



Boletín Veterinario Oficial

Sanidad y bienestar animal e inocuidad de los alimentos
División de Protección Pecuaria



Estudio comparativo de dos métodos usados para la verificación microbiológica en los sistemas de aseguramiento de calidad en mataderos

Alejandro Bravo Thoms, MV. MSc¹, alejandro.bravo@sag.gob.cl
Carlos Bustos-López, Mg. Est.², cbustoslopez@santotomas.cl
Roberto Sasso, MV.³, roberto.sasso@mayor.cl
Juan Torres, Lic. MV.⁴, juan.pt.vargas@gmail.com
Carla Rosenfeld, MV, MSc, PhD⁵, crosenfe@uach.cl

Resumen

Se realizó un análisis estadístico para contrastar dos metodologías usadas para evaluar el comportamiento de las buenas prácticas de faena en bovinos y aves, desde el proceso de recepción de animales, hasta el de enfriado posteviscerado. Se tomó como indicador *Escherichia coli* genérica y como comparación de estimación se usó estadística descriptiva y gráficos de Box and Whisker Plot; además se determinó la variabilidad que presentan los datos en cada metodología.

Posteriormente se estudiaron los fallos en que incurren los sistemas de aseguramiento de calidad (SAC) de los establecimientos chequeados, sobre la base del límite de aceptación de cada metodología, y se determinó la sensibilidad de cada una de ellas. La metodología 1 se basa en la medición usada por el USDA en su Programa de Reducción de Patógenos y la metodología 2 usa el método de "Cartas de Precontrol".

¹ Servicio Agrícola y Ganadero. División de Protección Pecuaria. Unidad de Análisis de Riesgo.

² Universidad Santo Tomás. Facultad de Ciencias. Departamento de Ciencias Básicas.

³ Universidad Mayor. Facultad de Cs. Silvoagropecuarias.

⁴ En proceso de titulación de médico veterinario.

⁵ Universidad Austral de Chile. Facultad de Ciencias Veterinarias. Escuela de Medicina Veterinaria. Instituto de Medicina Preventiva Veterinaria.

1. Introducción

Para certificar la exportación de carnes blancas y rojas, Chile debió considerar compromisos adquiridos en una sucesión de acuerdos internacionales. Sobre esta base, en 2004 se estableció el Programa de Reducción de Patógenos (PRP) como una metodología diagnóstica oficial de evaluación de la eficiencia de las medidas preventivas adoptadas por los establecimientos exportadores. Desde ese año hasta el 31 de octubre de 2009, el estadígrafo de locación percentil 98 (P_{98}) se consideró como el "límite máximo de aceptación" de los sistemas de autocontrol del establecimiento (metodología homologada al USDA).

Con el tiempo y el conocimiento adquirido por las plantas faenadoras en la gestión del autocontrol, las medidas preventivas practicadas fueron hipotéticamente cada vez más eficientes (de acuerdo a los resultados diagnósticos del PRP). Con la mejora anual, el valor P_{98} como límite de aceptación disminuyó año a año, por lo que se consideró que esta herramienta estadística era muy rigurosa para la evaluación de las medidas preventivas, y se generó la percepción de que el sistema comenzaba a evaluar las variabilidades inherentes al proceso, como desviación del SAC o autocontrol de la empresa (auto-fallos).

Dado los argumentos anteriores, se consideró oportuno un cambio en el método de evaluación microbiológica de las buenas prácticas; así, en estudios realizados con las asociaciones de productores de carnes blancas y rojas, la academia y el SAG se estableció el Sistema de Cartas de Precontrol, como un régimen aceptable de evaluación, el cual se aplica desde el 1 de noviembre de 2009 hasta la fecha.

Lo anterior es especialmente relevante si se considera que el Estado chileno espera implementar como una política pública en el corto plazo, la delegación del control de los SAC y su autoevaluación a las propias empresas. Cabe señalar que la delegación del autocontrol de la empresa y/o HACCP requiere que el Estado especifique normas, instructivos y procedimientos basados en indicadores, estándares y objetivos de rendimientos claros, sólidos y epidemiológicamente robustos para que puedan ser verificados oficialmente y la empresa conozca explícita y precisamente los valores epidemiológicos que se le auditará.

2. Objetivos

- Determinar la calidad de las medidas preventivas aplicadas desde el proceso de recepción hasta el eviscerado.
- Evaluar la sensibilidad de cada metodología.
- Determinar cuál de las dos metodologías es más eficiente para ser usada en la verificación oficial del autocontrol de una empresa.

3. Resultados

En el cuadro 1 se señalan los niveles de aceptación (NA) de la metodología 2 (Cartas de Precontrol), que fundamentan la evaluación de su plan en los promedios de los muestreos diarios, sobre la base de subgrupos de 5 observaciones con medias ponderadas de *Escherichia coli*. En todas las especies analizadas se observa que los NA son significativamente mayores ($P < 0,001$) que los usados en la metodología 1 (que valora los resultados sobre la base de percentiles [P_{80} - P_{98}]), la cual pondera el comportamiento de los valores en observaciones individuales, en una ventana móvil de 13 resultados.

Cuadro 1.

Descripción estadística de los valores diagnósticos de *Escherichia coli* genérica según metodología y especie

ESTADÍSTGRAFOS	ESPECIES					
	Metodologías*					
	Pollo		Pavo		Bovino	
	1	2	1	2	1	2
Nivel de aceptación (NA)	460	1.148	472,3	2004	2,81	6,4
Media	99,58	59,04	139,18	42,99	0,6	0,17
Desviación estándar	168,12	106,62	272,23	142,62	17,04	2,34
Coeficiente de variación (CV)	1,6883	1,8058	1,956	3,318	2.838,53	1.379,91
Primer cuartil (Q1)	16	10	18	2,62	0,06	0,06
Mediana (Q2)	40	26	45	8,5	0,06	0,06
Tercer cuartil (Q3)	108	58	138,25	26,25	0,09	0,06
Mínimo (Min.)	0	1	0	0,05	0,02	1.200
Máximo (Max.)	1.800	1.145	2.900	1.900	0,03	90
Rango (R)	1.800	1.144	2.900	1.899,95	1.199,98	89,97
Rango intercuartil	92	48	120,25	23,63	0,03	0
Total	7.397	8.935	2.882	4.611	10.109	4.343

* 1: Metodología 1: usada entre el año 2004 y el 31 de octubre de 2009 (basada en USDA).

2: Metodología 2: usada desde el 1 de noviembre de 2009 a la fecha (Cartas de Precontrol).

De acuerdo a los valores señalados, la metodología fundamentada en P_{98} admite como rangos tolerados los valores que tienen una locación en la población entre 0 y 98%; al contrario, la metodología 2 lo hace entre 0 y 99,74%, es decir, existe un 1,73% de valores que la metodología 2 acepta como tolerables y que en la metodología 1 serían inaceptables.

Cabe señalar que los valores de la metodología 1 serían aún más bajos si se realizara un estudio para ambas metodologías durante un mismo período de tiempo, dado que en este análisis se consideraron los primeros años del PRP, donde la variabilidad de la metodología 1 está aumentada como producto de las variaciones naturales que ocasiona el acomodamiento de la implementación del sistema.

Adicionalmente, la variabilidad (coeficiente de variación) de la segunda metodología es estadísticamente más alta que la primera, esto demuestra que la metodología 2 es menos confiable por la dinámica que toman sus datos.

En el caso de bovinos el NA entre metodologías es seis veces mayor en la metodología 2, aunque la variabilidad del proceso es similar en ambas.

Un análisis de la posición de los datos en ambas metodologías, mediante Box and Whisker Plot, sugiere que en pollos (gráficos 1 y 2) y en pavos (3 y 4), el límite de tolerancia de la metodología 1 es más restrictivo que el de la metodología 2. Asimismo, la metodología 1 no solo pesquiza valores fuera de sistema que pudieran significar un alto nivel de riesgo a la salud pública, sino también, muestra un área en que caen los datos sospechosos del sistema (gráfico 1) -entre las líneas verde y roja-, que hacen la separación entre P_{80} y P_{98} . Por el contrario, la metodología 2 considera esta área dentro del rango de aceptación y la metodología 1 (P_{98}), al contar con esta área de prevención, tiene la ventaja de presentar criterios más anticipados de gestión del proceso y de buenas prácticas, los cuales permiten tomar las medidas de precaución en un tiempo adecuado antes de caer en fallo.

Gráfico 1. Distribución de los datos de pollos de la metodología 1 comparada con sus propios parámetros de evaluación (P_{80} y P_{98}).

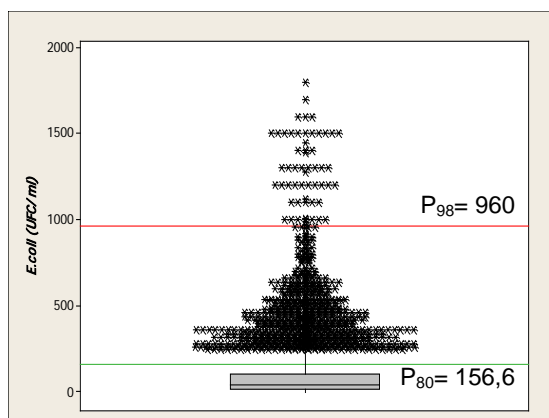


Gráfico 2. Distribución de los datos de pollo de la metodología 2 comparada con sus propios parámetros de evaluación.

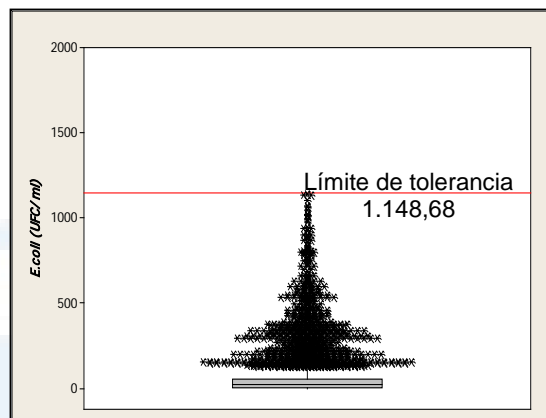


Gráfico 3. Distribución de los datos de pavos de la metodología 1 comparada con sus propios parámetros de evaluación (P_{80} y P_{98}).

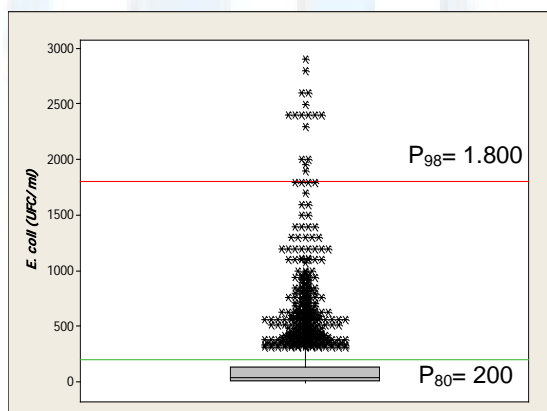
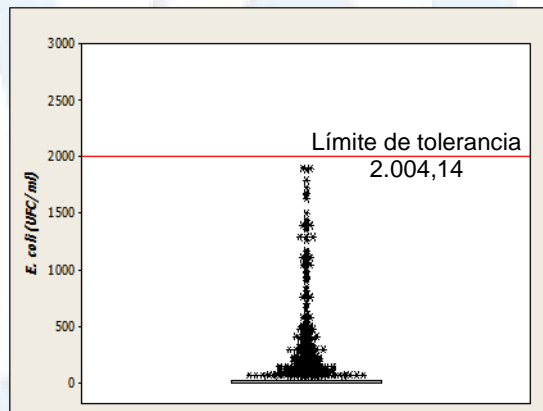


Gráfico 4. Distribución de los datos de pavos de la metodología 2 comparada con sus propios parámetros de evaluación.



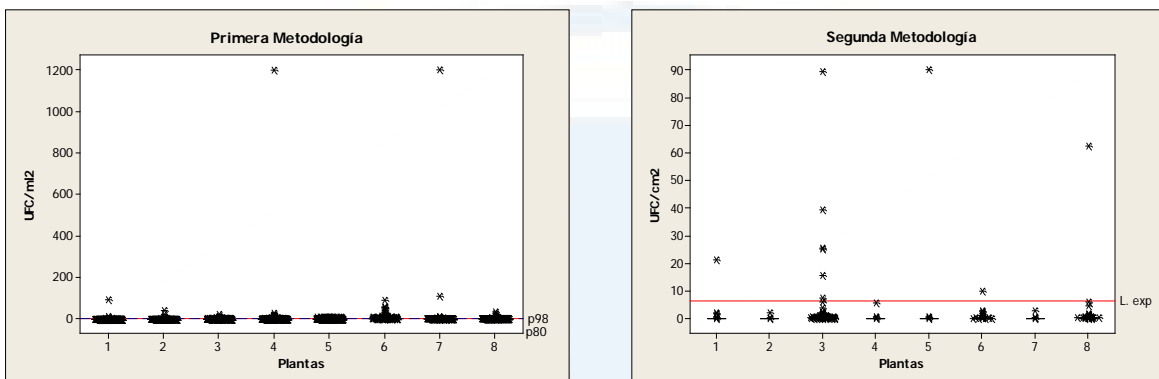
En pavos sucede algo similar a pollos, aunque la variabilidad de la metodología 2 es mayor que en pollos y muy superior que en bovinos; además, la sensibilidad es menor, lo cual permite valores de aceptación más altos.

Como se señaló anteriormente, en el caso de bovinos (cuadro 1) los NA entre metodologías son seis veces menores en la metodología 2 y la variabilidad del proceso es similar en ambas; sin embargo, éstos son muy bajos en comparación con pollos y pavos, por lo cual se realiza un estudio por planta.

En el gráfico 5 se observa que los recuentos para las distintas plantas presentan una alta variabilidad en ambas metodologías, aunque gran parte de la dispersión es producto de la presencia de valores extremos que muestran un comportamiento atípico respecto a la generalidad de los datos. La presencia de estos *outliers* no permite obtener una real evaluación del proceso en cada planta, por lo que es necesario extraer las observaciones más extremas del análisis a fin de observar el real comportamiento del proceso.

Gráfico 5.

Valores totales, según metodología, evaluados mediante Box and Whisker Plot.



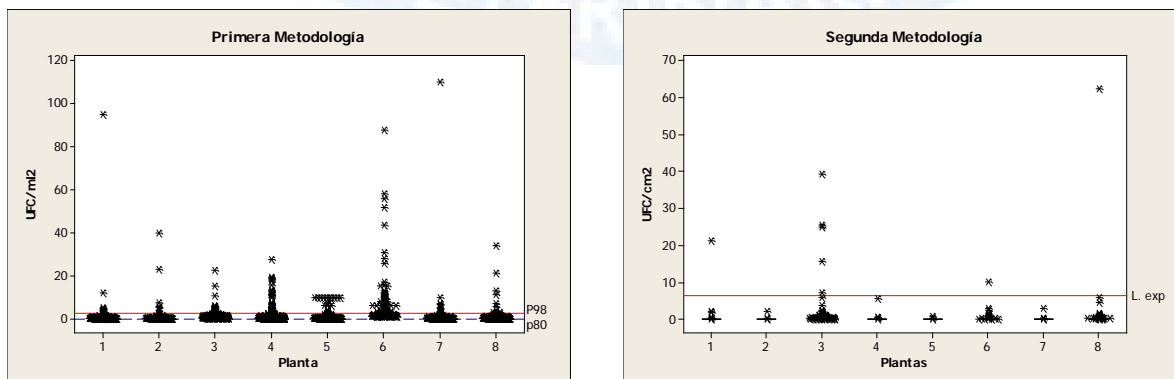
P₉₈: Percentil 98 (2,81 UFC/cm²).
P₈₀: Percentil 80 (0,12 UFC/cm²).

Límite de exportación (línea roja): NA = 6,40 UFC/cm².

En el gráfico 6 se observa que los datos presentan mayor variabilidad en la metodología 1, donde las plantas faenadoras registraron recuentos altos como producto de su implementación, a diferencia de la metodología 2 que registra valores altos y una menor variabilidad. Pese a ello, la metodología 1 presenta un límite de tolerancia mucho más bajo que la segunda metodología, que es la de mayor tolerancia.

Gráfico 6.

Distribución de los datos mediante Box and Whisker Plot sin valores extremos (valores límites para la exclusión, es decir Q3+3RI para ambas metodologías).

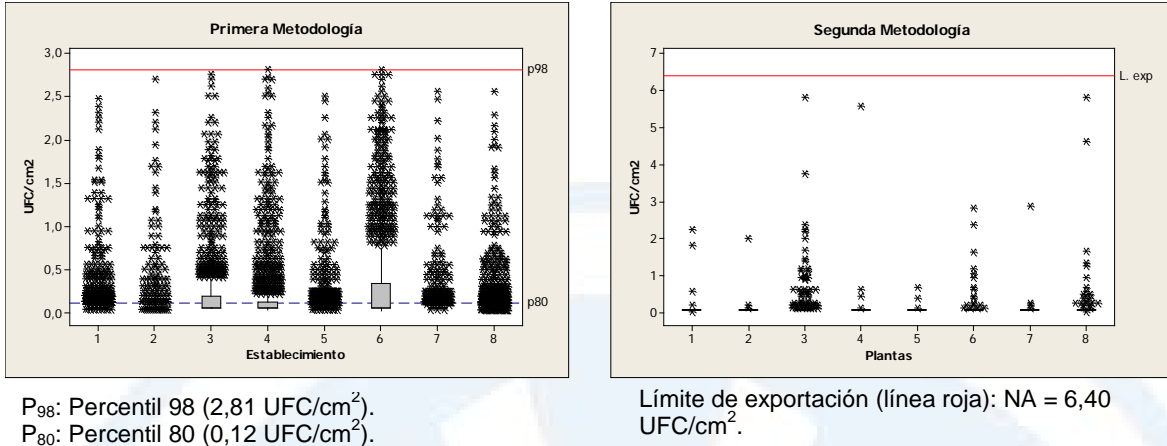


P₉₈: Percentil 98 (2,81 UFC/cm²).
P₈₀: Percentil 80 (0,12 UFC/cm²).

Límite de exportación (línea roja): NA = 6,40 UFC/cm².

Gráfico 7.

Distribución de datos a través de Box and Whisker Plot:
sin valores sobre P₉₈ (primera metodología),
sin valores sobre el límite de exportación (segunda metodología).



P₉₈: Percentil 98 (2,81 UFC/cm²).
P₈₀: Percentil 80 (0,12 UFC/cm²).

Límite de exportación (línea roja): NA = 6,40
UFC/cm².

Al realizar un análisis de los recuentos en ambas metodologías, considerando sólo los valores aceptables (gráfico 7), se observa una alta variabilidad en ambos casos. No obstante, es importante notar que el Límite de Exportación para la segunda metodología es 2,3 veces más alto, por lo cual la variabilidad de los recuentos en la primera metodología es significativamente más baja en comparación a la segunda (existe un 1,73% de valores que la metodología 2 acepta como tolerables y que en la metodología 1 serían inaceptables).

4. Discusión

Si bien la razón del uso de la metodología 2 se fundamenta en que el estadígrafo de localización P₉₈ para la evaluación de las medidas preventivas (efectuadas por la empresa en sus sistemas de autocontrol) se basa en juicios de la sobre evaluación de datos (autofallos), la idea del uso de las Cartas de Precontrol se fundamenta en que el sistema de autocontrol había alcanzado la estabilidad estadística y se estaban evaluando las variables inherentes al proceso como fallos. Por otra parte, se debe considerar que, según los seguidores de las Cartas de Precontrol, este efecto correspondía a la consecución de la buena gestión del autocontrol, producto del mejoramiento continuo de las empresas.

Analizando los estadígrafos que ponderan los datos (cuadro 1), se observa que los valores de los recuentos de UFC disminuyeron en la metodología 2, tanto la media como la mediana, así como la variabilidad de los procesos (σ). Esto mostraría que los indicadores han mejorado; sin embargo, en el análisis se debe considerar que la variabilidad de la metodología 1 está influida fuertemente por los valores de los dos primeros años de muestreo, cuando los

mataderos se encontraban en pleno procedimiento de ajuste de sus buenas prácticas e implementación de sus sistemas de autocontrol. Si se comparan los valores del último tiempo, de funcionamiento de la metodología 1 con los de la metodología 2, éstos resultan menores o similares, sin embargo, el significativo valor de la media y de la desviación estándar (mayores en la metodología 1), se debe a que ésta trabaja con los recuentos individuales y, por el contrario, la metodología 2 lo hace con medias y desviación estándar “ponderada”, lo que disminuye significativamente el impacto de valores extremos y suaviza la variabilidad del grupo de cada una de las muestras; esto enmascara el comportamiento real de los procesos evaluados, lo que se confirma con los valores del coeficiente de variación que son mayores en la metodología 2, a pesar de trabajar con medias ponderadas (a excepción de los bovinos).

Por otra parte, la metodología 2 fija su “n” muestral basado en los volúmenes de producción de las empresas y con ello se establece un sesgo estadístico en el monitoreo. Este sesgo está dado por las plantas de mayor producción, las cuales se encuentran sobre evaluadas en relación con las plantas de producción media o pequeñas, debido a que existen grandes diferencias en el número de muestras que aportan al sistema; por ejemplo, el matadero de aves de mayor producción puede aportar 12 muestras diarias y el más pequeño solo 2, por lo tanto, en el cálculo del nivel de tolerancia nacional para las industrias, su media, mediana, desviación estándar o cualquier otro estadígrafo representa a los mataderos de mayor volumen de faena dado que, el de mayor producción aporta el 86% de las muestras; por ello, el monitoreo que usa la metodología 2 estadísticamente no representa la realidad ponderada de la población.

En síntesis, según lo señalado en el cuadro 1, la metodología de Cartas de Precontrol, como herramienta para la evaluación de buenas prácticas de faena, ha permitido mejorar los resultados en el comportamiento de las buenas prácticas señaladas, pero estos resultados están influidos por la tolerancia que ofrece en sus niveles de aceptación que, en el caso de bovinos, es seis veces mayor que en la metodología 1, como se discutió anteriormente (p. 5). Es probable que con la evaluación de las buenas prácticas mediante la metodología P₉₈, se haya alcanzado la variabilidad inherente al proceso. Un cambio de metodología se debe fundamentar en objetivos y criterios metodológicos acordes a un sistema de monitoreo estadísticamente robusto y representativo.

La empresa, al ser responsable de la evaluación de la mitigación del riesgo establecida bajo estándares e indicadores adecuados (como los recomendados por OMS, FAO y Codex⁶), conseguirá realizar una buena gestión del riesgo al establecer un método estadísticamente sólido y tomar decisiones sobre los factores de riesgo del proceso en forma preventiva, sin caer en fallo. Si su gestión del riesgo pasa a ser diligente y es capaz de detectar la causa de

⁶ El manejo de la gestión del riesgo en la industria alimentaria, tanto para producción nacional como para comercio internacional, recomienda el uso de los “objetivos intermedios” de salud pública, así como los “objetivos de rendimientos” y los “criterios de rendimientos” establecidos de acuerdo a las realidades nacionales (“objetivos de rendimientos reglamentarios”) y, en particular, de cada establecimiento (“objetivos de rendimientos propios”) (Codex-FAO, 2007).

variación, contará con los antecedentes necesarios para reevaluar la caracterización del peligro en la evaluación del riesgo, y también contará con valores para estandarizar las medidas preventivas y correctivas del autocontrol, además de poder determinar la frecuencia de verificación, con lo que el verificador oficial determinará la estabilidad del proceso.

Cabe detenerse en una reflexión: una empresa, al mostrar un nivel de aceptación tan alto como el establecido en la metodología 2, no puede caracterizar el riesgo, ni el perfil del riesgo en que se basa su autocontrol, lo cual, desde el punto de vista epidemiológico, lo hace poco creíble.

A la luz de lo analizado, otra reflexión que surge es por qué durante períodos tan largos la metodología 2 no manifieste fallos; epidemiológicamente esto también resulta poco convincente dado que, por definición de la sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnósticas usadas, debería existir a lo menos falsos positivos. Esto pone en riesgo el concepto básico de negociación, el cual corresponde a la sensibilidad de cualquier programa que se quiera mercantilizar.

Actualmente, bajo los nuevos juicios de verificación intergubernamental internacional, se audita la sensibilidad de los programas en relación con la gestión que se lleva en ellos. Ésta da una aproximación a cómo se trata la transparencia respecto del manejo de los resultados, diagnóstico, toma de muestra y criterios microbiológicos, entre otros.

5. Bibliografía

- Bell, C. 2000. *E.coli*, Una aproximación práctica al microorganismo y su control en los alimentos. 4ª ed. Zaragoza: Acribia. 234 pp. ISBN: 8420009105.
- Codex-FAO. 2007. Análisis de Riesgo Relativo a los Alimentos. Estudio FAO Alimentación y Nutrición. Roma, Italia.
- Montgomery, D. 2007. Control estadístico de la calidad, 3ª ed. México, Limusa. 768 pp. ISBN: 9789681862343
- Rosenfeld, C. 2008. Investigación de un sistema estadístico alternativo a los percentiles, en la detección de *E. coli* genérica, en mataderos de aves y cerdos de exportación. Universidad Austral de Chile, Valdivia.
- Sasso, R. 2013. Análisis comparativo entre el método del Programa Reducción de Patógenos (PRP) usado desde 2004 al 2009 y el método actual usando como indicador a *E. coli* genérica. Tesis para optar al título de médico veterinario. Facultad de Ciencias Silvoagropecuarias, Universidad Mayor, Santiago de Chile.
- Torres, J. 2013. Análisis comparativo entre el método basado en percentiles usado desde el 2004 al 2009 y el método actual, basado en un Sistema de Cartas de Precontrol en el Programa Nacional de Reducción de Patógenos (PRP), en plantas faenadoras exportadoras de carne de pollos y pavos. Tesis para optar al título de médico veterinario. Facultad de Ciencias Silvoagropecuarias, Universidad Mayor, Santiago de Chile.