los empleados cuando se identifique la necesidad.

### ***Exenciones con respecto a las normas sobre productos terminados (FPS)***

El 13 de julio de 2011, el FSIS anunció el *Programa de incentivo contra la Salmonela (SIP)* como un programa voluntario para brindar incentivos a establecimientos a fin de mantener un control consistente del proceso con el objetivo de minimizar los niveles de *Salmonela* y realizar análisis microbianos para demostrar que están manteniendo el control del proceso ([Título 76 del FR 41186](#)). A cambio, los establecimientos recibieron una o más exenciones de ciertas disposiciones de las reglamentaciones, como aquellas sobre el uso de procedimientos de normas sobre productos terminados (FPS, por sus siglas en inglés) (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.76).

Estas exenciones fueron autorizadas conforme al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.3(b), el cual estipula que el administrador del FSIS puede, en tipos específicos de casos, eximir cualquier disposición de las reglamentaciones de inspección de aves de corral por períodos limitados para permitir la experimentación, de manera que se analicen nuevos procedimientos, equipos y técnicas de procesamiento para facilitar mejoras definitivas, siempre y cuando dichas exenciones no entren en conflicto con los objetivos o disposiciones de la Ley de Inspección de Productos de Aves de Corral (PPIA),

El FSIS ha otorgado exenciones a establecimientos con respecto a los análisis y otras disposiciones en las reglamentaciones del FSIS, de manera que los establecimientos podrían recopilar datos y evaluar si estos otros datos facilitarían las mejoras definitivas.



La normativa final de modernizar la inspección del faenado de aves de corral ([Título 79 del FR 49566](#)) enmendó las reglamentaciones sobre aves de corral para establecer un sistema de inspección adicional, llamado Nuevo sistema de inspección de aves de corral (NPIS, por sus siglas en inglés) para establecimientos de faenado de pollos y pavos jóvenes. Conforme a la normativa final, el NPIS no reemplaza al sistema de inspección simplificada (SIS, por sus siglas en inglés), al nuevo sistema de inspección de velocidad en la línea (NELS, por sus siglas en inglés) ni al nuevo sistema de inspección de pavos (NTIS, por sus siglas en inglés).

Para los establecimientos que eligen operar conforme al NPIS, la normativa final reemplaza al FPS con el requisito de que los establecimientos conserven registros para documentar que los productos de aves de corral obtenidos de la operación de faenado cumplen con la definición de ave de corral lista para cocinar (RTC, por sus siglas en inglés) (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.1). Por lo tanto, todas las exenciones del FPS se cancelarán por acción de la normativa final. El objetivo de las exenciones fue recabar la información sobre cómo se deben manejar los defectos de seguridad no alimentaria. La decisión del organismo sobre este asunto, de ir a la norma sobre productos listos para cocinar en NPIS, se basó en la información obtenida conforme a estas exenciones. Por lo tanto, la razón para otorgar la exención se ha alcanzado.

El efecto de la cancelación de la exención dependerá de lo que un establecimiento haya elegido hacer el 23 de febrero de 2015 (la fecha de la elección). Los establecimientos que operan conforme a las exenciones del FPS y que quisieran continuar usando los procedimientos alternativos del FPS deberán convertirse al NPIS.

Los establecimientos que notifican al FSIS de su intención de operar conforme al NPIS pueden continuar operando según la exención de los requisitos del FPS hasta que empiecen a operar de conformidad con el NPIS. Si los establecimientos eligen operar según los sistemas de inspección SIS, NELS o NTIS (lo cual exige cumplir con el FPS), su exención del FPS finaliza el 23 de febrero de 2015. El FSIS notificará por escrito con 30 días de anticipación a la cancelación de dicha exención. De otro modo, los establecimiento deberán presentar una solicitud de una nueva exención de los requisitos del FPS conforme a SIS, NELS o NTIS con información sobre cómo la exención brindaría nueva información que facilitaría las mejoras definitivas (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.3(b)). El FSIS prevé que será difícil para los establecimientos cumplir con los requisitos necesarios para obtener una exención ahora que NPIS está disponible.

### ***Exenciones con respecto a la frecuencia de obtención de muestras (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.65(g)(2)(i))***

El organismo considerará otorgar exenciones a las disposiciones de los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.65(g)(2)(i) que especifican la frecuencia de obtención de muestras para establecimientos, excepto para los establecimientos con VLV, para reducir la frecuencia de obtención de muestras por debajo de la frecuencia mínima de una vez cada 22,000 pollos y una vez cada 3,000 pavos. Los establecimientos con VLV no necesitan solicitar una exención ya que las reglamentaciones (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.65(g)(ii)) establecen que los establecimientos con VLV



pueden reducir su frecuencia de obtención de muestras si son capaces de demostrar control del proceso luego de recolectar 13 muestras consecutivas.

Estas exenciones en relación con la frecuencia de obtención de muestras se tendrán en cuenta siempre y cuando el establecimiento haga lo siguiente:

1) haya recopilado y analizado datos de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.65(g)(2)(i) durante un mínimo de seis meses (lo que incluye antes o después de la fecha de entrada en vigencia de la reglamentación) para demostrar un control consistente del proceso a lo largo del tiempo; 2) brinde los procedimientos alternativos para una menor frecuencia de obtención de muestras que pretende alcanzar; y 3) brinde pruebas para demostrar que su programa alternativo de obtención de muestras, junto con otros procedimientos de control en su plan para evitar la contaminación a causa de materia fecal y patógenos, será al menos igual de eficaz que la frecuencia de obtención de muestras requerida para demostrar el control del proceso. Dichos establecimientos pueden solicitar una exención de las reglamentaciones conforme al *Programa de incentivo contra la Salmonela (SIP)* ([Título 76 del FR 41186](#)) según se describe anteriormente.

El FSIS no otorgará exenciones al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.65(g)(2)(i) para una frecuencia de análisis que sea inferior a las frecuencias de análisis de los datos del SIP (es decir, análisis diario para detectar *Salmonela* en el posenfriado [uno por línea por turno] y par coordinado semanalmente en la obtención de muestras en el proceso de repetición de colgado y posenfriado para detectar *Salmonela*, *Campylobacter* y organismos indicadores). Para obtener más información, envíe un correo electrónico a [SIP.Mailbox@FSIS.USDA.gov](mailto:SIP.Mailbox@FSIS.USDA.gov).

***Presentación mensual de datos microbianos según el SIP:*** Los establecimientos que operan conforme a una exención de reglamentaciones otorgadas de acuerdo con el SIP deben continuar recolectando y analizando muestras según la frecuencia y ubicación del SIP, registrando y evaluando los resultados del análisis, tomando medidas correctivas y documentándolas (si que corresponde), y presentado los resultados del análisis mensual en la hoja de datos proporcionada por el FSIS a [SIPMailbox@FSIS.USDA.gov](mailto:SIPMailbox@FSIS.USDA.gov).

## ***Referencias***

FSIS. 2013. Chicken Parts Baseline study.

Mueller-Doblies, D., A.R. Sayers, J.J. Carrique-Mas, R.H. Davies. 2009. "Comparison of Sampling Methods to Detect Salmonella Infection of Turkey Flocks." *Journal of Applied Microbiology* 107 (2): 635-45. doi:10.1111/j.1365-2672.2009.04230.x.

NACMPI. 2010. "National Advisory Committee on Meat and Poultry Inspection" September 29, USDA South Building Cafeteria, Washington, DC.

De Vries, A., J.K. Reneau. 2010. "Application of Statistical Process Control Charts to Monitor Changes in Animal Production Systems." *Journal of Animal Science* 88(13S): E11-24. doi:10.2527/jas.2009-2622.



Mueller-Doblies, D., A.R. Sayers, J.J. Carrique-Mas, R.H. Davies. 2009. "Comparison of Sampling Methods to Detect Salmonella Infection in Turkey Flocks." *Journal of Applied Microbiology* 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. "Indicator Organisms in Meat and Poultry Slaughter Operations: Their Potential Use in Process Control and the Role of Emerging Technologies." *Journal of Food Protection* 74 (8): 1387-94. doi:10.4315/0362-028X.JFP-10-433.

Buchanan, R. L. 2000. Acquisition of Microbiological Data to Enhance Food Safety *Journal of Food Protection* 63 (6): 832-838.

**Apéndice: Lista de verificación de autoevaluación del programa de obtención de muestras microbiológicas**

**1. Programa por escrito de obtención de muestras microbiológicas**

**a. Recolección de muestras**

- Procedimiento para la selección aleatoria de carcassas para obtención de muestras
- Ubicaciones dentro del proceso donde se recolectan las muestras.
  - Preenfriado
    - Repetición de colgado
    - Otras
  - Posenfriado
- La frecuencia de recolección de muestras
- Técnica aséptica para la colocación de guantes y la recolección de muestras
- Descripción del procedimiento de recolección de muestras
  - Enjuague de carcassas
  - Obtención de muestras a través de esponjas
- Empleado designado para recolectar la muestra
- Fecha y hora de recolección

**b. Manipulación y envío de muestras**

- Manipulación y envasado adecuados de las muestras para garantizar la integridad de las muestras
  - Identificación de muestras
  - Conservación en estado de refrigeración, no congelamiento
  - Envasado en un recipiente de envío aislado con compresas frías
  - Envío al laboratorio de análisis en el mismo día de la recolección
- Nombre de la persona o servicio (p. ej., FedEx o servicio de mensajería) que transporta la muestra
- Documentación sobre la cadena de custodia cuando se transportan las muestras del establecimiento a un laboratorio externo (p. ej., un servicio de entrega como FedEx o mensajería)
- Tiempo de espera cumplido (tiempo desde la recolección hasta el análisis)

**c. Método de análisis e informe de los resultados de los análisis**

- Descripción del método de análisis utilizado por el laboratorio
- Informe de resultados de análisis microbiológico enviado por el laboratorio de análisis
  - Resultados informados en unidades de medición adecuadas
- Resultados del análisis registrados en un gráfico de control (con formato de ventana móvil)
- Interpretación de los resultados sobre la base de los criterios definidos de control del proceso
  - Aceptable
  - Inaceptable
- Medidas tomadas en respuesta a los resultados del análisis y tendencias en los resultados a lo largo del tiempo

2.	<b>Laboratorio que realiza el análisis</b>
	<p>a. Los establecimientos deben consultar las <a href="#">Pautas del establecimiento para la selección de un laboratorio comercial o privado de análisis microbiológicos</a> para conocer las pautas de selección de un laboratorio de análisis microbiológicos. La lista de verificación proporcionada en estas pautas tiene el objetivo de asistir a establecimientos a determinar si un laboratorio microbiológico es capaz de producir resultados precisos y confiables.</p> <p>Algunos de los criterios generales a tener en cuenta al seleccionar un laboratorio de análisis son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Personal</li> <li><input type="checkbox"/> Instalaciones</li> <li><input type="checkbox"/> Equipos</li> <li><input type="checkbox"/> Operaciones</li> <li><input type="checkbox"/> Métodos analíticos</li> </ul>
	<p><b>b. Método de análisis del laboratorio</b></p> <p>El FSIS ha puesto a disposición una lista de <a href="#">Kits de análisis para detectar patógenos alimentarios validados por organizaciones independientes</a> para la detección de patógenos alimentarios relevantes (es decir, <i>Salmonella</i>, <i>Campylobacter</i>, <i>E. coli</i> O157:H7 y <i>Listeria spp.</i> incluido <i>L. monocytogenes</i>). Esta lista pretende ser informativa y no constituye el respaldo o la aprobación de ningún método en particular, independientemente de su inclusión en la lista.</p> <p>Algunos de los criterios generales a tener en cuenta al seleccionar un método son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Tamaño de la muestra analizada</li> <li><input type="checkbox"/> Microorganismo analizado para detectar (p. ej., <i>Salmonella</i>, APC, <i>E. coli</i> genérica)</li> <li><input type="checkbox"/> Método analítico utilizado (p. ej., AOAC, NordVal)</li> <li><input type="checkbox"/> Fecha en la que el laboratorio recibió el análisis</li> <li><input type="checkbox"/> Fecha en la que comenzó el análisis</li> <li><input type="checkbox"/> Fecha en la que finalizó el análisis</li> <li><input type="checkbox"/> Resultados analíticos registrados e informados al establecimiento</li> <li><input type="checkbox"/> Medidas correctivas relacionadas con los resultados de los análisis, como error de laboratorio, temperatura de la muestra inaceptable al momento de llegada</li> </ul>