



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.

Guía **Monitoreo de salmonela porcino**



Versión: 01.01.2020
Estado: ● Autorizado



Índice

1 Principios básicos.....	3
1.1 Ámbito de aplicación	3
1.2 Responsabilidades	3
2 Base central de datos de salmonela	4
2.1 Coordinadores/subcoordinadores (de empresas agrícolas) y ganaderos.....	4
2.2 Proveedores (comercializadores de ganado)	5
2.3 Matadero	5
2.4 Veterinarios	6
2.5 Laboratorios	6
2.6 Terceros	7
2.7 Gestión de códigos de barras para la identificación de muestras.....	7
3 Muestreo	7
3.1 Matadero	8
3.2 Empresa agrícola/veterinarios	8
3.3 Clave de muestreo	9
4 Evaluación de los resultados	10
4.1 Categorización inicial.....	10
4.2 Cálculo de la categorización trimestral	10
4.3 Categorización ad-hoc	11
4.4 Pérdida de la categoría y autorización de suministro.....	11
4.5 Períodos de vacío	11
4.6 Recategorización (ad hoc) para cambio de la categoría III	12
4.7 Autorización de suministro de cerdos al sistema QS.....	12
5 Medidas.....	12
5.1 Medidas en empresas agrícolas con mayor riesgo de salmonela.....	13
5.2 Medidas en los mataderos	13
6 Requisitos para los laboratorios.....	14
6.1 Acreditación	14
6.2 Experiencia en ensayos de determinación de anticuerpos con ELISA y participación en ensayos interlaboratorios	14
6.3 Kits de análisis aprobados por QS.....	14
6.4 Introducción de los resultados de los análisis en la base central de datos de salmonela QS.....	15
6.5 Acuerdo con Qualitytype sobre el uso de la base de datos	15
7 Definiciones	15
7.1 Símbología.....	15
7.2 Abreviaciones	15
8 Anexos	16
8.1 Formulario para solicitar el reconocimiento QS para laboratorios de análisis (sólo disponible en inglés)	16
8.2 Declaración sobre la categorización ad-hoc de una empresa de porcinos de engorde tras la aplicación de medidas de saneamiento	16
8.3 Lista de control para determinar las fuentes de salmonela en porcinos de engorde	16
Información sobre cambios en la versión 01.01.2020	17



1 Principios básicos

El monitoreo de salmonela tiene como objetivo identificar las empresas de porcinos de engorde cuyos cerdos tuvieron más contacto con salmonela. Estas empresas presentan un mayor riesgo de introducir salmonela en la cadena de producción de carne. A tal efecto, se diferencia a las empresas de porcinos de engorde en función del riesgo de contaminación con salmonela en: bajo (categoría I), medio (categoría II) y alto (categoría III). Las empresas en las categorías II o III deben introducir y aplicar medidas para mejorar la higiene o eliminar las fuentes de contaminación por salmonela.

1.1 Ámbito de aplicación

La Guía Monitoreo de Salmonela Porcinos es para:

- Ganaderos que entregan porcinos de engorde para el sacrificio
- Coordinadores
- Mataderos
- Laboratorios
- Muestreadores/veterinarios
- Proveedores
- Terceros

Las empresas que crían **cerdas jóvenes** y entregan animales seleccionados como porcinos de engorde para el sacrificio, también deben registrarse en el sistema QS para el ámbito de producción "cerdos de engorde" y participar en el monitoreo de salmonela, para que estos animales puedan ser comercializados en el sistema QS.

Las empresas de porcinos de engorde exclusivamente dedicadas a la cría y que no entregan animales al matadero, no deben participar en el monitoreo de salmonela y registrarse como empresas de cría en la base de datos.

1.2 Responsabilidades

Los ganaderos, coordinadores y mataderos deben cumplir en todo momento los requisitos del sistema QS y estar en la capacidad de demostrar su cumplimiento en todo momento. Los criterios de control de calidad se basan en los requisitos de las buenas prácticas profesionales. Los ganaderos, mataderos y coordinadores deben asegurarse de que, aparte de los requisitos de esta Guía y demás requisitos QS aplicables (por ejemplo, Reglamento General, Guía Certificación), también se cumplan las disposiciones legales vigentes (fuera de Alemania, disposiciones legales comparables del propio país).

Ganadero

El ganadero es responsable de:

- la participación en el monitoreo de salmonela
- el muestreo completo y regular de los cerdos de engorde
- la toma de muestras de sangre en la piara, en caso de que el muestreo realizado en el matadero resulte insuficiente
- La notificación oportuna del lote a sacrificar en el matadero, indicando el número de emplazamiento (número VVVO en Alemania) y tatuaje (el momento y la forma para llevar a cabo la notificación deben ser acordados con el matadero).

La obligación de participar en el monitoreo de salmonela comienza al momento de registrar la empresa en la plataforma de software QS con el tipo de producción cerdos de engorde.

Los ganaderos no pueden impedir la toma de muestras (de jugo de carne o sangre) en el matadero, ni tomar exclusivamente muestras de la piara.



Coordinador

El coordinador es responsable de:

- mantener actualizados los datos de los ganaderos en la base de datos QS
- mantener actualizados los datos en la base de datos de salmonela (por ej., producción anual de cerdos de engorde o número de plazas de engorde)
- comunicar los datos de acceso a la base de datos de salmonela (bajo petición)
- informar a todas las empresas porcinas de engorde al menos una vez por trimestre sobre el estatus de aplicación del monitoreo de la salmonela y los resultados obtenidos por la empresa (análisis de salmonela y categoría de salmonela), si la empresa no tiene acceso a la base de datos de salmonela. A las empresas con acceso a la base de datos, el coordinador les debe informar activamente de la repetición del cálculo (cada trimestre). La información debe incluir al menos:
 - Resultado de la categorización
 - Período tomado en cuenta para el cálculo
 - Lista de cada uno de los muestreos con fecha, resultado pos./neg., así como resultado calculado en %DO
 - Información sobre matadero/muestreador
 - Historial de las últimas 12 categorizaciones trimestrales
 - Para las empresas de la categoría II: referencia a la lista de verificación de higiene
 - Para empresas en la categoría III: Referencia a medidas
 - Gráfico con datos de los resultados promedio (en %DO) de todas las muestras para todas las entregas de los últimos 12 meses

Nota: Esta información puede ser extraída de la base de datos de salmonela.

Matadero

El matadero es responsable de:

- el muestreo de todas las entregas de cerdos para el sacrificio de las empresas QS, de acuerdo con el plan de muestreo de la base de datos de salmonela
- el envío inmediato de las muestras a un laboratorio aprobado para analizar las muestras.

2 Base central de datos de salmonela

La base central de datos de salmonela está conectada a la plataforma de software QS. Esta contiene los datos de los ganaderos, mataderos, veterinarios y laboratorios participantes en el monitoreo de salmonela. La base central de datos de salmonela controla la continuidad e integridad del muestreo, calcula diariamente el plan de muestreo para cada entrega de animales a sacrificar, administra los datos de las muestras y los resultados de los análisis y calcula la clasificación de riesgo (categorización) de las empresas porcinas de engorde. En la base central de datos de salmonela cada usuario accede a la información correspondiente, según los derechos de acceso que posee. El acceso a los datos por parte de terceros no autorizados está descartado.

2.1 Coordinadores/subcoordinadores (de empresas agrícolas) y ganaderos

La base de datos QS y la base de datos de salmonela sincronizan regularmente los datos /direcciones de los ganaderos. Además de los datos de contacto, el número de identificación QS (número GLN) y la fecha de obligación de salmonela también están guardados en la base de datos de salmonela.

A solicitud previa, los ganaderos reciben de parte de su coordinador un nombre de usuario y una contraseña para acceder a la plataforma de software QS, y así tener siempre acceso a los datos de su empresa en la base de datos de salmonela.



El ganadero y su coordinador tienen acceso a:

- los datos de la empresa
- el plan de muestreo/resumen de muestreo de cada empresa
- el estatus de salmonela de la empresa (categoría)
- cada uno de los resultados de los análisis de laboratorio (resultado, valor del resultado, fecha de muestreo, muestreador/matadero)
- evaluaciones/estadísticas
- si el coordinador contrata a un subcoordinador para realizar determinadas tareas de coordinación, el subcoordinador recibe los derechos de acceso del coordinador. Sin embargo, ante QS el coordinador sigue siendo el socio contractual y, por lo tanto, el responsable de la implementación de los requisitos.

2.2 Proveedores (comercializadores de ganado)

Los proveedores son organizaciones de productores, cooperativas y empresas comercializadoras de ganado. Estos pueden enviar la notificación de sacrificio de un lote porcino a un matadero a través de la base de datos. De esta manera, le facilitan al matadero la planificación oportuna del muestreo de salmonela.

La notificación de sacrificio incluye:

- Número de emplazamiento de la explotación porcina de engorde (VVVO en Alemania)
- Fecha de entrega
- Cantidad de cerdos a sacrificar
- Identificación de los cerdos (marcado de origen).

Los coordinadores autorizan el acceso de los proveedores.

Los proveedores tienen acceso a:

- la notificación de sacrificio
- el estatus de salmonela de la empresa (categoría)

2.3 Matadero

Los mataderos notifican los datos de la muestra después de su toma en el matadero:

- Número de registro (número de emplazamiento o VVVO)/unidad de empresa
 - Fecha de sacrificio
 - Receptor (ID del laboratorio)
 - Remitente (ID del matadero)
 - Número de muestra
- | | | |
|-------------|--------|---|
| Estructura: | AA | 2 letras para información interna (opcional) |
| | BB | 2 letras para el estado federado, si es parte del número ES |
| | 1234 | 4 dígitos para el número ES |
| | 123456 | 6 dígitos para el número de la muestra |

El número de la muestra debe ser único durante al menos un año.

El matadero contratado por un participante del sistema QS para el sacrificio de los cerdos, está autorizado a obtener la siguiente información de la base de datos de salmonela:

- Notificación de sacrificio
- Plan de muestreo/resumen de muestreo
- Datos de la muestras
- Estatus de salmonela de la empresa (categoría)
- Resultados de los análisis de laboratorio (de las muestras contratadas por el matadero)



2.4 Veterinarios

Los veterinarios que tomen muestras de sangre para el monitoreo de salmonela en empresas de porcinos de engorde deben estar registrados en la base de datos de salmonela. Ellos firman una declaración de compromiso en la que aceptan los requisitos de la Guía Monitoreo de Salmonela. Cuando toman muestras de sangre en las empresas porcinos de engorde, los veterinarios introducen los datos de las muestras en la base de datos de salmonela. En determinados casos, éstos también pueden delegar la introducción de los datos de las muestras al laboratorio de salmonela responsable, mediante un protocolo de muestreo (QS) uniforme o uno acordado con el laboratorio correspondiente.

La introducción de los datos de la muestra incluye la siguiente información:

- Número de registro/unidad de explotación
- Fecha de muestreo
- Número de muestra (véase 2.1.3 o en coordinación con el laboratorio)
- Receptor (ID de laboratorio)
- Remitente (ID de veterinario)

El veterinario encargado de la toma de las muestras en la empresa agrícola está autorizado a consultar la siguiente información en la base central de datos de salmonela:

- Resumen de muestreo
- Datos de las muestras
- Estatus de salmonela de la empresa (categoría)
- Resultados de cada análisis de laboratorio por individual
- Evaluaciones y estadísticas

2.5 Laboratorios

Sólo pueden utilizarse sistemas de análisis aprobados por QS:

- pigtype Salmonella Ab de la empresa QIAGEN Leipzig GmbH, en el futuro Indical bioscience
- Herd Check, de la empresa IDEXX
- PrioCheck Salmonella 2.0 ELISA, de la empresa Prionics AG, Schlieren

La solicitud de análisis autoriza y faculta al laboratorio a acceder los datos de las muestras de la base de datos de salmonela y a introducir los resultados de los análisis.

Las muestras que se descongelan durante el transporte deben analizarse inmediatamente. Estas no pueden volver a ser congeladas.

Los datos de las muestras consultados se complementan con la siguiente información:

- Sistema de análisis (ID de kit de análisis)
- Valor del resultado (%DO, DO = densidad óptica, el valor de la %DO se correlaciona con la concentración de anticuerpos de salmonela en la muestra)
- Resultado (positivo/negativo o no analizable/evaluable). Una muestra debe ser evaluada como "positiva" cuando posee un valor DO de ≥ 40 %
- Fecha de análisis

A pedido de los veterinarios, los laboratorios pueden introducir en la base de datos de salmonela todos los registros de los resultados de las muestras de sangre (incluyendo los datos de las muestras).

- Las muestras deben ser analizadas dentro de un plazo de 10 días a partir de la recepción de la muestra.
- Los resultados se introducen en la base central de datos de salmonela inmediatamente después de haber determinado los resultados del análisis.



- Las muestras, para las que no se haya determinado ningún resultado durante su análisis, deben introducirse en la base de datos con el resultado "no evaluable" y la fecha de análisis.
- Las muestras, que no pudieron ser analizadas, debe introducirse en la base de datos con el resultado "no evaluable" y sin especificar la fecha de análisis.

Si una muestra no cuenta con ningún resultado en la base de datos durante los tres meses posteriores a haber sido tomada, ésta será automáticamente excluida del plan de muestreo. No obstante, todavía es posible introducir un resultado en una fecha posterior.

El laboratorio tiene acceso a:

- los datos de la muestra
- cada uno de los resultados del análisis de laboratorio

Otros requisitos para los laboratorios se describen en el ⇒ Capítulo 6 Requisitos para laboratorios.

2.6 Terceros

Los ganaderos pueden autorizar el acceso de otras personas o grupos de personas (denominadas terceros) a sus datos en la base de datos de salmonela. A tal fin, el ganadero autoriza por escrito a su coordinador para que transmita información a terceros o para que estos puedan acceder a dicha información en la base de datos de salmonela. QS puede apoyar a los terceros en la coordinación del proceso.

Los terceros tienen acceso a:

- Plan de muestreo/resumen de muestreo
- Datos de las muestras
- Estatus de salmonela de la empresa (categoría)
- Resultados de cada uno de los análisis de laboratorio
- Evaluaciones y estadísticas

2.7 Gestión de códigos de barras para la identificación de muestras

La base central de datos de salmonela puede asumir la gestión de códigos de barras para la identificación de los recipientes de muestras. Se pueden gestionar rangos de números definidos (número ES, identificación de muestra) para el uso de códigos de barras.

A la gestión del código de barras tienen acceso:

- mataderos/veterinarios/proveedores de recipientes de muestras

3 Muestreo

El muestreo se realiza en las canales en el matadero. Para ello, se toman muestras de carne del diafragma, preferiblemente del pilar del diafragma. Se pueden tomar muestras de sangre en el matadero, cuando esto haya sido previamente acordado con QS. La toma paralela de muestras de carne y de sangre en el matadero no es posible.

De forma alternativa, también es posible realizar la toma de muestras de sangre en la empresa agrícola. Las muestras sólo se pueden tomar de cerdos destinados al sacrificio durante los siguientes 14 días. Las muestras de sangre tomadas en la empresa porcina de engorde pueden utilizarse para complementar las muestras del matadero o para llenar vacíos o brechas de muestreo. Estas no se tomarán en cuenta para el cálculo del plan de muestreo. Los ganaderos no pueden impedir la toma de muestras en el matadero y tomarlas exclusivamente en la pira.

3.1 Matadero

El matadero garantiza lo siguiente para cada entrega de cerdos de las empresas QS:

- el adecuado muestreo, según lo estipulado en el plan de muestreo de la empresa en cuestión en la base central de datos de salmonela (véase la tabla 1)
- el tomar la muestra del lugar adecuado. La muestra se debe extraer del diafragma, preferiblemente del pilar del diafragma. Ésta debe estar libre de restos de sangre.
- la ultragongelación inmediata de las muestras de jugo de carne
- el adecuado amacenamiento de las muestras
- la correcta manipulación de las muestras de sangre tomadas. Si las muestras de sangre se acondicionan y no se envían directamente a un laboratorio, debe garantizarse que dicho acondicionamiento y el almacenamiento de las muestras se efectúen correctamente.
- la disponibilidad de recipientes de muestras adecuados
- el uso exclusivo de los rangos de números asignados para la identificación de muestras
- el que no se repita el número de muestra del código de barras durante al menos un año
- la segura identificación (etiqueta congelable, tinta resistente al agua y a la congelación) e inconfundibilidad del código de barras (código 128) de los recipientes, así como su asignación inequívoca al número de registro de la empresa de engorde o unidad operativa correspondiente.
- la preparación de los datos de de la muestra
- la introducción de dichos datos de la muestra en la base central de datos de salmonela, siempre antes del envío de las muestras (necesario para contar con un resumen de muestreo constantemente actualizado)
- el envío inmediato de las muestras (dentro de un plazo máximo de 14 días) con una solicitud de análisis a un laboratorio autorizado por QS para la determinación de anticuerpos contra salmonela (necesario para una correcta recategorización trimestral).

Si la muestra no cuenta con ningún resultado en la base de datos durante los tres meses posteriores al muestreo, la muestra no se incluirá más en el plan de muestreo.

3.2 Empresa agrícola/veterinarios

Al tomar muestras de sangre para la detección de anticuerpos contra la salmonela para el monitoreo de salmonela, los veterinarios aseguran lo siguiente:

- el muestreo exclusivo de animales no antes de 14 días antes del sacrificio
- la adecuada manipulación de las muestras de sangre tomadas. Si las muestras de sangre son acondicionadas y no se envían directamente a un laboratorio, debe garantizarse que dicho acondicionamiento y el almacenamiento de las muestras se efectúen correctamente.
- la disponibilidad de los recipientes de muestras adecuados
- la utilización exclusiva de los rangos de números asignados a efectos de identificación
- la segura identificación (etiqueta congelable, tinta resistente al agua y a la congelación) e inconfundibilidad del código de barras (código 128) de los recipientes y su asignación inequívoca al número de registro de la empresa de engorde o unidad operativa correspondiente.
- la preparación de los datos de la muestra
- la rápida introducción de estos datos de la muestra en la base central de datos de salmonela, pero siempre antes de enviar las muestras (necesario para contar con un resumen de muestreo constantemente actualizado)
- Envío inmediato de las muestras a un laboratorio autorizado por QS con una solicitud de análisis para la determinación de anticuerpos contra la salmonela (necesario para una correcta recategorización trimestral)

3.3 Clave de muestreo

Tabla 1: Clave de muestreo para empresas de engorde con más de 50 plazas de engorde según la producción anual prevista. La clave de muestreo se refiere a la empresa o sección de la misma, identificada por un número de emplazamiento.

Cantidad de animales suministrados anualmente	Cantidad mínima de muestras anuales	Categorización inicial después de
< 45	26	26 resultados (después de máx. 12 meses)
45 – 100	38	38 resultados (después de máx. 12 meses)
101 – 200	47	47 resultados (después de máx. 12 meses)
> 200	60	60 resultados (después de máx. 12 meses)

Tabla 2: Clave de muestreo para empresas de engorde con menos de 50 plazas de engorde

Cantidad de animales suministrados anualmente	Cantidad mínima de muestras anuales	Categorización inicial después de
≤ 50	10	10 resultados (después de máx. 12 meses)
51– 100	20	20 resultados (después de máx. 12 meses)
101 – 200	47	47 resultados (después de máx. 12 meses)
> 200	60	60 resultados (después de máx. 12 meses)

El **plan de muestreo** de la base de datos de salmonela propone un **máximo de un cuarto de la cantidad mínima de muestras anuales** por cada entrega. Las empresas con menos de cuatro entregas anuales deben llegar a un acuerdo especial con el matadero en lo que respecta a la toma de las muestras. En el caso de los productores con un sólo ciclo de engorde al año, el coordinador debe proporcionar la información correspondiente en los datos de la empresa de engorde en la base de datos, de modo que la empresa pueda ser muestreada y categorizada adecuadamente.

En casos particulares, es posible no categorizar una empresa debido a sus condiciones de producción especiales y resultantes períodos de no ocupación. En estos casos, es posible suspender la comprobación de la regularidad del muestreo y, de ser necesario, llevar a cabo una categorización. El cumplir con la cantidad de muestras requeridas sigue siendo obligatorio. La indicación correspondiente en la base de datos se emite a petición del coordinador y tras una revisión por parte de QS.

Las **muestras se distribuyen** uniformemente a lo largo de un período de doce meses y de acuerdo con la frecuencia de entrega. El muestreo corresponde a un período de doce meses, pero necesariamente a un año calendario. El período de doce meses no tiene que comenzar el primer día del trimestre o del mes. Este se calcula en función de un período continuo de un año (equivalente a 365 días) a partir del último día de muestreo. El cumplimiento de la cantidad de muestras requeridas debe alcanzarse en cualquier momento del período de muestreo, y corresponder a los pasados doce meses.

El tomador de las muestras deberá extraer la **cantidad de muestras que deben tomarse** del plan de muestreo de la base central de datos de salmonela. El plan de muestreo se calcula diaria e individualmente para cada empresa. La condición para una planificación precisa del plan de muestreo es la introducción inmediata de los datos de la muestra a la base de datos de salmonela. Para el cálculo del plan de muestreo del matadero se tienen en cuenta las muestras tomadas en el matadero. Si el plan de muestreo es aplicado continuamente por todos los muestreadores, se asegura el cumplimiento de la cantidad requerida de muestras. Si durante un muestreo se toman más muestras



de las sugeridas, la propuesta de muestreo no se reducirá durante el próximo muestreo, de modo que la cantidad de muestras requeridas pueda alcanzarse en un futuro. Si se toman menos muestras de las sugeridas, se incrementa el número de muestras para el siguiente muestreo, con el fin de poder alcanzar la cantidad de muestras requeridas.

4 Evaluación de los resultados

4.1 Categorización inicial

La **categorización inicial** de una empresa se lleva a cabo a más tardar un año después del registro de la empresa porcina de engorde en la plataforma de software QS. Ésta se realiza tan pronto como se alcance la cantidad de muestras requeridas (según la Tabla 1 o bien la Tabla 2, Clave de muestreo) y los resultados de las muestras hayan sido introducidos la base de datos de salmonela. La categoría es válida inmediatamente y no sólo a partir del octavo día. Las empresas se clasifican según la cantidad de muestras positivas de acuerdo con el esquema de evaluación de la Tabla 3.

Si transcurridos doce meses, la empresa no ha obtenido una categorización inicial en las categorías I, II o III, ésta pierde su autorización de suministro para cerdos de engorde al sistema QS hasta que alcance una categorización inicial. El bloqueo de la empresa entra en vigor con la siguiente categorización trimestral (después de la inicial), ya sea el 1º de febrero, 1º de mayo, 1º de agosto o 1º de noviembre, respectivamente.

Tabla 3: Esquema de evaluación

Riesgo de salmonela de la pira	Categoría	Porcentaje de resultados positivos en muestreo aleatorio
Bajo	I	≤ 20
Medio	II	> 20 y ≤ 40
Alto	III	> 40

4.2 Cálculo de la categorización trimestral

(Categorización continua)

La reevaluación de los resultados de análisis y la recategorización de la empresa en una de las categorías I, II o III se lleva a cabo cuatro veces al año, cada 1º de febrero, 1º de mayo, 1º de agosto y 1º de noviembre, de conformidad con el esquema de evaluación de la Tabla 3.

Para la categorización, se tienen en cuenta todas las muestras tomadas durante los últimos 5 trimestres anteriores y para las que se dispone de un resultado de análisis. Para la categorización se consultan todos los resultados de las muestras disponibles en la base de datos desde el último día de muestreo durante un año con efecto retroactivo (exactamente 365 días) - pero como máximo de los últimos cinco trimestres. Las muestras tomadas durante el último mes (período de análisis) antes de la categorización no se tienen en cuenta en el cálculo de la categoría, ya que en ese momento todavía no se cuenta con todos los resultados de la muestra (hora de introducción de los datos de la muestra por los mataderos, envío de las muestras, análisis de las muestras, introducción de resultados de las muestras, control de plausibilidad y, dado el caso, correcciones).

El sistema verifica si se cumplió con la cantidad de muestras requeridas (según la Tabla 1 o la Tabla 2 Clave de muestreo). Además, debe de haber un período de muestreo uniforme de seis meses y ninguna brecha (vacío) en el muestreo superior a seis meses (regularidad del muestreo). (**Excepción:** empresas con menos de 50 cerdos de engorde al año, véase \Rightarrow Capítulo 3.3. Clave de muestreo).



La empresa obtendrá una **nueva categoría** solamente si se ha llevado a cabo un muestreo adecuado. Esto es posible en cualquier momento - incluso antes de la próxima fecha de categorización - si se cumplen todos los requisitos para una categorización. Las muestras tomadas dentro de los últimos 30 días (período de análisis) no se tienen en cuenta para la categorización. La nueva categoría es **válida a partir** del octavo día después de la categorización. Esto proporciona a los ganaderos y a los mataderos seguridad en la planificación de las entregas para los días cercanos a la fecha de categorización, en lo que respecta a la categoría.

4.3 Categorización ad-hoc

La categorización ad hoc se puede llevar a cabo para obtener inmediatamente una autorización de suministro para el sistema QS. La condición es que la información de categorización ad hoc se encuentre en los datos de la empresa de porcinos de engorde en la base de datos de salmonela y que la cantidad de muestras requeridas se alcance en su totalidad. Para la categorización ad-hoc, la base de datos tiene en cuenta las muestras tomadas durante los últimos seis meses. En ese momento la empresa de engorde no puede tener ninguna categoría válida (Cat I, II o III).

La categoría otorgada de forma ad hoc es válida inmediatamente y no hasta el octavo día después de la categorización.

Después de la categorización ad hoc, se lleva a cabo el muestreo con regularidad de acuerdo con el plan de muestreo. Las muestras tomadas posteriormente, serán consideradas en las siguientes categorizaciones trimestrales. Una vez alcanzada una categorización "regular", se borra automáticamente la información "Categorización ad hoc" de los datos de la empresa.

4.4 Pérdida de la categoría y autorización de suministro

Si una empresa no cumple los requisitos con respecto a la totalidad y regularidad del muestreo, puede perder la categoría en la fecha de categorización. La revisión se realiza automáticamente a través de la base central de datos de salmonela. La empresa también pierde la autorización de suministro de cerdos al sistema QS hasta que se haya obtenido una nueva categorización. La recategorización puede llevarse a cabo en cualquier momento, siempre que se demuestre que el muestreo ha sido adecuado (revisión por medio de la base central de datos de salmonela).

4.5 Períodos de vacío

Si las instalaciones de engorde de porcino permanecen vacías por un período de tiempo (debido a remodelaciones, extensos trabajos de reparación, razones económicas, etc.) o se suspende la producción durante cierto plazo o indefinidamente, debe tenerse en cuenta este hecho para la categorización.

Un periodo de vacío sólo se puede introducir una vez durante un período de doce meses. Durante este período no se puede mantener ningún cerdo de engorde en esta empresa ni en esta sección de la empresa (número de emplazamiento). El período de vacío debe ser de al menos 30 días y no debe exceder los seis meses. Éste comienza al día siguiente de que salen los últimos cerdos de engorde y finaliza un día antes de la introducción de los lechones para el siguiente ciclo de engorde.

El ganadero demuestra el período de vacío mediante un extracto/copia del registro de existencias. El coordinador debe introducirlo en la base de datos de salmonela.

4.6 Recategorización (ad hoc) para cambio de la categoría III

Las empresas clasificadas en la categoría III tienen la posibilidad de obtener una nueva categoría de salmonela si se cumplen las siguientes condiciones:

- La empresa se encuentra clasificada en la categoría III o actualmente no tiene categoría y en el trimestre anterior estaba clasificada en la categoría III.
- La empresa ha llevado a cabo las siguientes medidas bajo la supervisión del veterinario responsable:
 - Análisis bacteriológicos y epidemiológicos de salmonela para identificar las fuentes de ingreso de la salmonela.
 - Limpieza y desinfección de todos los corrales/secciones de la nave, incluyendo los espacios adyacentes (por ej. antesala, pediluvio, sala de piensos)
 - Limpieza y desinfección de todos los equipos (por ej. separadores de corrales, dispensadores de pienso automáticos, recipientes de mezcla, conductos de ventilación, básculas)
 - Limpieza y desinfección de todas las herramientas y ropa de trabajo (por ej. guías de madera, palas, escobas, herramientas, botas, monos de trabajo, ropa de protección)
 - Control de plagas intensivo
 - Verificación del régimen de alimentación (por ej. higiene, estructura de piensos, uso de ácidos)
 - Optimización de la higiene operacional (principio de zonas limpia/sucia)
- El veterinario está inscrito en la base de datos de salmonela.
- El veterinario y el ganadero confirman la coordinación y aplicación de las medidas (véase ⇒ Anexo 8.2 Declaración para la categorización ad hoc de una empresa porcina de engorde tras la aplicación de medidas de saneamiento) y transmiten la declaración firmada al coordinador.
- El coordinador carga la información sobre la aplicación de una "Categorización ad-hoc después del saneamiento" en la base de datos de salmonela dentro de un plazo de 14 días a partir de la finalización de las medidas de saneamiento.
- El veterinario toma muestras de sangre a menos de dos semanas antes del sacrificio. Se debe cumplir con la cantidad de muestras requeridas (según la Tabla 1 o Tabla 2 Clave de muestreo).

Para la recategorización, no se tienen en cuenta los resultados de los análisis previos a la aplicación de las medidas de saneamiento. Después de una recategorización, la categoría entra en vigor inmediatamente y no el 8º día después de la categorización.

4.7 Autorización de suministro de cerdos al sistema QS

Las empresas porcinas de engorde que son participantes del sistema desde hace al menos seis meses y no han tomado ninguna muestra, reciben el estatus "inactivo", por lo que quedan excluidos del suministro de cerdos al sistema QS hasta que hayan tomado una muestra y ésta haya sido cargada a la base de datos de salmonela. Si se toma una muestra del lote entregado con el estatus "inactivo" y los datos de la muestra se introducen inmediatamente en la base de datos de salmonela, también es posible comercializar este lote en el sistema QS.

A las empresas porcinas de engorde que no han recibido una categoría, aunque ello hubiera sido posible durante el período de participación en el sistema, se les asigna el estatus "bloqueadas" y quedan excluidas de la comercialización de cerdos en el sistema QS hasta que obtengan una categorización.

5 Medidas

Las empresas agrícolas clasificadas en las categorías II o III, deben aplicar medidas para reducir las fuentes de introducción de salmonela. A fin de aplicar las medidas necesarias con prontitud, los ganaderos y coordinadores deben contar una impresión general del estatus de aplicación del




monitoreo de salmonela. Para ello, pueden consultar la información de la base central de datos salmonela en cualquier momento.

Además, la base de datos de salmonela informa al coordinador con regularidad cuando una empresa es clasificada en la categoría III. La base de datos también le envía al coordinador un informe sobre las empresas en las que más del 30 % de las muestras analizadas resultaron positivas durante los últimos seis meses. Con el fin de apoyar en la implementación de las medidas, el coordinador tiene la posibilidad de vincular automáticamente a terceros en el flujo de información (por ej. consultores, veterinarios, etc.). (Los requisitos de protección de datos deben cumplirse.)

5.1 Medidas en empresas agrícolas con mayor riesgo de salmonela

Empresas con categoría II

Después de haber sido clasificadas en la categoría II, las empresas con un riesgo medio de salmonela (categoría II) poseen la obligación de controlar y documentar el estado de higiene de la empresa. Para ello, se puede utilizar el ⇒ Anexo 8.3 Checklist para determinar posibles fuentes de salmonela en cerdos de engorde.

 Anexo 8.3: Checklist para determinar posibles fuentes de salmonella en cerdos de engorde

Empresas con categoría III

Las empresas con un alto riesgo de contaminación por salmonela (categoría III) deben garantizar que cuentan con la supervisión del veterinario responsable para:

- llevar a cabo análisis bacteriológicos y epidemiológicos de salmonela para identificar la causa de la introducción de salmonela, y
- adoptar medidas para reducir la contaminación con salmonela, en particular la limpieza y desinfección de los corrales o secciones de la nave que queden libres, así como un control de plagas.

El documento de apoyo "Recomendaciones prácticas para la reducción de salmonela" contiene sugerencias sobre cómo reducir la introducción de salmonela en las empresas porcinas".

Nota: Documento de apoyo "Recomendaciones prácticas para la reducción de salmonela".

5.2 Medidas en los mataderos

La infección con salmonela es posible, tanto durante el transporte de los cerdos al matadero, como durante la estancia de los animales en los corrales del matadero. Del mismo modo, la contaminación cruzada con salmonela también puede ocurrir durante el proceso de sacrificio. Por lo tanto, los mataderos deben mantener e implementar un plan para la reducción de la contaminación por salmonela durante el proceso de sacrificio (Plan de reducción de salmonela) basado en los principios del APPCC.

El documento de apoyo "Medidas para la reducción de la salmonela en los mataderos de cerdos" contiene sugerencias sobre cómo reducir la introducción de salmonela en el sacrificio de cerdos (sólo disponible en alemán).

Nota: Documento de apoyo "Medidas para la reducción de la salmonela en los mataderos de cerdos" (sólo disponible en alemán).



6 Requisitos para los laboratorios

Crterios para la aprobación QS

La solicitud de aprobación QS para el monitoreo de salmonela para cerdos debe presentarse directamente a QS Qualität und Sicherheit GmbH. Todas las solicitudes son individualmente examinadas por QS.

⇒ *Anexo 8.1: Formulario para solicitar la aprobación QS para laboratorios de análisis (sólo disponible en inglés)*

La **lista de laboratorios aprobados** se publica en www.q-s.de

6.1 Acreditación

El laboratorio debe poseer una acreditación EN ISO/IEC 17025 (en la versión actual). El procedimiento de ensayo ELISA debe haber estado establecido al momento de la acreditación y pertenecer al ámbito de actividad de la empresa acreditado.

Los laboratorios que hayan implementado el procedimiento de ensayo hayan iniciado exitosamente con la acreditación del método y vayan avanzados en el proceso de preparación, tienen la posibilidad de obtener una aprobación provisional. En este caso, la acreditación del método de ensayo debe demostrarse dentro de los siguientes doce meses.

6.2 Experiencia en ensayos de determinación de anticuerpos con ELISA y participación en ensayos interlaboratorios

El laboratorio debe contar con la experiencia práctica de ensayo pertinente para alguno de los análisis de salmonela del sistema ELISA aprobados y participar en los ensayos interlaboratorios para la detección de anticuerpos contra la salmonella en cerdos al menos una vez al año. Los laboratorios que aún no han participado en ningún ensayo interlaboratorios, están en la obligación de participar en el siguiente ensayo interlaboratorios que tengan oportunidad. La evidencia debe ser presentada a QS sin que ésta la pida expresamente.

Para obtener la aprobación QS, los laboratorios en proceso de solicitud deben demostrar su competencia en un ensayo interlaboratorios organizado por QS, antes de que se les conceda la aprobación. En el caso de laboratorios que no hayan superado exitosamente los ensayos interlaboratorios dos veces consecutivas, QS se reserva el derecho de pronunciar una suspensión de 24 meses. El procedimiento de aprobación sólo podrá reanudarse una vez transcurrido este período de suspensión.

Todos los laboratorios aprobados por QS están obligados a participar en los ensayos interlaboratorios organizados por QS Qualität und Sicherheit GmbH. La participación exitosa es una de las condiciones para conservar la aprobación QS. Si un laboratorio no supera el ensayo interlaboratorios dos veces consecutivas, pierde su aprobación. La renovación de la solicitud o la recuperación de la aprobación sólo son posibles si se ha completado con éxito la participación en un ensayo interlaboratorios de QS.

6.3 Kits de análisis aprobados por QS

Sólo los siguientes kits de análisis pueden utilizarse para analizar muestras de anticuerpos contra salmonella:

- pigtype Salmonella Ab, de la empresa QIAGEN Leipzig GmbH, futuramente Indical bioscience
- Herd Check, de la empresa IDEXX
- PrioCheck Salmonella 2.0 ELISA, de la empresa Prionics AG, Schlieren



6.4 Introducción de los resultados de los análisis en la base central de datos de salmonela QS

Los resultados de los análisis deben ser introducidos por el laboratorio en la base central de datos de salmonela, sin demora, a más tardar 14 días después de la recepción de las muestras por parte del laboratorio. Los datos consisten como mínimo en la siguiente información:

- Valor del resultado (%DO, DO = densidad óptica. El valor del %DO se correlaciona con la concentración de anticuerpos contra salmonela en la muestra)
Resultado (positivo/negativo o no evaluable). Una muestra debe ser evaluada como "positiva" en caso de un valor de %DO de ≥ 40
- Sistema de análisis (ID del kit)
- Fecha de análisis

6.5 Acuerdo con Qualitype sobre el uso de la base de datos

Todos los laboratorios deben firmar un acuerdo contractual con Qualitype GmbH, Dresden, con respecto al uso de la base de datos de salmonela.

7 Definiciones

7.1 Símbología

En la Guía se utilizan símbolos con los siguientes significados:

Las referencias a los documentos aplicables se destacan en **negrita en el texto**.



Este símbolo aparece delante de los documentos que deben ser presentados durante la auditoría.

Las referencias a otros capítulos de la guía se indican con \Rightarrow

Las notas se indican con **Nota:** *Texto en cursiva*.

7.2 Abreviaciones

VVVO	Legislación alemana sobre el transporte de ganado
Número ES	Número de registro de un matadero autorizado en la Unión Europea
APPCC	Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos
ID	Número de identificación
IDEXX	Nombre de empresa, fabricante de sistemas de ensayo para la detección de anticuerpos contra la salmonela.

En la Guía **Reglamento General** (Anexo 5.1 de la Guía Reglamento general) figura una lista de términos y definiciones generales.



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



8 Anexos

Los anexos 8.1 a 8.3 se publican como extracto.

- 8.1 Formulario para solicitar el reconocimiento QS para laboratorios de análisis (sólo disponible en inglés)**
- 8.2 Declaración sobre la categorización ad-hoc de una empresa de porcinos de engorde tras la aplicación de medidas de saneamiento**
- 8.3 Lista de control para determinar las fuentes de salmonela en porcinos de engorde**



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



Información sobre cambios en la versión 01.01.2020

Criterio/Requisito	Modificación	Fecha
2.1 Coordinadores/subcoordinadores (de empresas agrícolas) y ganaderos	Ampliación: Se ha ampliado el capítulo con los derechos y deberes del subcoordinador	01.01.2020



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



QS Qualität und Sicherheit GmbH

Director Ejecutivo: Dr. H.-J. Nienhoff

Schedestraße 1-3
53113 Bonn
Alemania

Tel +49 228 35068-0
Fax +49 228 35068-10

info@q-s.de
www.q-s.de

Fotos: QS