

# Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el tamaño de muestra de aves de corral o lagomorfos, que se puede considerar representativa para su inspección *post mortem* en el matadero

Número de referencia: AESAN-2020-006

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 17 de junio de 2020

## Grupo de trabajo

**Carlos Manuel Franco Abuín (Coordinador), Carlos Alonso Calleja, Pablo Fernández Escámez, Elena González Fandos, David Rodríguez Lázaro y Alberto Garre Pérez (Colaborador externo)**

## Comité Científico

<b>Carlos Alonso Calleja</b> Universidad de León	<b>Rosa María Giner Pons</b> Universitat de València	<b>Sonia Marín Sillué</b> Universitat de Lleida	<b>Magdalena Rafecas Martínez</b> Universitat de Barcelona
<b>Montaña Cámara Hurtado</b> Universidad Complutense de Madrid	<b>Elena González Fandos</b> Universidad de La Rioja	<b>José Alfredo Martínez Hernández</b> Universidad de Navarra	<b>David Rodríguez Lázaro</b> Universidad de Burgos
<b>Álvaro Daschner</b> Hospital de La Princesa de Madrid	<b>María José González Muñoz</b> Universidad de Alcalá de Henares	<b>Francisco José Morales Navas</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas	<b>Carmen Rubio Armendáriz</b> Universidad de La Laguna
<b>Pablo Fernández Escámez</b> Universidad Politécnica de Cartagena	<b>Esther López García</b> Universidad Autónoma de Madrid	<b>Victoria Moreno Arribas</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas	<b>María José Ruiz Leal</b> Universitat de València
<b>Carlos Manuel Franco Abuín</b> Universidade de Santiago de Compostela	<b>Jordi Mañes Vinuesa</b> Universitat de València	<b>María del Puy Portillo Baquedano</b> Universidad del País Vasco	<b>Pau Talens Oliag</b> Universitat Politècnica de València
<b>Secretario técnico</b> Vicente Calderón Pascual	<b>Colaborador externo: Alberto Garre Pérez</b> Universidad Politécnica de Cartagena		

## Resumen

El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 establece de forma general que todas las aves sacrificadas deben de ser sometidas a inspección *post mortem* por parte de la autoridad, lo cual es de aplicación por extensión al caso de los lagomorfos. Sin embargo, también se recoge la posibilidad de que las autoridades competentes decidan someter a la inspección una muestra representativa de aves o lagomorfos, siempre que se cumplan una serie de requisitos adicionales. De este modo se ha realizado un estudio conducente a proporcionar un método para establecer lo que sería una muestra representativa para someter a inspección *post mortem* por muestreo a estos tipos de animales. Se ha señalado que la prevalencia de decomisos en aves y/o lagomorfos, así como los tamaños de las manadas o lotes sometidos a inspección son algunos de los parámetros de interés para proponer un método de muestreo. De este modo se ha puesto de manifiesto, según la bibliografía, que las prevalencias o porcentajes de decomiso tanto de aves como de lagomorfos no alcanzarían nunca

el 2 %. También se ha puesto de manifiesto que la mayoría de las manadas o lotes sometidos a inspección normalmente estarán constituidos por un número de animales superior, en general, a los 8000. Sin embargo, existe un número de casos no desdeñable de manadas de aves o lotes de lagomorfos constituidos por un número de animales sensiblemente inferior a los 8000 animales, a los que cabría considerar como poblaciones finitas. Por una parte, se ha visto que desde un punto de vista estadístico la población objeto de estudio se ajustaría a una distribución binomial. Aproximando esta distribución a partir de una distribución normal se ha podido calcular para un porcentaje de decomisos del 2 % que en el caso de lotes mayores a 8480 animales el tamaño de muestra a someter a inspección *post mortem* sería de 424 animales. Para el caso de lotes o manadas de menor número el cálculo del tamaño mínimo de muestra vendría dado por una distribución hipergeométrica. Se ha podido calcular el rango de tamaños de muestra para tamaños de población pequeños, así como la forma de realizar todos los cálculos. Se recomienda que el momento de realizar el muestreo durante el sacrificio del lote se escoja de forma aleatoria a lo largo del período de sacrificio de la manada o lote.

### Palabras clave

Pollo, conejo, mataderos, inspección *post mortem*, muestreo.

## Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the representative sample size for *post mortem* inspection of poultry and farmed lagomorphs

### Abstract

The Implementing Regulation (EU) 2019/627 provides generally that all slaughtered birds must undergo *post mortem* inspection by the authority, which applies by extension to lagomorphs. However, it also provides for the possibility for the competent authority to decide to submit a representative sample of birds or lagomorphs to inspection, provided that a number of additional requirements are met. A study has thus been carried out to provide a method for establishing what would be a representative sample for *post mortem* inspection by sampling of these types of animals. The prevalence of seizure in birds and/or lagomorphs, as well as the sizes of the flocks or lots under inspection have been identified as some of the parameters of interest for proposing a sampling method. It has thus been shown from the literature that the prevalence or percentage of seizures in both birds and lagomorphs would never reach 2 %. It has also been shown that most of the flocks or lots inspected will normally consist of more than 8000 animals. However, there are a significant number of cases of flocks or batches of lagomorphs consisting of significantly fewer than 8000 animals, which could be considered as finite populations. On the one hand, it has been seen that from a statistical point of view the population under study would fit into a binomial distribution. Approximating this distribution from a normal distribution, it has been possible to calculate for a percentage of seizures of 2 % that in the case of lots larger than 8480 animals the sample size to be submitted to *post mortem* inspection would

be 424 animals. For smaller lots or herds the calculation of the minimum sample size would be given by a hypergeometric distribution. It has been possible to calculate the range of sample sizes for small population sizes, as well as how to perform all calculations. It is recommended that the time of sampling at slaughter should be chosen randomly throughout the period of slaughter of the flock or lot.

### Key words

Poultry, rabbit, slaughterhouses, *post mortem* inspection, sampling.

### Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Franco, C.M., Alonso, C., Fernández, P., González, E., Rodríguez, D. y Garre, A. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el tamaño de muestra de aves de corral o lagomorfos, que se puede considerar representativa para su inspección *post mortem* en el matadero. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2020, 32, pp: 59-83.

## 1. Introducción

En mayo de 2012 la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió una Opinión sobre los peligros para la salud pública que se deben cubrir en la inspección de la carne de aves de corral (EFSA, 2012). En esta Opinión, EFSA identifica y categoriza los principales peligros para la salud pública que se deben tener en cuenta en la inspección de la carne, evalúa las fortalezas y debilidades de la metodología de inspección tradicional y recomienda adaptaciones de los métodos de inspección para lograr un nivel equivalente de protección.

EFSA concluye que la sistemática tradicional de inspección *post mortem* no es capaz de detectar los peligros biológicos identificados como los más preocupantes para la salud pública ni los peligros químicos en general. Sin embargo, considera que el sistema actual de inspección de la carne, tanto *ante* como *post mortem*, es valioso para mantener un suministro de alimentos seguros, y para una buena gestión de la sanidad y el bienestar animal.

Indica, además, que la inspección de la carne es a menudo un punto clave para identificar brotes de enfermedades ya existentes o emergentes. En relación con el bienestar animal, EFSA considera que la inspección *post mortem* de aves de corral es un modo apropiado y práctico de evaluar el bienestar de los pollos en la granja.

El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, en su artículo 25.1, establece que, de manera general, todas las aves de corral sacrificadas serán sometidas a una inspección *post mortem* (UE, 2019).

Sin embargo, teniendo en cuenta esta Opinión de EFSA, el artículo 25.2 recoge una excepción a este requisito general, estableciendo que las autoridades competentes podrán decidir someter a inspección *post mortem* solamente una muestra representativa de aves de cada manada, siempre que se cumplan una serie de requisitos adicionales.

De acuerdo con el artículo 26, esta excepción se podrá aplicar también en el caso de lagomorfos, siendo necesario someter a inspección *post mortem* a una muestra representativa de los lagomorfos de cría sacrificados el mismo día y procedentes de una misma explotación.

Para poder realizar la inspección *post mortem* en aves y en lagomorfos de cría solamente mediante una muestra representativa, es necesario una norma nacional donde se autorice este tipo de inspección y las condiciones en las que se tiene que llevar a cabo.

En esta norma es preciso establecer el criterio para determinar qué porcentaje de animales de cada manada de aves o de lagomorfos de cría, procedentes de una misma explotación y sacrificados el mismo día, constituyen una muestra representativa.

Por ello, se solicita al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que realice una evaluación para determinar el tamaño de muestra que se puede considerar representativo en relación con la inspección *post mortem* de cada manada de aves de corral y de lagomorfos de cría sacrificados el mismo día y procedentes de una misma explotación. Estableciendo, si no es posible fijar el tamaño muestral de forma general, la manera de calcularlo

en función de distintos parámetros como el tamaño del lote, prevalencia de las enfermedades que son detectables en la inspección *post mortem*, los problemas detectados en animales con el mismo origen u otros que se consideren necesarios para realizar este cálculo.

## 2. Consideraciones generales con respecto a los métodos de muestreo

La obtención y estudio de una muestra debe de permitir representar de forma adecuada a la población de la que procede, de tal modo que ciertas variables se puedan reproducir con márgenes de error calculables y permita generalizar los hallazgos existentes en dicha muestra a la población de la cual procede. Existen dos grandes tipos de muestreos, uno dirigido por los investigadores en cuestión en base a criterios específicos (por ejemplo, muestreos por sospecha) que pueden ser poco representativos de la población y otros de tipo probabilístico entre los cuales se encuentra el muestreo aleatorio simple, en el cual todos los individuos tienen la misma posibilidad de entrar a formar parte de la muestra.

Para el caso objeto de estudio, las propiedades estadísticas de la muestra son las de una distribución binomial, caracterizada por una serie de parámetros que deberían ser establecidos como son el nivel de confianza, el error aceptado, el tamaño de la población objeto de estudio y la proporción esperada. Usualmente el nivel de confianza y el error aceptado son marcados por el investigador, siendo habitualmente dentro del ámbito científico el 95 % de nivel de confianza y un error del 5 %. Sin embargo, los otros dos parámetros deben de ser estimados o bien conocidos a partir de la bibliografía existente. Para el caso que nos ocupa serían el tamaño total del lote sometido a inspección *post mortem* por una parte y por la otra la incidencia de decomisos en dicha población. A este respecto habría que responder a las siguientes preguntas:

- ¿Cuáles son los porcentajes de decomisos en aves de corral a partir de la inspección *post mortem* clásica (es decir sin el empleo del laboratorio)?
- ¿Qué incluimos dentro de aves de corral a partir de la definición señalada en el Reglamento (CE) N° 853/2004 (UE, 2004a)?: ¿Broilers, pavos, patos, gallinas de puesta, otras aves como las palomas? ¿Existen datos con diferencias en relación con el número de canales no aptas tras la inspección *post mortem* para estas aves?
- ¿Son los porcentajes de decomiso determinados fijos y estables en el tiempo?
- ¿Cuáles son los porcentajes de decomisos en lagomorfos a partir de la inspección *post mortem* clásica?
- ¿Qué otros datos se tienen de las especies que se incluyen dentro de los lagomorfos?
- ¿Qué tamaño tienen usualmente los lotes de aves y lagomorfos sometidos a inspección?

## 3. Enfoques estadísticos

### 3.1 Enfoque estadístico para el caso de población infinita

El problema estudiado consiste en estimar la proporción de decomisos en la manada en base al número de decomisos detectados en una muestra de tamaño menor que la manada. Debido a que no se testean todos los animales en la población, no se puede conocer con seguridad el número

de decomisos en la población. Una manera de expresar la incertidumbre asociada a la estimación es el uso de un intervalo de confianza. Un intervalo de confianza para la proporción poblacional se puede calcular utilizando el método de Wald (Box et al., 2005):

$$CI: \hat{p} \pm z_{1-\alpha/2} \sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}}$$

Donde  $\hat{p}$  es el valor estimado de la proporción muestral,  $n$  es el tamaño muestral y  $z_{1-\alpha/2}$  es el percentil  $(1-\alpha/2)$  de la distribución normal. Para el caso estándar en que  $\alpha = 0,05$ ,  $z_{1-\alpha/2}$  es igual a 1,96 y la ecuación quedaría así:

$$\hat{p} \pm 1,96 \sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}}$$

Este método está basado en la aproximación de la distribución binomial utilizando una distribución normal. La precisión de esta aproximación depende del tamaño muestral y del valor de  $p$ . Para asegurar su precisión, se aconseja comprobar que el coeficiente de simetría sea menor de 1/3 (Box et al., 2005). Esta condición se puede escribir como:

$$\text{Condición I: } \frac{1}{\sqrt{n}} \left| \sqrt{\frac{1-p}{p}} - \sqrt{\frac{p}{1-p}} \right| < \frac{1}{3}$$

Una vez que se ha validado la precisión del estimador utilizando la condición anterior, el margen de error (MOE, del inglés *Margin of Error*) viene dado por:

$$MOE = z_{1-\alpha/2} \sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}}$$

Este valor puede interpretarse como la incertidumbre asociada al estimador de la proporción poblacional. Entonces, se puede definir un tamaño mínimo muestral en base a la precisión esperada del estimador:

$$\text{Condición II: } n \geq \left( \frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}}}{MOE} \right)^2 p(1-p)$$

Estas dos condiciones se pueden utilizar para determinar un tamaño muestral en función a la prevalencia esperada ( $p$ ), al nivel de confianza ( $\alpha$ ) y el error del estimador (MOE). La primera condición asegura la robustez del estimador, mientras que la segunda asegura su precisión. Nótese que ambas condiciones se aplican *a-priori*. Es decir, antes de realizar el muestreo. Por ello, se deben utilizar valores esperados para  $p$  en base a resultados históricos de la instalación o revisión bibliográfica.

### 3.2 Enfoque estadístico para el caso de población finita

Las condiciones calculadas en el apartado anterior asumen que los resultados del muestreo siguen una distribución binomial. Esto sólo es cierto cuando el tamaño población (el tamaño de la manada, o del lote de conejos en este caso) es infinito. Cuando el tamaño de la muestra es pequeño con respecto al tamaño de la población, esta desviación tiene una importancia pequeña. Sin embargo, cuando la población es pequeña (el tamaño de la muestra es mayor del 5 % del tamaño de la población), esta desviación puede afectar los resultados. Por lo tanto, es necesario realizar los cálculos utilizando una distribución hipergeométrica.

El cálculo del tamaño mínimo de la muestra para una distribución hipergeométrica es más complejo que para una distribución binomial. En este documento, se recomienda utilizar el método iterativo sugerido por Guenther (1973). En esta metodología, se considera que el sistema de producción está bajo control si el número de positivos en una muestra de tamaño  $n$  es menor o igual que un valor entero  $c$ . Como en cualquier contraste de hipótesis, el sistema de muestreo puede fallar por dos motivos: que se acepte el lote cuando la producción está fuera de control (es decir, cuando hay un porcentaje de decomisos por encima del esperado) (falso negativo) o que se rechace el lote cuando la producción está bajo control (falso positivo). Nótese que, desde un punto de vista estadístico, siempre habrá una (pequeña) posibilidad de que ocurra un falso positivo o falso negativo.

Matemáticamente, la posibilidad de falso negativo ( $\beta$ ) se puede definir como la probabilidad de aceptar el lote cuando en realidad contiene  $k_0$  o más decomisos. Por otro lado, la posibilidad de falso positivo ( $1-\alpha$ ) se puede definir como la probabilidad de rechazar el lote cuando éste contiene  $k_0$  decomisos o menos. En base a esta definición y a la aproximación propuesta por Wise (1954), Guenther (1973) especifica que el tamaño muestral ( $n$ ) adecuado para que la probabilidad de falso negativo sea menor que  $\beta$  y la probabilidad de falso positivo sea menor que  $1-\alpha$  debe estar entre los siguientes límites:

$$\frac{1}{2} \left[ \chi_{2c+2;1-\beta}^2 \left( \frac{1}{p_1'} - 0.5 \right) + c \right] \leq n \leq \frac{1}{2} \left[ \chi_{2c+2;\alpha}^2 \left( \frac{1}{p_0'} - 0.5 \right) + c \right]$$

dónde:

- $\chi_{2c+2;1-\beta}^2$  es el percentil  $1-\beta$  de la distribución chi-cuadrado con  $2c + 2$  grados de libertad.
- $\chi_{2c+2;\alpha}^2$  es el percentil  $\alpha$  de la distribución chi-cuadrado con  $2c + 2$  grados de libertad.
- $p_1' = \frac{k_1 - c/2}{M}$  y  $p_0' = \frac{k_0 - c/2}{M}$  con  $M = N - \frac{n-1}{2}$

Esta ecuación no tiene solución analítica y debe de resolverse utilizando métodos numéricos. Atendiendo a las recomendaciones de Guenther (1973), el tamaño muestral es aquel definido por los valores mínimos de  $c$  y  $n$  para los que la condición anterior tiene solución. En el anexo I se adjunta un programa escrito en el lenguaje de programación R (versión 3.5.3) que permite resolver esta ecuación utilizando el método del punto fijo a partir de valores iniciales de  $c$  y  $n$ .

#### 4. Aspectos legislativo-históricos

Se puede dar inicio a una breve reseña histórica señalando que el comienzo de la regulación moderna de la inspección de carne de aves surge a partir de la aprobación de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de mataderos de aves, salas de despiece, Industrialización, almacenamiento, conservación, distribución y comercialización de sus carnes (BOE, 1985). En dicha Reglamentación Técnico-Sanitaria se especificaba que las aves serían sometidas a inspección *post mortem* por parte de los Servicios Veterinarios Oficiales consistiendo en un examen de la canal y vísceras que deberían de ser identificables como pertenecientes a la canal de origen hasta el dictamen definitivo. Un aspecto fundamental que se pone de manifiesto ya en esta normativa es el poco tiempo del que se dispone para la inspección, señalándose un ritmo de 1200 aves ligeras por hora o 600 aves pesadas, por hora, lo cual dejaría unos pocos segundos para la inspección de cada animal. Esta circunstancia ponía de manifiesto, en el contexto del funcionamiento de un matadero moderno de aves, la poca utilidad de la normativa en el sentido de que era necesario un gran número de inspectores para llevar a cabo la inspección, al margen de la exigencia física que podía representar para los Veterinarios el estar continuamente en la línea de sacrificio observando el paso de canales. Asimismo, en esta normativa quedaba claro que debía de ser al menos una observación directa y sistemática. Como aspectos útiles de esta normativa se señalaban ya una serie de aspectos fundamentales en los que fijarse: estado general, eficacia de la sangría, color, olor, estado de las membranas serosas y sacos aéreos, presencia de lesiones, alteraciones u otras anomalías.

Por otra parte, la entrada de España en la Unión Europea (UE) supuso la trasposición de las Directivas comunitarias que regulaban el comercio de carnes frescas de aves, básicamente la Directiva del Consejo 71/118/CEE y modificaciones y actualizaciones posteriores (UE, 1971). Todo ello fue refundido en el Real Decreto 2087/1994 de 20 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral (BOE, 1994b). En esta normativa en el apartado correspondiente a inspección *post mortem* se seguía considerando el examen visual de superficie de la canal, cabeza y patas si estaban destinadas a consumo humano y vísceras y cavidad de la canal. También especificando exámenes más detallados en caso necesario, como anomalías de la consistencia, etc. Sin embargo, este Real Decreto especifica ya unos valores de muestra mínimos para la inspección sanitaria *post mortem* de las vísceras y de la cavidad de la canal, señalando una muestra de 300 aves del conjunto del lote que haya sido sometido a la inspección *post mortem*. De igual modo se establecía un valor de muestreo de un 5 % de las aves sacrificadas para inspeccionar las vísceras y la cavidad de la canal para el caso de aves parcialmente evisceradas. De este modo podríamos considerar que la normativa daba a entender que en el caso de lotes grandes el número máximo de aves a inspeccionar por lote sería de 300, pudiendo ser un valor menor para el caso de los lotes más pequeños.

La aplicación del denominado coloquialmente “paquete de higiene” a principios de siglo supuso la entrada en vigor del Reglamento (CE) N° 854/2004 (UE, 2004b). Este Reglamento deja más claro que el veterinario oficial se ocupará personalmente de inspeccionar diariamente las vísceras y cavidades del cuerpo de una muestra representativa de aves. También dejaba claro el papel de los

auxiliares de inspección, así como el posible empleo del personal del matadero como asistentes oficiales especializados en el caso de cumplir con una serie de requisitos. Finalmente, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 consolida la inspección de una muestra representativa de la manada sometida a la inspección *post mortem*. Sin embargo, y a diferencia de lo especificado en el Real Decreto 2087/1994, no se indica cuál sería su número o como se calcularía dicha muestra (BOE, 1994b) (UE, 2019).

En el caso de los lagomorfos, ya desde las primeras directivas comunitarias se asimila el tipo de inspección a realizar de forma similar a la que se hace en las aves, pues se toman dichas normativas de referencia, sin embargo, en la regulación española hasta la publicación del paquete de higiene a principios de este siglo nunca se señaló el número de muestras a tomar ni se hizo referencia a un muestreo en la inspección *post mortem*. De este modo en el contexto histórico previo a la entrada de España en la Unión Europea tenemos la Reglamentación Técnico-Sanitaria de mataderos de conejos, aprobada por Real Decreto 1915/1984 (BOE 1984). En dicho Real Decreto se señala como necesaria a la hora de la inspección *post mortem* al menos la observación directa y sistemática de la canal vísceras y otros órganos. También se menciona que se debe prestar particular atención al estado general, eficacia de la sangría, color, olor, estado de las membranas serosas y presencia de lesiones, alteraciones u otras anomalías. Como se puede comprobar, es prácticamente idéntico a lo señalado para la normativa Técnico Sanitaria de aves, indicando como curiosidad que es anterior la publicación de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de conejos que la de aves. También debe citarse el Real Decreto 1543/1994, ya tras la entrada de España en la UE que cita aspectos a visualizar similares a los señalados anteriormente (BOE, 1994a). No obstante, a diferencia del Real Decreto de mataderos de aves publicado en fecha similar (Real Decreto 2087/1994) no señala muestreo de la partida de animales (BOE, 1994b). Ya a partir de la publicación del paquete de higiene, en el Reglamento (CE) N° 854/2004 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 se especifica que se aplicarán a los lagomorfos los mismos requisitos que a las aves de corral (UE, 2004b, 2019). Por lo tanto, haría referencia también el muestreo señalado para el caso de las aves. El Comité Científico de la AESAN aprobó en su sesión plenaria de 11 de febrero de 2009 (AESAN, 2009) un informe relativo a la evisceración de los lagomorfos en el caso de que dicha evisceración no fuera completa y las canales conservaran vísceras torácicas e hígado, señalando que sería conveniente el inspeccionar directamente por el Veterinario Oficial al menos un 5 % de las canales. De este modo se asume básicamente lo señalado en la normativa de aves del Real Decreto 2087/94 para caso de aves parcialmente evisceradas.

## 5. Prevalencia de procesos detectables a la inspección *post mortem*

A partir del apartado anterior se pueden deducir una serie de aspectos que serían identificables en la inspección *post mortem* de aves y también de lagomorfos y que deberían de coincidir con los dictámenes que vienen indicados en algunas de las normativas citadas en el punto anterior. De este modo, es necesario señalar que las normativas más antiguas hacen hincapié en muchas ocasiones en señalar dictámenes originados de forma directa de un agente etiológico, pero no del aspecto anatomopatológico que es visualizable a la inspección, por ejemplo, se citaba la salmonelosis, o en

el caso de los conejos la mixomatosis. Este tipo de dictámenes son poco útiles, sin embargo, se citan otros aspectos que vamos a enumerar:

- Para las aves:
  - Micosis generalizada.
  - Enfermedades infecciosas generalizadas.
  - Parasitismo extendido.
  - Olor, color, sabor, anormales.
  - Tumores múltiples.
  - Manchas o contaminación.
  - Importantes lesiones y equimosis.
  - Lesiones mecánicas extendidas, incluidas por escaldado excesivo.
  - Insuficiente sangrado.
  - Ascitis.
- Para los conejos:
  - Putrefacción generalizada o parcial (olor y consistencia pegajosa).
  - Canales sanguinolentos o con hematomas o carnes hemorrágicas.
  - Abscesos múltiples.
  - Tumores múltiples.
  - Infestación masiva parasitaria.
  - Traumatismos graves.
  - Grandes desgarros musculares.
  - Fracturas.
  - Carnes con olores, sabores o colores anormales.
  - Anomalías de la consistencia, edemas.
  - Caquexia.
  - Contaminaciones.

Información detallada de estas causas de decomiso con fotos ilustrativas se puede obtener para el caso de las aves de Grist (2006) y de Lara Moreno (2015). Para el caso de los conejos se puede consultar el registro fotográfico de Fàbregas i Comadran (1993).

Una revisión bibliográfica de las causas de decomiso a la inspección en mataderos de aves nos debe de dar la respuesta a cuáles de los aspectos señalados anteriormente resultan más importantes. Sin embargo, hay que señalar que las diferencias entre los distintos países en cuanto a prácticas de producción e higiene, por una parte, y por otra la rápida evolución en el tiempo de dichos aspectos de higiene, producción y sacrificio de este tipo de animales, aconsejan el que se deban tener en cuenta primordialmente las informaciones más actuales y pertenecientes a un entorno cercano.

Un ejemplo de lo anterior queda reflejado en la diferencia en el porcentaje total de decomisos entre países menos avanzados como Argelia donde se citan porcentajes de decomisos del 8,4 % (Alloui et al., 2012) o Brasil con un porcentaje de decomisos del 8,3 % (Santana et al., 2008). Por el contrario,

datos procedentes de Estados Unidos realizados en un período de tiempo similar en 320 mataderos arrojan unos porcentajes de decomiso netamente inferiores (1,01 %) (USDA, 2008).

Sin duda el trabajo de Salines et al. (2017) es un ejemplo que conjuga tanto datos de nuestro entorno, como datos modernos al reflejar datos de 10 mataderos del sector en Francia y que resultan relativamente actuales. También se puede citar por el volumen de animales controlados los datos publicados por Part et al. (2016) que refleja datos del Reino Unido. El trabajo de Salines y colaboradores muestran también datos de las que serían principales aves de corral, como son pollos, pavos y patos, así como otras menos frecuentes como la pintada. Estos autores señalan un porcentaje global de decomisos del 1,04 % para broilers, 1,85 % para pavos y 1,23 % para patos magros, 1,42 % para patos cebados y 1,20 % para pintadas. Salines et al. (2017) también señalan que existen variaciones entre mataderos, estación y sexo. Otros autores no citados por Salines et al. (2017) también detectan porcentajes de decomiso similares, por ejemplo, Ghaniei et al. (2016) señala un 0,92 % de broilers decomisados en Azerbaiyán. Si se consideran otro tipo de aves, los porcentajes de decomisos podrían llegar a variar de forma importante. Así Vecerek et al. (2019) señalan notables diferencias en relación con los decomisos en gallinas de puesta, pavos y broilers, siendo mayor el número de decomisos en las gallinas de puesta. Globalmente y como más adaptados a nuestro país tendríamos pues valores de 1,04 % para broilers, 1,85 % para pavos, entre 1,23 y 1,42 % para patos, y 1,20 % para pintadas.

Las causas de decomiso para el caso de las aves mayoritariamente pertenecen a cinco causas mayores: celulitis, caquexia, congestiones/septicemia, ascitis, cianosis según se desprende de la revisión de Salines et al. (2017), estas causas son, en general, consistentes entre distintos países y autores, y reflejan de forma específica aspectos que son evidenciables a la inspección o apreciación sensorial macroscópica (cambios en el aspecto en el caso de la celulitis, caquexia y ascitis, con modificaciones de la forma, aspecto de salientes óseos, etc., o cambios de coloración en el caso de cianosis o congestión/septicemia) y que básicamente ya estaban recogidos en las normativas más clásicas. Salines et al. (2017) dan valores del 41,8 % para la caquexia del total de decomisos, 29,3 % para la congestión generalizada y 14,2 % para lesiones cutáneas no purulentas en broilers, mientras en patos de carne los valores son del 58,6 % para anomalías de conformación, 14,61 % para la caquexia y 14,56 % para la ascitis. Como se observa de los datos anteriores, prácticamente entre las tres o cuatro causas se alcanza prácticamente el 90 % de decomisos declarados.

Asimismo, también hay que señalar que se detectan cambios significativos en el número de decomisos en función de la estación, de este modo en invierno el bienestar de un gran número de pollos se ve comprometido, lo cual hace cambiar de forma significativa los porcentajes de decomisos (Part et al., 2016).

En relación con indicadores de bienestar animal en pollos los aspectos anatomopatológicos en los que se pueden fijar los inspectores serían las dermatitis del pie, ampollas en el pecho, hematomas y rasguños (Gouveia et al., 2009).

Para el caso de los conejos se debe partir del hecho de que se trata de una especie menos extendida en relación con su empleo para consumo humano por lo que la bibliografía existente al respecto es menos abundante. Sin embargo, detrás de China es la UE la que acapara la mayor producción de este tipo de carne.

Dentro de la UE, la producción se centra en los países del sur, siendo Francia, Italia y España los países en donde es más importante (*European Commission Directorate-General For Health And Food Safety* (SANTE, 2017)). Según el Informe de la UE el mayor productor es España. Sin embargo, en nuestro país del tamaño de las granjas se encontraría por debajo del que sería ideal (Baviera-Puig et al., 2017) a pesar de la progresiva intensificación y concentración que ha habido en la península ibérica durante la primera década de este siglo (Rosell et al., 2009).

Una revisión temporal de los datos relativos a decomisos en canales de conejos puede comenzar con datos de Tantiñá et al. (2000) en España, señalando para 185 483 canales inspeccionadas un porcentaje de decomiso entre el 0,5 y el 1 %. Posteriormente, señalaremos los datos de Kozak et al. (2002). Estos investigadores checos encontraron hasta un 3,04 % de canales de conejos no aptos para consumo humano en el período comprendido entre 1989 y 1994, mejorando entre 1995 y 2000 hasta bajar a un 1,2 % de canales de conejos decomisados. Posteriormente, podemos citar a Rampin et al. (2008) quienes señalan un porcentaje de canales de conejo decomisadas del 1,9 % cambiando significativamente los aspectos anatomopatológicos a nivel de esta especie en relación con los broilers ya que el mayor número de decomisos se debieron a abscesos subcutáneos, que llegan a suponer el 37,70 % del total de decomisos y casi el 0,4 % de animales sacrificados. Datos aún más recientes y próximos son los de Ferreira et al. (2014), que estudiaron los dictámenes *post mortem* de cerca de 300 000 conejos sacrificados en Portugal, señalaron un porcentaje de canales decomisadas del 1,09 %, coincidiendo también en que los abscesos subcutáneos eran la principal causa de decomiso. Un dato interesante también de estos autores es que realizaron este trabajo a lo largo de un período de 8 meses, incluyéndose meses de las cuatro estaciones y señalando un porcentaje de decomisos relativamente estable, entre el 0,94 % en el mes de abril y un máximo de 1,39 % en el mes de junio. Finalmente cabe mencionar el trabajo de Conficoni et al. (2020) el cual incluye el conjunto de datos más completo, actual y representativo, que hace referencia a datos obtenidos de la inspección *post mortem* de más de 100 millones de conejos. Estos autores italianos publicaron unos valores inferiores en el caso de los conejos indicando un porcentaje global de decomisos del 0,72 %. Sin embargo, para el caso de las conejas reproductoras este porcentaje de decomisos fue muy superior, llegando al 15 %, mientras que en animales jóvenes apenas fue el 0,5 %, siendo obviamente un 1 %, aproximadamente, el número de reproductores sacrificados en relación con los conejos jóvenes. Conficoni et al. (2020) también señalan los abscesos subcutáneos, la caquexia y las enteritis como los principales procesos causales de decomisos. Parece lógico circunscribirse al caso de los conejos jóvenes para consumo y descartar algunos porcentajes de decomisos excesivamente altos que también se pueden encontrar en la bibliografía, así como el caso de reproductoras y otros tipos minoritarios. Los porcentajes de decomiso se encontrarían atendiendo pues a estos trabajos entre el 0,5 y el 1,4 %. De todo lo visto en este apartado se puede concluir que los porcentajes de decomiso nunca se encuentran por encima del 2 % para ninguna de las especies consideradas, excluyendo casos minoritarios (por ejemplo, sacrificio de lotes enfermos o animales en los cuales por edad u otras causas se pueda presuponer unos porcentajes de decomiso mayores). Por lo tanto, se puede tomar dicho 2 % como valor de referencia.

## 6. Tamaños de manada de aves en España y tamaños de lote de conejos

Tal y como ha quedado expuesta en la parte introductoria es necesario muestrear un número significativo de canales procedentes de una misma manada. A este respecto definiremos "manada de aves" como *todas las aves que tengan el mismo estatuto sanitario y se encuentren en las mismas instalaciones o en el mismo recinto y que constituyan una única unidad epidemiológica; en caso de aves estabuladas esto incluirá a todas las aves que compartan la misma cubicación de aire* (Reglamento (CE) N° 2160/2003) (UE, 2003). De este modo resulta de la máxima importancia el conocer de antemano el tamaño de las manadas de aves. Según los planes nacionales de control de *Salmonella* y otros agentes zoonóticos establecidos en el Reglamento (CE) N° 2160/2003, la unidad de muestreo es la manada. Según datos de 2019 de la Subdirección General de Ganadería, en referencia a explotaciones de broilers controlados según la citada normativa hubo 4467 explotaciones con un determinado número de aves en cada una distribuidos en un número variable de manadas. Se puede obtener que la media de broilers por manada es de 18 337 con un mínimo de 6 y un máximo de 105 333. La distribución de frecuencias del tamaño de manadas se muestra en la Tabla 1.

<b>Tabla 1.</b> Distribución de frecuencias del tamaño de manada en los broilers año 2019	
<b>Clase</b>	<b>Frecuencia</b>
100	144
1000	99
10 000	650
20 000	1771
50 000	1788
100 000	14
>100 000	1

**Nota:** la clase indica el número máximo de animales que componen dicha clase. Por ejemplo, hay 99 manadas con un número de animales entre 100 y 1000 unidades.

Se puede observar que la gran mayoría de manadas alcanzan un número entre 10 000 y 100 000 broilers, siendo sin embargo no desdeñable el número de manadas (aproximadamente 900) con valores por debajo de los 10 000 broilers. Sin embargo, en el caso de otras aves el tamaño de las manadas es inferior. De este modo en el caso de los pavos de engorde según datos de 2019, el número de explotaciones es menor y la media de tamaño de la manada es de 7108 pavos yendo entre un mínimo de 150 y un máximo de 37 079. En la tabla a continuación se puede ver la frecuencia de distribución del tamaño de manada para el caso de los pavos de engorde:

**Tabla 2.** Distribución de frecuencias del tamaño de manada en los pavos de engorde 2019

Clase	Frecuencia
100	0
1000	8
10 000	556
20 000	99
50 000	9
>50 000	0

**Nota:** ver Tabla 1.

Para el caso de las ponedoras, la distribución de frecuencias se puede ver en la Tabla 3.

**Tabla 3.** Distribución de frecuencias del tamaño de manada de ponedoras 2019

Clase	Frecuencia
100	83
1000	268
10 000	377
20 000	143
50 000	130
>50 000	71

**Nota:** ver Tabla 1.

Para el caso de los conejos, se encuentran menos datos recopilados, dado que no existe un plan nacional de control de *Salmonella* como en el caso de las aves. Sin embargo, según datos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPAMA, 2019), en España había más de 3000 explotaciones de conejos, aunque de ellas, tan sólo unas 2000 explotaciones no eran para autoconsumo, sino de cría y explotación. Las principales comunidades productoras son Cataluña, Castilla y León, y Galicia. Datos obtenidos de grandes mataderos señalan un sacrificio por día de alrededor de 20 000 animales y los tamaños de las granjas oscilarían entre los 300 animales y los 10 000, con tamaños de lote más altos enviados a matadero de alrededor de 7000 a 8000 animales. El volumen sacrificado por día es consistente con los datos señalados para un gran matadero italiano por Coniconi et al. (2020). De este modo, al igual que sucede en el caso de los grandes mataderos de aves, se sacrificarían varios lotes diferentes por día sometidos a inspección.

## 7. Cálculos de intervalos de confianza y tamaños de muestra

A partir de lo establecido en el apartado 3 podríamos establecer un ejemplo de un cálculo del intervalo de confianza:

Por ejemplo, si en una muestra de 450 animales se detectaran 5 decomisos, la proporción muestral sería  $\hat{p} = 5/450 = 0,011$ . Entonces, los valores del intervalo de confianza se calcularían como:

$$\text{Extremo izquierdo: } 0,011 - 1,96 \cdot \sqrt{\frac{0,011 \cdot (1 - 0,011)}{450}} = 0,0014 = 0,14\%$$

$$\text{Extremo derecho: } 0,011 + 1,96 \cdot \sqrt{\frac{0,011 \cdot (1 - 0,011)}{450}} = 0,021 = 2,1\%$$

Considerando los valores recopilados en la bibliografía, se consideraría que en este caso el sistema estaría bajo control.

Si, por el contrario, en una muestra de 500 animales se encontrarán 24 decomisos,  $\hat{p} = 24/500 = 0,048$  el intervalo de confianza estaría definido por:

$$\text{Extremo izquierdo: } 0,048 - 1,96 \cdot \sqrt{\frac{0,048 \cdot (1 - 0,048)}{500}} = 0,029 = 2,9\%$$

$$\text{Extremo derecho: } 0,048 + 1,96 \cdot \sqrt{\frac{0,048 \cdot (1 - 0,048)}{500}} = 0,067 = 6,7\%$$

Por lo que, considerando los valores recopilados en la bibliografía, en este caso se consideraría que el sistema estaría fuera de control ya que los dos extremos del intervalo de confianza superan ampliamente el 2 % establecido en el apartado 5 del presente informe.

Por otra parte, en relación con el tamaño de muestra señalaremos que en el caso de una población infinita debería de cumplir con la Condición I y la Condición II del apartado 3 del informe.

De este modo, para determinar el tamaño de muestra, se debe de tener en cuenta que el objetivo de un sistema de muestreo es detectar cuando la instalación se encuentra fuera de control (en nuestro caso cuando el porcentaje de decomisos está por encima del esperado). De acuerdo con los datos recogidos en la bibliografía, se podría considerar que el sistema está "fuera de control" (es decir, el porcentaje de decomisos está por encima del esperado) cuando el 2 % de los animales muestran defectos ( $p=0,02$ ) según se ha considerado. Sustituyendo en la Condición I:

$$n > 9 \cdot \left( \sqrt{\frac{1-p}{p}} - \sqrt{\frac{p}{1-p}} \right)^2 = 9 \cdot \left( \sqrt{\frac{1-0,02}{0,02}} - \sqrt{\frac{0,02}{1-0,02}} \right)^2 = 423,2$$

Es decir, para cumplir la Condición I, el tamaño muestral debe ser de al menos 424 animales.

Sustituyendo en la Condición II, considerando un valor  $\alpha=0,05$  y  $MOE=0,02$ :

$$n \geq \left(\frac{1,96}{0,02}\right)^2 0,02 \cdot (1 - 0,02) = 188,2$$

Es decir, según la Condición II, el tamaño muestral mínimo es de 189 animales. De manera que, para el caso de población infinita, se recomienda un tamaño muestral de al menos 424 animales por lote o manada (independientemente del tamaño de esta).

Dado que el valor de 424 canales se trata de un tamaño mínimo de muestra para el caso de una población infinita, puede realizarse un muestreo de un mayor número de canales por encima de ese valor. También hemos establecido un valor umbral de porcentaje de decomisos del 2 % a partir de la bibliografía, sin embargo, puede ser que dicho valor umbral de decomisos ( $p$ ) sea eventualmente diferente, mayor o menor dependiendo del histórico del matadero o del tipo de animal en concreto. Para facilitar el trabajo de muestreo, sin necesidad de hacer cálculos con la sistemática señalada y el límite de decomisos totales que se considerarían se ha elaborado la tabla 4 que indicaría los valores umbrales que determinan que el sistema está fuera de control para diferentes tamaños de muestra y diferentes porcentajes de decomiso considerados como esperados (1 %, 1,5 %, 2 % y 3 %) para el caso de poblaciones “infinitas” de manada.

(\*↓)

**Tabla 4.** Valores umbrales de  $c$  a partir de los cuales se determina que el sistema está fuera de control para diferentes tamaños de muestra y valores umbral bajo la hipótesis de población infinita

Tamaño de la muestra	$c$ (límite del 3 %)	$c$ (límite del 2 %)	$c$ (límite del 1,5 %)	$c$ (límite del 1 %)
<b>280<sup>(1)</sup></b>	<b>15</b>	-	-	-
<b>424<sup>(2)</sup></b>	<b>21</b>	<b>15</b>	-	-
450	22	15		-
<b>574<sup>(3)</sup></b>	<b>26</b>	<b>19</b>	<b>16</b>	-
700	31	22	18	-
<b>874<sup>(4)</sup></b>	<b>37</b>	<b>27</b>	<b>21</b>	<b>16</b>
1000	41	30	23	18
1200	48	34	27	20

**Nota:** los valores de tamaño de muestra en negrita determinan el tamaño mínimo de la muestra para un umbral de decomisos del 3 %<sup>(1)</sup>, el 2 %<sup>(2)</sup>, el 1,5 %<sup>(3)</sup>, o el 1 %<sup>(4)</sup>, respectivamente.

Por ejemplo, si el tamaño de muestra fuera 574 y hay 26 decomisos totales el sistema estaría bajo control para un umbral de decomisos máximo esperado del 3 %, pero estaría fuera de control para umbrales máximos esperados del 2 % o del 1,5 %, ya que en esos casos el sistema está fuera de control con valores por encima de 19 decomisos (2 %) o 16 decomisos (1,5 %), respectivamente.

Corrección (17-3-21): Modificaciones introducidas en páginas 74 (desde \*↓) y 75 (hasta \*↑).

En el caso de que la manada tenga menos de 8481 animales ( $424/0,05 = 8480$ ) no se recomienda utilizar las fórmulas anteriores debido a que la hipótesis de población infinita se incumple. En este caso se recomienda utilizar el método propuesto por Guenther (1973). En las tablas 5 y 6 se muestran los valores de  $c$  y  $n$  estimados para diferentes tamaños de manada (sin embargo, aunque el programa en código de R incluido como anexo devuelve un rango de tamaño de muestra, se han seleccionado valores fijos de dicho rango para simplificar). Como parámetros de control se ha elegido un valor de  $\alpha = 0,05$  por tradición. Se ha fijado un valor menor para  $\beta$  ( $\beta = 0,01$ ) ya que, en este caso, el error tipo II (concluir que la manada está bajo control cuando no lo está) es más relevante que el error tipo I (concluir que no está bajo control cuando sí lo está). Los límites para la proporción poblacional se han establecido considerando  $k_0 = 0,5\%$  y  $k_1 = 2\%$  como umbrales mínimo y máximo correspondientes a un umbral de decomisos esperado del 2%. Para otros tamaños de manada no incluidos en las tablas (o para otros valores de los parámetros de control) se recomienda utilizar el código de R incluido como anexo a este documento.

**Tabla 5.** Planes de muestreo (simplificados) para manadas pequeñas (<8481 animales) y valores que indican que el sistema está fuera de control para un umbral de decomisos esperado del 2%

Tamaño de manada	Tamaño muestral	$c$
5200 - 8480	800	7
2200 - 5199	710	6
1200 - 2199	630	5
600 - 1199	495	4

Valores calculados para  $\alpha = 0,05$ ,  $\beta = 0,01$ ,  $k_0 = 0,5\%$  de  $N$  y  $k_1 = 2\%$  de  $N$ .

**Tabla 6.** Planes de muestreo (simplificados) para manadas pequeñas (<8481 animales) y valores que indican que el sistema está fuera de control para un umbral de decomisos esperado del 4%

Tamaño de manada	Tamaño muestral	$c$
2801 - 8480	400	7
1051 - 2800	350	6
541 - 1051	295	5
300 - 540	245	4

Valores calculados para  $\alpha = 0,05$ ,  $\beta = 0,01$ ,  $k_0 = 1\%$  de  $N$  y  $k_1 = 4\%$  de  $N$ .

Por ejemplo, para una manada de 6000 animales se recomendaría tomar una muestra de 400 animales. En este caso, se consideraría que el sistema está fuera de control (es decir, el porcentaje de decomisos está por encima del 4% esperado) si se detectaran más de 7 decomisos en la muestra. (\*↑)

Dado que el sistema de muestreo propuesto es probabilístico, la selección de la muestra se debe de hacer de forma aleatoria. La forma de trabajar en las líneas de sacrificio de estos mataderos a gran velocidad con ritmos de sacrificio que pueden superar los 10 000 animales por hora,

hacen que resulte poco operativo pensar en la selección individual aleatoria de cada uno de los individuos que componen la muestra sino que en un momento dado se seleccionan de la línea el número de animales a muestrear uno detrás de otro, sin embargo al menos se debería de realizar una elección aleatoria del momento en el cual se hace la inspección, por ejemplo, mediante sorteo de entre el número de horas o fracciones de tiempo que se estima va a durar el sacrificio de dicho lote o manada.

El método de muestreo propuesto por otra parte arroja unos valores relativamente consistentes con los que se podían encontrar en las normativas señaladas derogadas (300 aves frente a las 424 propuestas en el presente documento para el caso de poblaciones consideradas infinitas).

### Resumen de símbolos

Símbolo	Significado general	Interpretación en este estudio
$p$	Proporción de defectos poblacional	Proporción de decomisos en la manada
$N$	Tamaño poblacional	Número de animales en la manada o lote sometido a sacrificio
$\hat{p}$	Proporción de defectos muestral	Número de decomisos dividido entre el número de animales que son testeados (inspeccionados por muestreo)
$n$	Tamaño muestral	Número de animales que son (testeados) inspeccionados por muestreo
MOE	Margen de error ( <i>Margin of Error</i> )	Debido a que no se analizan todas las canales de la manada, es imposible conocer con exactitud la proporción de defectos poblacional. En lugar, se estima en base a la proporción de defectos muestral y al tamaño muestral. El MOE indica la incertidumbre asociada al estimador
$\alpha$	Probabilidad de error tipo I	Probabilidad de concluir que el sistema está fuera de control (porcentaje de decomisos por encima del esperado) cuando realmente no lo está
$\beta$	Probabilidad de error tipo II	Probabilidad de concluir que el sistema está bajo control (el porcentaje de decomisos es el esperado) cuando realmente no lo está
$c$	Número admisible de defectos	Si el número de decomisos en la muestra es mayor que $c$ , se considera que el sistema está fuera de control (porcentaje de decomisos por encima del esperado)

### Conclusiones del Comité Científico

La bibliografía científica ha permitido establecer que un valor del 2 % como porcentaje “umbral” puede emplearse como valor de prevalencia de decomisos en aves y lagomorfos (conejos domésticos) para establecer el tamaño de muestra representativo para la Inspección *post mortem* de estos animales. Asimismo, se ha podido establecer que este valor es relativamente consistente en varios tipos de aves.

Se han determinado los tamaños medios de las manadas de aves o de lagomorfos sacrificados y sometidos a inspección en nuestro país, constatándose que en una gran mayoría de casos pueden

tener la consideración de “población infinita”. Sin embargo, es importante el número de casos de lotes o manadas de tamaño inferior.

Se ha calculado para una población infinita presuponiendo un 2 % de decomisos que el tamaño mínimo de muestra debería de ser de al menos 424 animales. También se ha señalado como se calcularía el intervalo de confianza para el número de decomisos de la población en base al porcentaje hallado en la muestra, en relación con el cual se puede determinar cuando el número de canales decomisadas indicaría que el proceso está fuera de control, es decir, cuando se supera el 2 % en ambos extremos del intervalo (hay un porcentaje de decomisos por encima del esperado). En base a ese tamaño de muestra se puede señalar que una población finita sería la de las manadas o lotes de menos de 8481 animales (población para la cual una muestra de 424 animales sería el 5 % o más). Para este último caso se ha señalado que el método para establecer el tamaño de muestra se tiene que hacer mediante cálculo numérico empleando el método del punto fijo ya que la ecuación que define el tamaño de muestra no tiene resolución analítica. Se han hecho los cálculos y se han establecido los intervalos en los cuales se debería de hallar el tamaño de muestra para valores de manada o lote por debajo de los 8481 animales y también se ha calculado el número de decomisos que indicarían cuando el sistema está “fuera de control” (Tablas 5 y 6).

Se recomienda escoger aleatoriamente cuando se hace el muestreo, por ejemplo, sorteando el momento en el cual se hace la inspección, para que se pueda considerar lo más aleatorio posible. Se incluye en el anexo del presente documento en el lenguaje de programación R (versión 3.5.3) el programa que permitiría hacer los cálculos en el caso de que los porcentajes de decomiso u otros parámetros de control, o tamaños de manada o lote a muestrear sean diferentes.

## Referencias

- AESAN (2009). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la evisceración de los lagomorfos. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 9, pp: 31-38.
- Alloui, N., Guettaf, L., Djeghour, F., Alloui, M. y Lombarkia, O. (2012). Quality of broilers carcasses and condemnation rate during the veterinary control in the Batna slaughterhouse. *Journal of Veterinary Advances*, 2, pp: 70-73.
- Baviera-Puig, A., Buitrago-Vera, J., Escriba-Perez, C. y Montero-Vicente, L. (2017). Rabbit meat sector value chain. *World Rabbit Science*, 25, pp: 95-108.
- BOE (1984). Real Decreto 1915/1984, de 26 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de mataderos de Conejos, salas de despiece, industrialización, almacenamiento, conservación, distribución y comercialización de sus carnes. BOE N° 260 de 30 de octubre de 1984, pp: 31433-31441.
- BOE (1985). Real Decreto 179/1985, de 6 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Mataderos de aves, salas de despiece, industrialización, almacenamiento, conservación, distribución y Comercialización de sus carnes. BOE N° 40 de 15 de febrero de 1985, pp: 3830-3839.
- BOE (1994a). Real Decreto 1543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja. BOE N° 216 de 9 de septiembre de 1994, pp: 28097-28108.
- BOE (1994b). Real Decreto 2087/1994, de 20 de octubre, por el que se establece las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral. BOE N° 301 de 17 de diciembre de 1994, pp: 37965-37986.

- Box, G.E.P., Hunter, J.S. y Hunter, W.G. (2005). En libro: *Statistics for Experimenters: Design, Innovation, and Discovery*. Wiley-Blackwell, Hoboken, Nueva Jersey.
- Conficoni, D., Cullere, M., Lago, N., Alberghini, L., Rossin, T., Dallezotte, A. y Giaccone, V. (2020). Prevalence of *post mortem* lesions recorded in a large Italian Rabbit Slaughterhouse over a fifteen-year period (2003-2017). *World Rabbit Science*, 28, pp: 39-47.
- EFSA (2012). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of meat (poultry). *EFSA Journal*, 10 (6), 2741, pp: 178.
- Fábregas i Comadran, X. (1993). Inspección veterinaria postmortem de conejos: causas de no aptitud. Depósito digital de la Universidad Autónoma de Barcelona. Disponible en: <https://ddd.uab.cat/record/130602> [acceso: 15-06-20].
- Ferreira, A., Monteiro, J.M. y Vieira-Pinto, M. (2014). The importance of subcutaneous abscess infection by *Pasteurella* spp. and *Staphylococcus aureus* as a cause of meat condemnation in slaughtered commercial rabbits. *World Rabbit Science*, 22, pp: 311-317.
- Ghaniei, A., Mojaverrastami, S. y Sepehrnia, P. (2016). Survey of Poultry carcass condemnations in abattoirs of west Azerbaijan province (North West of Iran). *Journal of the Hellenic Veterinary Medical Society*, 67 (3), pp: 183-188.
- Gouveia, K.G., Vaz-Pires, P. y Martins Da Costa, P. (2009). Welfare assessment of broilers through examination of haematomas, foot-pad dermatitis, scratches and breast blisters at processing. *Animal Welfare*, 18, pp: 43-48.
- Grist, A. (2006). En libro: *Poultry Inspection 2<sup>nd</sup> Edition. Anatomy, physiology and disease conditions*. Context Products Ltd, Packington, UK.
- Guenther, W.C. (1973). A Sample Size Formula for the Hypergeometric. *Journal of Quality Technology*, 5, pp: 167-170.
- Kozak, A., Vecerek, V., Steinhauserova, I., Chloupek, P. y Pistekova, V. (2002). Results of slaughterhouse carcass classification (capable for human consumption, capable for processing and condemned) in selected species of food animals. *Veterinarni Medicina*, 47, pp: 26-31.
- Lara Moreno, A. (2015). En libro: *Broiler Meat Inspection*. Servet, Zaragoza, España.
- MAPAMA (2019). Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. El Sector Cunicola en Cifras: Principales Indicadores Económicos. Disponible en: <http://publicacionesoficiales.boe.es/> [acceso: 15-06-20].
- Part, C.E., Edwards, P., Hajat, S. y Collins, L.M. (2016). Prevalence rates of health and welfare conditions in broiler chickens change with weather in a temperate climate. *Royal Society Open Science*, 3: 160197.
- Rampin, F., Piccirillo, A., Schiavon, E., Poppi, L. y Grilli, G. (2008). Detection of pathological lesions in slaughtered rabbits. *Italian Journal of Animal Science*, 7: 1, pp: 105-111.
- Rosell, J.M., de la Fuente, L.F., Badiola, J.I., Fernández de Luco, D., Casal, J. y Saco, M. (2009). Study of urgent visits to commercial rabbit farms in Spain and Portugal during 1997-2007. *World Rabbit Science*, 17, pp: 127-136.
- Salines, M., Allain, V., Roul, H. y Le Bouquin, S. (2017). Rates of and reasons for condemnation of poultry carcasses: harmonized methodology at the slaughterhouse. *Veterinary Record*. Doi 10.1136/vr.104000.
- Santana, A.P., Murata, L.S., De Freitas, C.G., Delphino, M.K. y Pimentel, C.M. (2008). Causes of condemnation of carcasses from poultry in slaughterhouses located in State of Goias, Brazil. *Cienci Rural*, 38, pp: 2587-2592.
- SANTE (2017). European Commission. Directorate-General for Health and Food Safety. Overview report Commercial Rabbit Farming in the European Union. Disponible en: <https://doi.org/10.2772/62174> [acceso: 15-06-20].
- Tantiñá, M., Rosell, J.M. y Facchin, E. (2000). Salud Pública. En libro: *Enfermedades del Conejo*. Rosell, J.M. Ch. IX, Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, Spain, pp: 465-513.
- UE (1971). Directiva 71/118/CEE del Consejo, de 15 de febrero de 1971, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carnes frescas de aves de corral. DO L 55 de 8 de marzo de 1971, pp: 23-39.
- UE (2003). Reglamento (CE) N° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la *Salmonella* y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos. DO L 325 de 12 de diciembre de 2003, pp: 1-15.

- UE (2004a). Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 55-205.
- UE (2004b). Reglamento (CE) N° 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal. DO L 226 de 25 de junio de 2004, pp: 83-127.
- UE (2019). Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales. DO L 131 de 17 mayo de 2019, pp: 51-100.
- USDA (2008). National Agricultural Statistics Service. Poultry Slaughter. Washington DC: United States Department of Agriculture, pp: 17.
- Vecerek, V., Vecerkova, L. y Voslarova, E. (2019). Comparison of the frequency of patho-anatomic findings in laying hens with findings in broiler chickens and turkeys detected during post-mortem veterinary inspection. *Poultry Science*, 98, pp: 5385-5391.
- Wise, M.E. (1954). A Quickly Convergent Expansion for Cumulative Hypergeometric Probabilities, Direct and Inverse. *Biometrika*, 41, pp: 317-329.

```

## Cargar librerias

# En caso de que 'tidyverse' no este instalado, se debera instalar con
# install.packages("tidyverse")

library(tidyverse)

## Calculo de los limites en base a
doi.org/10.1080/00224065.1973.11980599

get_intermediate_stuff <- function(n, c, N, k0, k1) {

  M <- N - (n-1)/2
  p0 <- (k0 - c/2)/M
  p1 <- (k1 - c/2)/M

  list(M = M, p0 = p0, p1 = p1)

}

get_lhs <- function(n, c, N, beta, k0, k1) {

  inter <- get_intermediate_stuff(n, c, N, k0, k1)

  df <- 2*c+2

  ( qchisq(1-beta, df)*(1/inter$p1-.5) + c )/2

}

get_rhs <- function(n, c, N, alpha, k0, k1) {

  inter <- get_intermediate_stuff(n, c, N, k0, k1)

  df <- 2*c+2

  ( qchisq(alpha, df)*(1/inter$p0-.5)+ c )/2

```

```

}

## Funciones para iterar

#'Determinacion del limite izquierdo para el tamano muestral
#'
#'Parametros
#' niter: Numero de iteraciones del algoritmo numerico
#' n_start: Tamano muestral inicial
#' c: Numero maximo de decomisos en la muestra
#' N: Tamano poblacional
#' beta: Probabilidad de error tipo II
#' k0: Numero de decomisos definiendo el error tipo I
#' k1: Numero de decomisos definiendo el error tipo II
#'
iterate_lhs <- function(niter, n_start, c, N, beta, k0, k1) {

  my_ns <- numeric(length = niter)
  my_ns[1] <- n_start

  for (i in 1:niter) {
    new_n <- get_lhs(my_ns[i], c, N, beta, k0, k1)
    my_ns[i+1] <- new_n
  }

  my_ns

}

#'Determinacion del limite derecho para el tamano muestral
#'
#'Parametros
#' niter: Numero de iteraciones del algoritmo numerico
#' n_start: Tamano muestral inicial
#' c: Numero maximo de decomisos en la muestra
#' N: Tamano poblacional
#' alpha: 1-probabilidad de error tipo I
#' k0: Numero de decomisos definiendo el error tipo I
#' k1: Numero de decomisos definiendo el error tipo II

```

```

##'
##'
iterate_rhs <- function(niter, n_start, c, N, alpha, k0, k1) {

  my_ns <- numeric(length = niter)
  my_ns[1] <- n_start

  for (i in 1:niter) {
    new_n <- get_rhs(my_ns[i], c, N, alpha, k0, k1)
    my_ns[i+1] <- new_n
  }

  my_ns
}

## Ejemplo de calculo

# Parametros de la poblacion

N <- 2000
alpha <- .05
beta <- .01
k0 <- .01*N
k1 <- .04*N

# Determinacion del valor de c.
# Se debe encontrar el minimo valor de c para el que 'lower' esta por
# debajo de 'upper'

# Para c=4 upper esta por debajo de lower: no es valido

tibble(
  iter = 0:25,
  lower = iterate_lhs(niter = 25, n_start = 500, c = 4,
                     N, beta, k0, k1),
  upper = iterate_rhs(niter = 25, n_start = 500, c = 4,
                     N, alpha, k0, k1)
)

```

```

) %>%
  gather(side, n, -iter) %>%
  ggplot(aes(x = iter, y = n, colour = side)) +
  geom_point() +
  geom_line()

# En este caso, el valor adecuado es c=6

tibble(
  iter = 0:25,
  lower = iterate_lhs(niter = 25, n_start = 500, c = 6,
                      N, beta, k0, k1),
  upper = iterate_rhs(niter = 25, n_start = 500, c = 6,
                      N, alpha, k0, k1)
) %>%
  gather(side, n, -iter) %>%
  ggplot(aes(x = iter, y = n, colour = side)) +
  geom_point() +
  geom_line()

# Tomamos el ultimo valor de iterate_lhs e iterate_rhs (redondeado
# adecuadamente) como tamaño muestral

iterate_lhs(niter = 25, n_start = 500, c = 6, N, beta, k0, k1) %>%
tail(1) %>% ceiling()
iterate_rhs(niter = 25, n_start = 500, c = 6, N, alpha, k0, k1) %>%
tail(1) %>% floor()

```