



manual

**BUENAS PRÁCTICAS  
PARA LA INDUSTRIA DE LA CARNE**



2

FAO PRODUCCIÓN Y SANIDAD ANIMAL

manual

# BUENAS PRÁCTICAS PARA LA INDUSTRIA DE LA CARNE

---

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

FUNDACIÓN INTERNACIONAL CARREFOUR

Roma, 2007

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación los apruebe o recomiende de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

ISBN 878-92-5-305146-5

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión de material contenido en este producto informativo para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, siempre que se especifique claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción del material contenido en este producto informativo para reventa u otros fines comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Las peticiones para obtener tal autorización deberán dirigirse al Jefe de la Subdivisión de Políticas y Apoyo en Materia de Publicación Electrónica de la División de Comunicación de la FAO Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia o por correo electrónico a: [copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org)

© FAO 2007

# Contenidos

|   |      |   |
|---|------|---|
| Presentación  | v    |   |
| Agradecimientos   | vi   |   |
| Principios Generales de la Higiene de la Carne del Codex Alimentarius   | vii  |   |
| Glosario y abreviaciones  | ix   |   |
| Introducción  | xix  |   |
| <b>SECCIÓN 1</b>  |      |    |
| Aplicación de los principios del análisis de riesgos al sector cárnico  | 1-22 |   |
| <b>SECCIÓN 2</b>  |      |    |
| Buenas prácticas en la producción primaria  | 1-20 |   |
| <b>SECCIÓN 3</b>  |      |    |
| Prácticas de identificación animal  | 1-14 |   |
| <b>SECCIÓN 4</b>  |      |    |
| Rastreabilidad  | 1-12 |   |
| <b>SECCIÓN 5</b>  |      |  |
| Transporte de animales al sacrificio  | 1-14 |   |
| <b>SECCIÓN 6</b>  |      |  |
| Inspección ante-mortem  | 1-44 |   |
| <b>SECCIÓN 7</b>  |      |  |
| Manejo presacrificio y métodos de aturdimiento y de sacrificio  | 1-20 |   |
| <b>SECCIÓN 8</b>  |      |  |
| Inspección post-mortem  | 1-50 |   |
| <b>SECCIÓN 9</b>  |      |  |
| Higiene, descuerado y manejo de la canal  | 1-12 |   |
| <b>SECCIÓN 10</b>   |      |  |
| Establecimientos: diseño, instalaciones y equipo  | 1- 6 |   |
| <b>SECCIÓN 11</b>   |      |  |
| Higiene personal  | 1-4  |   |
| <b>SECCIÓN 12</b>   |      |  |
| Sistema de control para operaciones del proceso:<br>el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) | 1-8  |   |
| <b>SECCIÓN 13</b>   |      |  |
| El papel del gobierno y otras autoridades regulativas en la higiene de la carne   | 1-12 |   |
| <b>APÉNDICE</b>   |      |  |
| Boceto del Código de Prácticas de Higiene para la Carne del Codex Alimentarius  | 1-44 |   |



# Presentación

La Comisión Alimentaria del Codex FAO/OMS está en las últimas etapas de negociación de un nuevo Código de Prácticas de Higiene para la Carne. El Código implica una transición desde la inspección de la carne, hacia un enfoque basado en el riesgo que abarca toda la cadena productiva. El Manual de Buenas Prácticas para la Industria de la Carne tiene como objetivo ayudar a la industria a prepararse para obedecer la nueva y oficial estructura de ésta, la cual entrará en vigor en cuanto el Código sea aprobado el 2005.

Para ayudar a facilitar esta transición, la Fundación Internacional Carrefour ha proporcionado a la FAO apoyo económico para la realización de este Manual. La FAO desea extender los agradecimientos a la Fundación Internacional Carrefour por haber apoyado este importante paso en la implementación del nuevo Código de Prácticas para una industria que está creciendo globalmente a un paso sin precedentes.

Este Manual está orientado a la industria de la carne para países y economías en vías de desarrollo en su tarea para lograr la más alta calidad y los requerimientos de seguridad tanto para la exportación como para mercados locales, con la creciente participación de mayoristas.

La sección 1 de este Manual trata sobre la aplicación de principios del sistema de riesgo al sector de la carne empezando por la producción, por ejemplo en la población animal de donde se originó la carne. Las medidas y prácticas en la producción primaria están comprendidas en la sección 2. La sección 3 habla sobre la identificación de los animales, y la sección 4 trata de la rastreabilidad del producto.

La siguiente sección (5) se enfoca en el transporte animal hasta los mataderos, considerando debidamente las crecientes preocupaciones del bienestar animal. Esto es seguido por las secciones 6, 7, 8 y 9 sobre inspección ante-mortem; manejo presacrificio, métodos de aturdimiento y sacrificio; examinación post-mortem; e higiene, descuerado y manejo de la canal. La sección sobre los métodos de aturdimiento y sacrificio ha sido beneficiada por la experiencia adquirida en la reducción de riesgo de EEB (encefalopatía espongiforme bovina, o BSE en inglés). Aquellos sobre la inspección ante-y post-mortem fueron preparados con la substancial experiencia histórica del sector cárnico global, y que están mayormente documentados en fuentes de FAO.

Están presentes secciones sobre el diseño, instalaciones y equipo (10) e higiene personal (11). La sección 12 del Manual describe la implementación de un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, del inglés Hazard Análisis and Critical Control Point) para la industria de la carne. Para finalizar, existe una sección (13) sobre el papel que tienen los gobiernos y otras autoridades regulativas en la higiene de la carne.

Este manual está elaborado de tal manera que puede ser actualizado sin problema una vez que el Código sea adoptado por la Comisión Codex. Se hará también un esfuerzo para incorporar las reacciones y las respuestas de la industria en el uso del Manual cuando se preparen posibles actualizaciones. Se espera que la colaboración iniciada entre la FAO y el sector privado durante la preparación de este material, se expanda y se profundice.

Roma, Julio 2004

**Samuel C. Jutzi**

Director

Dirección de Producción y Salud Animal

Departamento de Agricultura de FAO

## Agradecimientos

Los siguientes autores han colaborado con la FAO en la producción de este Manual: Dr. Steve Hathaway, Autoridad Neocelandesa de Inocuidad Alimentaria; Dr. Roger Paskin, Consejo de la Carne de Namibia; Drs. Haluk Anil, Sava Buncic, Alan Fisher, Alison Small, Paul Warriss y Steve Wotton, División de Ciencias de Animales De Granja, Departamento de Ciencias Clínicas Veterinarias, Universidad de Bristol, R.U. y Sra. Langa Simela de Zimbabwe.

Varios empleados de la FAO de la Dirección de Alimentación y Nutrición, del Departamento Económico y Social, y de la Dirección de Producción y Salud Animal, del Departamento de Agricultura, contribuyeron en la revisión técnica del material.

Las secciones 6 y 8 fueron actualizadas y reimpresas de la Publicación de FAO en Producción y Salud Animal No. 119, Manual sobre inspección de la carne en países en desarrollo (1994). La publicación original fue planeada, coordinada y editada por el Dr. G. Heinz y Mr. K. Amamoto de FAO. El autor principal fue el Dr. D. Herenda, Canadá; contando con la contribución del Dr. P.G. Chambers, de Zimbabwe, el Dr. P. Seneviratna, de Australia, el Prof. Dr. T.J. da Silva, de Brazil, y el Prof. Dr. A. Ettriqui, de Tunes.

## CODEX ALIMENTARIUS

# Principios generales de higiene de la carne

1. La carne tiene que ser inocua e idónea para el consumo humano, y todos los sectores interesados incluyendo el gobierno, la industria y los consumidores, deben contribuir con su parte para poder lograr este objetivo.<sup>1</sup>
2. La autoridad responsable deberá tener el poder legal para establecer y hacer que se cumplan los requisitos sobre la higiene de la carne, y tener la última palabra en la verificación de que estos requisitos se están cumpliendo. El encargado del establecimiento (matadero) deberá tener la responsabilidad de producir carne que sea inocua e idónea conforme a los requisitos sobre higiene de la carne. Deberá existir una obligación legal por parte de grupos relacionados para proporcionar cualquier información y asistencia requerida por la autoridad competente.
3. Los programas sobre higiene de la carne deberán tener como principal objetivo la protección de la salud pública y deberán basar sus decisiones en la evaluación científica sobre los posibles riesgos a la salud humana y considerar todos los peligros alimenticios, identificados en investigaciones, monitoreo y otras actividades de relevancia.
4. Los principios del análisis de riesgos para un alimento seguro deberán ser aplicados cuando sea posible y apropiados al diseño e implementación de programas sobre la higiene de la carne.<sup>2</sup>
5. Cuando sea posible y práctico, las autoridades competentes deberán formular objetivos de inocuidad alimentaria (FSOs, del inglés food safety objectives) de acuerdo a un enfoque basado en el riesgo para expresar objetivamente el nivel de control de riesgos que es requerido para lograr los objetivos de salud pública.
6. Los requerimientos de higiene de la carne deberán controlar los riesgos lo más posible y en forma factible a lo largo de toda la cadena de producción del alimento. La información disponible desde la producción primaria deberá ser considerada como adaptada a los requisitos de higiene de la carne, tanto en el espectro como en la prevalencia de factores de riesgo en la población animal de la cual se origina la carne.
7. El encargado del establecimiento deberá aplicar los principios HACCP. Hasta donde sea práctico, los principios HACCP deben también aplicarse en el diseño e implementación de las medidas de higiene a través de la cadena productiva completa.
8. La autoridad responsable deberá definir el papel de aquellas personas que se encuentran personalmente involucradas en las actividades de la higiene de la carne donde se considere apropiado, incluyendo el papel específico del inspector veterinario.
9. Se deberán llevar a cabo una variedad de actividades involucradas con la higiene de la carne por el personal capacitado, con conocimiento, habilidades y capacidades apropiadas para hacer el trabajo donde la autoridad competente lo defina.
10. La autoridad competente debe verificar que el encargado del establecimiento tenga sistemas instalados adecuados para rastrear y confiscar o decomisar carne de la cadena productiva. La comunicación con los consumidores y otros grupos interesados debe ser considerado e implementado cuando sea apropiado.
11. De acuerdo con las circunstancias, los resultados de monitoreo y de vigilancia sobre la población animal y humana deberán ser considerados con posterior revisión y/o modificación de los requisitos de la higiene de la carne, siempre que sea posible.

<sup>1</sup> Los requisitos específicos de higiene de la carne deben enfrentar los peligros biológicos, químicos y físicos, y las características patofisiológicas y otras asociadas con la seguridad para el consumo humano.

<sup>2</sup> El Comité Codex en Higiene Alimentaria propuso un boceto de Principios y Guías para Realizar el Manejo de Riesgos Microbiológicos (CX/FH 03/7 y ALINORM 03/13A paras. 78–98); el Comité Codex en Principios Generales propuso el boceto Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgo (CX/GP 02/3); el Reporte de la Consulta Conjunta FAO/OMS sobre Principios y Guías para la Incorporación de la Evaluación de Riesgo Microbiológico en el Desarrollo de Estándares de Inocuidad Alimentaria, Guías y Textos Relacionados; Kiel, Alemania, 18–22 marzo 2002 (ALINORM 03/16A – Appendix II, p. 30).

12. Las autoridades competentes deben reconocer la equivalencia de las medidas alternativas de higiene cuando corresponda, y promulgar las medidas de higiene de la carne para lograr los resultados requeridos en términos de inocuidad e idoneidad, y facilitar prácticas justas en el comercio de la carne.

Fuente: FAO/OMS. 2004. Boceto de Código para la práctica higiénica de la carne.

En: Reporte de la Sesión 10 del Comité del Codex en Higiene de la Carne. Alinorm 04/27/16. Roma (disponible en [ftp://ftp.fao.org/codex/Alinorm04/AL04\\_16e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Alinorm04/AL04_16e.pdf)).

# Glosario y abreviaciones

## TÉRMINOS DEL GLOSARIO

### **Acción correctiva**

Procedimiento a seguir cuando ocurre una desviación.

### **Actividad/ataque epiléptico**

Actividad observada en un animal aturdido eléctricamente.

### **Aditivos alimenticios**

Cualquier ingrediente añadido intencionalmente no consumido normalmente como alimento por sí solo, tenga o no valor nutricional, que afecta las características del alimento o de los productos animales.

### **Alimento (pienso)**

Cualquier material simple o compuesto, ya sea procesado, semiprocado o crudo, que se pretende sea ofrecido como comida directamente a los animales productores de productos comestibles.

### **Análisis de riesgo**

Un proceso consistente en tres componentes: evaluación del riesgo, manejo del riesgo y comunicación del riesgo.

### **Animal**

Animales de los siguientes tipos:

- ungulados domésticos;
- solípedos domésticos;
- aves domésticas, por ejemplo, gallinas;
- lagomorfos;
- fauna silvestre criada en granja;
- aves silvestres criadas en granja, incluyendo ratites;
- fauna silvestre, por ejemplo, mamíferos silvestres terrestres y aves que son cazadas (incluyendo aquellas viviendo en confinamiento bajo condiciones de libertad similares a las de la fauna silvestre);
- animales especificados por la autoridad competente.

### **Aturdimiento cabeza-a-dorso**

Aturdimiento eléctrico que induce un aturdimiento efectivo y paro cardíaco.

### **Autoridad competente**

La autoridad oficial encargada por el gobierno para el control de la higiene de la carne, incluyendo el establecimiento y la imposición de los requisitos regulativos de higiene de la carne.

### **Basado en el riesgo**

Que contiene criterios de rendimiento y/o de procesos desarrollados de acuerdo a los principios del análisis de riesgos.

### **Buenas prácticas de higiene (GHP, del inglés Good Hygienic Practice)**

Todas las prácticas concernientes a las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos en todas las etapas de la cadena productiva.

### **Canal**

El cuerpo de un animal después del faenado.

### **Carne**

Todas las partes de un animal que se intentan sean, o que se han juzgado inocuas e idóneas, para el consumo humano.

### **Carne cruda**

Carne fresca, carne molida o carne separada mecánicamente.

**Carne fresca**

Carne que aparte de la refrigeración no ha sido tratada para propósitos de conservación además de ser empacada y que retiene sus características naturales.

**Carne molida**

Carne deshuesada que ha sido reducida a fragmentos.

**Caracterización del peligro**

La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos a la salud asociados con agentes biológicos, químicos o físicos que pueden estar presentes en los alimentos. Para los agentes químicos, se debe realizar una evaluación de dosis-respuesta, si se pueden obtener los datos.

**Caracterización del riesgo**

La estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluyendo las incertidumbres relacionadas, de la probabilidad de la ocurrencia y severidad de efectos adversos a la salud conocidos o potenciales en una población dada, basada en la identificación del peligro, la caracterización del peligro y la evaluación de exposición.

**Comensal**

Un organismo que vive en o sobre el cuerpo y que no causa enfermedad. Algunos de ellos causan enfermedad si son transferidos a los alimentos.

**Comunicación del riesgo**

El intercambio interactivo de información y de opiniones a través del proceso de análisis de riesgos concerniente a peligros y riesgos, factores relacionados a riesgos y percepciones de riesgo entre los asesores de riesgo, los administradores de riesgo, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, incluyendo la explicación de las conclusiones de la evaluación de riesgo y la base para las decisiones de manejo de riesgo.

**Contaminación**

La introducción o presencia de un contaminante en el alimento o en el ambiente que rodea al alimento.

**Contaminante**

Cualquier agente químico o biológico, material extraño o sustancia que no se añade intencionalmente al alimento que puede comprometer la inocuidad e idoneidad del alimento.

**Control de proceso**

Todas las condiciones y medidas aplicadas durante el proceso de producción que son necesarias para lograr inocuidad e idoneidad de la carne.

**Convulsiones post-aturdimiento**

Actividad física/pataleo incontrolable después del aturdimiento eléctrico o con émbolo.

**Corrales de aislamiento**

Corrales especiales en los cuales se mantienen los animales, separados de sus congéneres, para facilitar la inspección o el tratamiento veterinario.

**Criterios de proceso**

Los parámetros de control del proceso (por ejemplo, tiempo, temperatura, dosis) en una etapa específica que pueden ser aplicados para lograr criterios de rendimiento.

**Criterios de rendimiento**

El resultado requerido de una o más medidas de control en una etapa o combinación de etapas que contribuyen a garantizar la inocuidad de un alimento.

**Dársena de carga**

Un área elevada del suelo hasta el nivel del piso de un vehículo de transporte para facilitar la carga sencilla de los animales.

**Decomiso**

Alimento examinado y juzgado por una persona competente o por una persona determinada por la autoridad competente, como inapropiado o riesgoso para el consumo humano y que requiere ser desechado apropiadamente.

**Desangrado**

Ruptura de los vasos sanguíneos del cuello o el pecho.

**Desinfección**

La reducción, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, del número de microorganismos en el ambiente, a un nivel que no comprometa la inocuidad o idoneidad de los alimentos.

**Encargado del establecimiento**

La persona a cargo de un establecimiento (matadero) quien es responsable en asegurar que los requisitos regulativos de higiene de la carne se cumplan.

**Enfermedad o defecto**

Cualquier anomalía que afecte la inocuidad y/o idoneidad.

**Enfermedad declarable**

Una enfermedad que debe ser reportada a la autoridad competente cuando se conoce o se sospecha de su presencia (por ejemplo, ántrax con muerte repentina, fiebre aftosa, peste bovina, peste porcina).

**Encadenar (poner grilletes)**

Unir las patas traseras de un animal aturdido usando una cadena o algo similar para permitir el elevado y el desangrado.

**Ente competente**

Un ente reconocido oficialmente y supervisado por la autoridad competente para realizar actividades específicas de higiene de la carne.

**Equivalencia**

La capacidad de diferentes sistemas de higiene de la carne para cumplir con los mismos objetivos de inocuidad y/o idoneidad alimentaria.

**Escobillón**

Herramienta metálica especial que se usa para remover los depósitos de carbón y limpiar dentro de la pistola de émbolo oculto.

**Establecimiento**

Un edificio o un área para realizar actividades de higiene de la carne que está aprobado, registrado y/o enlistado por la autoridad competente para tales propósitos.

**Esterilizar**

Uso de procedimientos físicos o químicos para destruir toda vida microbiana, incluyendo las altamente resistentes endosporas bacterianas.

**Evaluación de riesgo**

Un proceso basado en la ciencia consistente en los siguientes pasos: (i) identificación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de exposición al riesgo, y (iv) caracterización del riesgo.

**Evisceración**

Extirpación de los órganos internos de las cavidades abdominal y torácica de una canal.

**Exámen**

Investigación detallada, usando instrumentos clínicos como un estetoscopio o un termómetro.

**Faenado**

La separación progresiva del cuerpo de un animal en canal y otras partes comestibles y no comestibles.

**Fase clónica**

Período de pataleo/convulsiones después del aturdimiento presacrificio (ver también la Fase tónica).

**Fase tónica**

Período rígido durante y/o inmediatamente después del aturdimiento presacrificio (ver también Fase clónica).

**Garantía de calidad (QA)**

Todas las actividades planeadas o sistemáticas implementadas dentro del sistema de calidad y demostradas como necesarias para proporcionar la confianza adecuada que una entidad cumple con los requisitos de calidad.

**Higiene de los alimentos**

Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad e idoneidad de los alimentos, en todas las etapas de la cadena productiva.

**Higiene de la carne**

Todas las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad e idoneidad de la carne, en todas las etapas de la cadena productiva.

**Identificación del peligro**

La identificación de los agentes biológicos, químicos o físicos capaces de causar efectos adversos a la salud y que pueden estar presentes en un alimento o grupo de alimentos en particular.

**Ingrediente alimenticio**

Un componente parte o integrante de cualquier combinación o mezcla que forma un alimento, tenga o no valor nutricional en la dieta animal, incluyendo aditivos. Los ingredientes son de origen vegetal, animal o acuático, u otras sustancias orgánicas o inorgánicas.

**Inocuidad alimentaria**

Garantía de que el alimento no causará daño al consumidor cuando sea preparado y/o consumido por el consumidor de acuerdo a su uso pretendido.

**Inocuo para el consumo humano**

Inocuo para el consumo humano de acuerdo a los siguientes criterios:

- ha sido producido aplicando todos los requisitos de inocuidad alimentaria apropiados para su pretendido uso final;
- cumple los criterios de rendimiento y de proceso basados en riesgo para peligros específicos; y
- no contiene peligros en niveles que son dañinos a la salud humana.

**Idóneo para el consumo humano**

Idóneo para el consumo humano de acuerdo a los siguientes criterios:

- ha sido producido bajo condiciones higiénicas como lo señalado en el Boceto de Código de prácticas de higiene para la carne;
- es apropiado para su uso pretendido; y
- cumple con los parámetros basados en resultados para las enfermedades especificadas o los defectos establecidos por la autoridad competente.

**Idoneidad alimentaria**

Garantía de que el alimento es aceptable para el consumo humano de acuerdo a su uso pretendido.

**Inspección**

Proceso visual de observación; la finalidad es buscar animales que puedan requerir un examen o prueba.

**Inspección ante-mortem**

Cualquier procedimiento o prueba realizada por una persona competente en animales vivos con el propósito de lograr un veredicto sobre inocuidad, idoneidad o disposición.

**Inspección post-mortem**

Cualquier procedimiento o prueba realizada por una persona competente en todas las partes relevantes de los animales sacrificados/muertos con el propósito de juzgar su inocuidad, idoneidad o disposición.

**Inspector oficial**

Una persona competente que ha sido nombrada, acreditada o bien, reconocida por la autoridad competente para realizar actividades oficiales de higiene de la carne a nombre de, o bajo la supervisión de la autoridad competente.

**Inspector Veterinario**

Un inspector oficial quien está profesionalmente calificado como veterinario y realiza oficialmente las actividades de higiene de la carne especificadas por la autoridad competente.

**Inspección organoléptica**

Uso de los sentidos de la vista, tacto, gusto y olfato para la identificación de enfermedades o defectos.

**Límite crítico**

El valor máximo o mínimo al que un peligro físico, biológico o químico debe ser controlado en un punto crítico de control para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia del peligro identificado en la inocuidad de los alimentos.

**Límites máximos de residuos**

ver Límites máximos de residuos para pesticidas del Codex y Límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios del Codex.

**Limpieza**

La eliminación de tierra, residuos de alimento, mugre, grasa y otras materias indeseables.

**Manejo del riesgo**

El proceso, distinto de la evaluación del riesgo, de sopesar las alternativas de políticas, en consulta con todas las partes interesadas, considerando la evaluación de riesgo y otros factores relevantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de prácticas de comercio justo, y si es necesario, la selección de opciones apropiadas de prevención y control.

**Manejo previo al sacrificio**

Todo manejo de los animales desde su selección para sacrificio en la granja, hasta el punto de aturdimiento en el matadero.

**Medida preventiva**

Medios físicos, químicos u otros que pueden ser usados para controlar un peligro identificado para la inocuidad alimentaria.

**Matadero**

Cualquier establecimiento donde animales específicos son sacrificados y faenados para el consumo humano y que está aprobado, registrado y/o listado por la autoridad competente para tales propósitos.

**Material especificado de riesgo (SRM del inglés Specified risk material)**

Son los tejidos animales que tienen más riesgo de portar el agente de las encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE). Estos tejidos deben ser eliminados del alimento y de las cadenas de producción de los alimentos para evitar el riesgo de reciclar el agente de las TSE. Son colectados separadamente en los mataderos y desechados por incineración directa o después de un preprocesado. Los países definen los SRM en formas diferentes, aunque todos incluyen el cerebro y la médula espinal del ganado mayor a 30 meses. En la Unión Europea los siguientes órganos son considerados SRM: cráneo (incluyendo cerebro y ojos), médula espinal y columna vertebral (incluyendo los ganglios dorsales pero no las vértebras ni los procesos transversales de las vértebras lumbares y torácicas) de ganado mayor a 12 meses, y tonsilas, intestinos y mesenterio del ganado de todas edades.

**Límite máximo de residuo (MRL del inglés maximum residue limit) del Codex para pesticidas**

La máxima concentración de un residuo de pesticida (expresado en mg/kg) recomendado por la Comisión del Codex Alimentarius para ser legalmente permitido en o sobre alimentos o piensos. Los MRLs están basados en datos de buenas prácticas agrícolas (GAP), y los alimentos derivados de insumos que cumplen con los respectivos MRLs se consideran ser toxicológicamente aceptables.

**Límite máximo de residuo (MRL) para medicamentos veterinarios**

La máxima concentración de un residuo resultado del uso de un medicamento veterinario (expresado en mg/kg o µg/kg en base a peso fresco) recomendado por la Comisión del Codex Alimentarius como legalmente permitido o reconocido como aceptable en o sobre un alimento.

**No comestible**

Examinado y a juicio de una persona competente, o de lo contrario por una persona determinada por la autoridad competente, de ser inapropiado para el consumo humano.

**Objetivo de inocuidad alimentaria (FSO del inglés food safety objective)**

La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento al tiempo de su consumo que proporciona un nivel apropiado de protección.

**Oficial responsable del establecimiento**

El individuo con la autoridad general del lugar, o un oficial de más alto rango del establecimiento.

**Patógeno**

Un agente causal específico (usualmente una bacteria) de enfermedad.

**Peligro**

Un agente biológico, químico o físico en alimentos con el potencial de, o en condiciones de, causar un efecto adverso a la salud.

**Persona competente**

Una persona con la capacitación, el conocimiento y las habilidades para realizar un tarea asignada, y quien es sujeto de los requerimientos especificados por la autoridad competente.

**Producción primaria**

Todas esas etapas en la cadena productiva del alimento que constituyen la producción animal y el transporte de animales al matadero, o caza y transporte de fauna silvestre a un depósito de fauna.

**Productos listos para el consumo (RTE del inglés ready – to – eat)**

Productos que se pretende sean consumidos sin ningún proceso biocida adicional.

**Prolapso**

La situación donde un órgano se ha caído o se ha desplazado de su posición normal y que puede subsecuentemente sobresalir del cuerpo.

**Pulido**

Cepillado (por ejemplo, con cepillo) o raspado (por ejemplo, con navaja) de la piel de una canal de cerdo después del chamuscado para eliminar todo vestigio de pelo.

**Punto crítico de control (CCP del inglés critical control point)**

Un punto, paso o procedimiento en un proceso productivo de un alimento donde se puede aplicar un control, y como resultado, se puede prevenir, eliminar o reducir un peligro a la inocuidad del alimento a niveles aceptables.

**Quemadura de la piel**

Quemadura en la piel del dorso de una oveja a causa del contacto localizado del electrodo trasero (aturdimiento eléctrico). Puede ser evitado con la aplicación de mucha agua.

**Rastro**

Cualquier establecimiento donde animales específicos son sacrificados y faenados para el consumo humano y que está aprobado, registrado y/o listado por la autoridad competente para tales propósitos.

**Rastreabilidad**

La capacidad de rastrear y seguir un alimento, pienso, animal productor de alimento o sustancia que se pretende, o se espera, sea incorporada en un alimento o pienso, a través de todas las etapas de producción, procesamiento y distribución.

**Ref ojo córneo**

Un movimiento de ref ojo/pestañeo provocado al tocar el ojo, es un ref ojo cerebral cuya presencia indica función cerebral.

**Residuos químicos**

Residuos de medicamentos veterinarios y pesticidas descritos en las Definiciones para los Propósitos del Codex Alimentarius (FAO/OMS, 2001).

**Respiración rítmica**

Ref ojo cerebral cuya presencia indica función cerebral.

**Riesgo**

Una función de probabilidad de un efecto adverso a la salud y la severidad de tal efecto, por consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.

**Sacrificio de emergencia**

La matanza inmediata de un animal por razones de higiene de la carne o bienestar animal, o para prevenir la propagación de una enfermedad.

**Sistema HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control)**

Un sistema que identifica, evalúa y controla los riesgos que son importantes para la inocuidad alimentaria.

**Sistema de Aseguramiento de Calidad (QA)**

La estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar el aseguramiento de calidad.

**Substancias indeseables**

Contaminantes y otras sustancias presentes en y/o sobre alimentos o ingredientes alimenticios y que constituyen un riesgo a la salud del consumidor, incluyendo asuntos relacionados con salud animal ligada a inocuidad de los alimentos.

**Vaquero/personal de manejo**

Cualquier persona involucrada en el cuidado, salud y bienestar de los animales.

**Verificación**

Actividades realizadas por la autoridad competente y/o el ente competente para determinar el cumplimiento de los requisitos regulatorios.

**Verificación (operador)**

La revisión continua de los sistemas de control de proceso, incluyendo las acciones correctivas y preventivas, para garantizar que los requisitos regulatorios y/o específicos se cumplan.

**Zoonosis/enfermedad zoonótica**

Enfermedad animal que puede ser transmitida a humanos.

## BIBLIOGRAFÍA

- FAO/OMS. 1999. Recommended international code of practice: general principles of food hygiene. CAC/RCP.1. Rome (available at [ftp://ftp.fao.org/codex/standard/en/CXP\\_001e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/standard/en/CXP_001e.pdf)).
- FAO/OMS. 2001. Codex Alimentarius Commission - Procedural manual - 12th Edition. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO, Rome (available at <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2200E/y2200e00.htm#Contents>).
- FAO/OMS. 2004. Draft code of hygienic practice for meat. In Report of the 10th Session of the Codex Committee on Meat Hygiene. Alinorm 04/27/16. Rome (available at [ftp://ftp.fao.org/codex/Alinorm04/AL04\\_16e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Alinorm04/AL04_16e.pdf)).

## ABREVIACIONES Y SIGLAS

### Enfermedades animales

**BHD (bovine herpes dermopathic disease)**

enfermedad dermopática por herpes bovino

**BSE (bovine spongiform encephalopathy)**

encefalopatía espongiiforme bovina

**BVD (bovine viral diarrhoea)**

diarrea viral bovina

**CBPP (contagious bovine pleuropneumonia)**

pleuroneumonía contagiosa bovina

**COPD (chronic obstructive pulmonary disease)**

enfermedad obstructiva crónica pulmonar

**CWD (chronic wasting disease)**

enfermedad de desgaste crónico

**FMD (foot – and – mouth disease)**

fiebre aftosa

**IBR (infectious bovine rhinotracheitis)**

rinoatraqueitis infecciosa bovina

**MCF (malignant catarrhal fever)**

fiebre catarral maligna

**NWS (new world screwworm)**

gusano barrenador del ganado del nuevo mundo

**OWS (old world screwworm)**

gusano barrenador del ganado del viejo mundo

**RP(rinderpest)**

peste bovina

**TME (transmissible mink encephalopathy)**

encefalopatía transmisible del visón

**TRP (traumatic reticuloperitonitis)**

reticuloperitonitis traumática

**TSEs (transmissible spongiform encephalopathies)**

encefalopatías espongiiformes transmisibles

**vCJD (variant Creutzfeldt – Jacob disease)**

enfermedad variante de Creutzfeldt-Jakob

**VS (vesicular stomatitis)**

estomatitis vesicular

### Instituciones y organizaciones

**CAC (Codex Alimentarius Commission)**

Comisión del Codex Alimentarius

**CCFH (Codex Committee on Food Higiene)**

Comité sobre Higiene Alimentaria del Codex

**EC (European Comission)**

Comisión Europea

**FDA/CFSAN (United States Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition)**

Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU.

Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada

**FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations)**

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

**FSIS USDA (Food Safety and Inspection Service of the United States Department of Agriculture)**

Servicio de Inocuidad Alimentaria e Inspección del Departamento de Agricultura de EE.UU.

**JEFCA (Joint Expert Committee on Food Additives)**

Comité Conjunto de Expertos sobre Aditivos Alimenticios

**OIE**

Organización Mundial de Sanidad Animal

**WHO (World Health Organization)**

Organización Mundial de la Salud

**WTO (World Trade Organization)**

Organización Mundial del Comercio

## Otras

### **ADI (acceptable daily intake)**

Consumo diario aceptable

### **AI (artificial insemination)**

inseminación artificial

### **ALOP (appropriate level of protection)**

nivel apropiado de protección

### **CBG (captive bolt gun)**

pistola de émbolo oculto

### **CCP(critical control point)**

punto crítico de control

### **cfu (colony forming units)**

unidades formadoras de colonias

### **CL (critical limit)**

límite crítico

### **CNS (central nervous system)**

sistema nervioso central

### **DCB (dark cutting beef)**

carne de res oscura al corte

### **DFD (dark, firm, dry [meat])**

obscura, firme, seca (carne de res)

### **FSO (food safety objective)**

objetivo de inocuidad alimentaria

### **GAP (good agricultural practice)**

buenas prácticas agrícolas

### **GHP (good hygienic practice)**

buenas prácticas de higiene

### **GMP (good manufacturing practice)**

buenas prácticas de manufactura

### **GVP (good veterinary practice)**

buenas prácticas veterinarias

### **HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point)**

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

### **MPL (maximum permissible level)**

máximo nivel permisible

### **MRA (microbiological risk assessment)**

evaluación de riesgo microbiológico

### **MRL (maximum residue limit)**

máximo límite de residuo

### **MSQA (meat safety quality assurance system)**

sistema de aseguramiento de inocuidad de la carne

### **PCBs (polychlorinated biphenyls)**

bifenilos policlorinados

### **PSE (pale, soft, exudative [meat])**

pálida, suave, exudativa (carne de cerdo)

### **QA (quality assurance)**

aseguramiento de calidad

### **RFID (radio frequency identification device)**

dispositivo de identificación de frecuencia radial

### **RH (relative humidity)**

humedad relativa

### **SPS (sanitary and phytosanitary [agreement])**

Sanitario y Fitosanitario (Acuerdo)

### **SRM (speciefed risk material)**

material específico de riesgo

### **STEC (shiga toxin – producing *Escherichia coli*)**

*Escherichia coli* productora de toxina Shiga

### **TBT (technical barriers to trade [agreement])**

Barreras Técnicas al Comercio (Acuerdo)

### **TQM (total quality management)**

manejo de calidad total

# Introducción

La carne ha sido vista tradicionalmente como la responsable de una proporción significativa de enfermedades humanas de origen alimentario. Aunque el espectro de enfermedades de origen cárnico de importancia en salud pública ha cambiado junto con los cambiantes sistemas de producción y procesamiento, en años recientes, estudios de vigilancia humana de patógenos específicos de origen cárnico, tales como *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.* y *Yersinia enterocolitica*, han demostrado que el problema continúa. Además de los peligros biológicos, químicos y físicos existentes, también están apareciendo nuevos peligros, por ejemplo, el agente de la encefalopatía espongiforme bovina (BSE). Aún más, los consumidores tienen cada vez más expectativas sobre asuntos de idoneidad que no son necesariamente de importancia para la salud humana.

Un enfoque contemporáneo basado en el riesgo sobre la higiene de la carne requiere que medidas de higiene de la carne sean aplicadas en esos puntos de la cadena de producción del alimento (carne) donde son de mayor valor en reducir los riesgos de origen alimentario a los consumidores. Esto debería reflejarse en la aplicación de medidas específicas que estén basadas en la ciencia y en la evaluación de riesgo, y en un mayor énfasis en prevención y control de la contaminación durante el procesamiento. La aplicación de los principios de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es un elemento esencial. Los programas basados en el riesgo han demostrado ser exitosos en lograr el control de peligros hasta lo requerido para la protección del consumidor. Están basados en el resultado requerido más que en medidas detalladas y normativas.

Varios gobiernos nacionales están implementando sistemas que redefinen los papeles respectivos de la industria y el gobierno en la operación de las actividades de higiene de la carne. Sin tener en cuenta los sistemas de operación, la autoridad competente es responsable de definir el papel del personal involucrado en actividades de higiene de la carne donde sea apropiado, y verificar que se cumplan todos los requisitos de regulatorios.

Los principios de manejo del riesgo a la inocuidad alimentaria deberían ser incorporados en el diseño e implementación de programas de higiene de la carne donde sea apropiado. Además, los riesgos de origen cárnico a la salud humana recientemente reconocidos pueden requerir medidas adicionales a las que son usualmente aplicadas en higiene de la carne; por ejemplo, el potencial de transmisión zoonótica de trastornos al sistema nervioso central del ganado sacrificado significa que es necesario emprender programas adicionales de vigilancia de la salud animal.

Este Manual proporciona información comprehensiva actualizada y guías prácticas para la implementación del nuevo Código de prácticas de higiene para la carne, cuando sea adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius. La publicación pretende guiar a los administradores de los mataderos y de la industria de la carne. Será igualmente valiosa para los veterinarios involucrados en la inspección de la carne, con sus funciones supervisoras en higiene de la carne.

Este manual no es sustituto para ninguna regulación que aplique. Más bien, está diseñado para proporcionar una referencia rápida a las buenas prácticas y evita el texto largo normalmente encontrado en documentos regulatorios. Los procedimientos resumidos son recomendaciones de buenas prácticas, basadas en el nuevo Código del Codex e investigación en áreas relevantes. La temática cubre todos los procedimientos, instalaciones y consideraciones del personal vinculados con la inocuidad de la carne y con el bienestar de los animales – incluyendo el riesgo de animales infectados con BSE – comenzando con los animales en la granja al matadero/planta de procesamiento, y extendiéndose a la inspección post-mortem de canales y la capacitación del personal.



SECCIÓN 1

# Aplicación de los principios del análisis de riesgos al sector cárnico





## INTRODUCCIÓN A LA HIGIENE DE LA CARNE

Higiene de los alimentos se define como “todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad e idoneidad de los alimentos en todos los pasos de la cadena productiva del alimento” (FAO/OMS, 1999a). En la práctica, esto requiere contribuciones de una gama de participantes, incluyendo la industria y el gobierno.

Higiene de la carne es una ciencia demandante y tiene que tratar con diferentes clases de riesgos. Los químicos peligrosos que entran a la cadena productiva del alimento a nivel de la producción primaria incluyen: residuos de medicamentos veterinarios y de pesticidas, contaminantes ambientales e industriales, y promotores de crecimiento prohibidos. Por muchos años, la inspección de la carne se enfocó hacia formas de contaminación microbiológica que causa lesiones macroscópicas. Esto incluye por ejemplo, tuberculosis, ántrax, salmonelosis en cerdos y parásitos como *Cysticercos*. Ahora que estas formas de contaminación están bajo control en la mayoría de los países, mejores monitoreos y vigilancia hacen posible enfrentar otros patógenos microbiológicos que pueden ser detectados sólo con técnicas de laboratorio. El tipo y prevalencia de estos patógenos cambia radicalmente con las prácticas de producción, procesamiento y manejo de los alimentos en los diferentes países. Nuevas zoonosis como *Escherichia coli* O157:H7 y los agentes infecciosos de las encefalopatías espongiiformes transmisibles/bovina (BSE/TSE, sus siglas en inglés) continúan emergiendo.

Revisiones recientes identifican que los portadores sanos de patógenos peligrosos son los causantes principales de las mayoría de los riesgos de origen cárnico a la salud humana, por ejemplo, *Salmonella enteritidis*, *Campylobacter jejuni*, *E. coli*, *Clostridium perfringens*, *Yersinia enterocolitica* y *Listeria monocytogenes*.

Conocimientos recientes revelan que la dosis infecciosa media para los diferentes patógenos de origen cárnico puede variar desde algunas células, por ejemplo, *E. coli* O157:H7, hasta muchos millones de células, por ejemplo, varias *Salmonella spp.* Para serovariantes de *Salmonella*, el Comité Científico de la Comisión Europea sobre Medidas Veterinarias relacionadas a la Salud Pública estima que la dosis para enfermedades infecciosas varía desde  $10^1$  a  $10^{11}$  unidades formadoras de colonias (cfu). Esto tiene implicaciones obvias para la implementación de medidas de inocuidad alimentaria por la industria.

En muchos casos, la prevención y el control de los riesgos de importancia a la salud pública se logran en paralelo a la prevención y al control de enfermedades

y condiciones importantes para la salud pública. Esta dualidad de funciones se hace especialmente importante en un enfoque “producción-a-consumo” del control alimentario, donde la competencia y la administración veterinaria pueden ser compartidas mientras se logran ambos objetivos tanto de salud pública como de salud animal.

El manejo de riesgo en la higiene de la carne sólo se aplica a los aspectos de inocuidad. Aunque los principios de manejo del riesgo pueden ser adaptados para ayudar con la idoneidad de las características de la carne, esto no será tratado en este manual.

## ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO DE LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Recientemente, tanto los gobiernos nacionales como las instituciones reguladoras de alimentos en el comercio internacional han introducido el enfoque basado en el riesgo de la higiene de los alimentos (Cuadro 1.1). Esto ha sido principalmente una consecuencia de las provisiones en el comercio internacional del Acuerdo Sanitario y Fitosanitario de la Organización Mundial del Comercio (WTO SPS del inglés World Trade Organization Sanitary and Phytosanitary) y de las obligaciones para justificar las medidas de higiene de los alimentos basadas en ciencia y en la evaluación del riesgo.

Los gobiernos y la industria se han interesado en adoptar la evaluación de riesgo como herramienta para desarrollar programas de higiene de los alimentos más eficientes y rentables. Muchos países consideran ahora que las medidas de control de los alimentos deberían ser proporcionales a los riesgos presentados por las amenazas específicas de origen alimentario, con programas regulatorios enfocados de una manera preventiva en las que presentan mayores riesgos para la salud humana. Sin embargo, el manejo de riesgos debe considerar también la viabilidad y la conveniencia de las medidas de control disponibles.

El resultado debería ser medidas de higiene aplicadas en aquellos puntos de la cadena de producción del alimento donde tendrán la mayor incidencia en la reducción de los factores de riesgo para la salud humana relacionados con los alimentos.

La Comisión del Codex Alimentarius (Codex) es la responsable de establecer los estándares de los alimentos en el comercio internacional y ha generado una gran cantidad de trabajos sobre el análisis de riesgos (FAO/OMS 2001a). Los Principios generales de higiene alimentaria del Codex (reimpreso en FAO/OMS 2001b) establecen que “Al decidir si un requerimiento es necesario o apropiado, se debe hacer una evaluación de riesgo”. El análisis de riesgo también

se está convirtiendo en intersectorial por naturaleza, y los procesos de “bioseguridad” basados en riesgo para la salud pública, animal y vegetal, deberían ser aplicados con el mayor grado de consistencia posible.

El análisis de riesgos en inocuidad alimentaria tiene sus raíces contemporáneas en el clima global de “libre comercio” que está basado en eliminar barreras que constituyen una protección injustificada para ventaja de la economía doméstica. Sin embargo, la comunidad global reconoce plenamente el derecho soberano de los países de establecer controles apropiados a productos alimenticios que cruzan sus fronteras con el fin de proteger la salud humana. El Acuerdo WTO SPS representa un esfuerzo de la comunidad global para establecer principios y guías que gobiernen el establecimiento e implementación de esos controles.

## APLICACIÓN PRÁCTICA DE UN ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO EN LA HIGIENE DE LA CARNE

La aplicación práctica de los principios de manejo del riesgo en la higiene de la carne requiere un entendimiento de:

- los componentes de un programa de higiene de la carne;
- la aplicación del marco del análisis de riesgos;
- la evaluación del riesgo;
- el manejo del riesgo;
- la comunicación del riesgo;
- los diferentes papeles de la industria, gobierno y otros participantes en el diseño e implementación de un programa de higiene de la carne.

### Cuadro 1.1 Enfoque basado en el riesgo

**Un enfoque basado en el riesgo** contiene criterios de rendimiento y/o procesos desarrollados de acuerdo a principios del análisis de riesgos.

**Un criterio de rendimiento** es el resultado requerido de una o más de las medidas de control, en un paso o combinación de pasos, que contribuyen a asegurar la inocuidad de un alimento.

**Criterios de proceso** son parámetros de control del proceso (por ejemplo, tiempo, temperatura, dosis) en una etapa específica, que pueden ser aplicados para lograr los criterios de rendimiento.

El proceso de **análisis de riesgos** comprende tres pasos:

- **Evaluación del riesgo.** Una evaluación cuantitativa de la información sobre los peligros potenciales a la salud debido a la exposición a varios agentes. Involucra cuatro pasos interrelacionados:
  - Identificación de la amenaza y comprensión del peligro que representa, el impacto en términos de la salud humana y las circunstancias bajo las cuales el peligro está presente (identificación de amenazas).
  - Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de los efectos adversos del peligro en la salud humana (caracterización del peligro).
  - Evaluación cualitativa y/o cuantitativa del nivel probable de consumo del agente peligroso (evaluación de la exposición).
  - Integración de los tres primeros pasos en un estimado de los posibles efectos adversos en la población objetivo (caracterización del riesgo).
- **Manejo del riesgo.** Un proceso de balancear las políticas alternativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si se requiere, seleccionar e implementar opciones apropiadas de control incluyendo medidas regulatorias. El objetivo del manejo del riesgo es determinar la importancia del riesgo estimado, comparar los costos de reducir este riesgo con los beneficios obtenidos, comparar los riesgos estimados con los beneficios sociales obtenidos al reducir este riesgo y llevar a cabo los procesos político e institucional para reducir el riesgo. El resultado del proceso de manejo del riesgo es el desarrollo de estándares, guías y otras recomendaciones de inocuidad alimentaria.
- **Comunicación del riesgo.** Un proceso interactivo de intercambio de información y de opinión entre los asesores de riesgo, administradores de riesgo y otras partes interesadas. La comunicación del riesgo proporciona al sector público y privado la información necesaria para prevenir, reducir o minimizar riesgos alimentarios a niveles aceptables a través de sistemas de calidad de los alimentos y manejo de inocuidad con medidas obligatorias o voluntarias.

Implementar programas de higiene de la carne basados en el riesgo presenta desafíos particulares en los países en vías de desarrollo, los cuales, a menudo, tienen pocos recursos en términos de sistemas regulatorios y capacidad científica. El Codex ha recomendado que la evaluación del riesgo “debería basarse en datos globales, incluyendo los de países en vías de desarrollo”, y los estándares internacionales “deberían tomar en cuenta las consecuencias económicas y la factibilidad de las opciones de manejo del riesgo en los países en vías de desarrollo” (FAO/OMS, 1999b).

## ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE HIGIENE DE LA CARNE

La mayoría de las actividades de producción, procesamiento, almacenamiento, distribución y venta requerirán programas hechos a la medida que documenten todos los requisitos de higiene. La industria tiene la responsabilidad primordial de documentar e implementar tales programas, con supervisión y verificación por parte de la autoridad regulatoria gubernamental con tal jurisdicción (desde ahora referida como la “autoridad competente”). Tres bloques formadores pueden ser usados en el desarrollo práctico de un programa específico de higiene de la carne:

- 1 Buenas prácticas de higiene (GHP del inglés good hygienic practice).
- 2 El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).
- 3 Evaluación de riesgo.

## BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

Los programas de higiene de la carne han estado basados tradicionalmente en las buenas prácticas de higiene (GHP), que proporcionan un programa basal de control de los alimentos. Las GHP usualmente consisten en una descripción cualitativa de todas las prácticas sobre las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Muchas costumbres se basan en experiencia empírica y en la práctica, y cubren tanto el proceso como el ambiente de producción de los alimentos. Debería decirse que las GHP son el único componente del programa de higiene de la carne que trata los asuntos de inocuidad no ligados al alimento.

Los requerimientos regulatorios de las GHP son generalmente normativos y describen los requerimientos de proceso más que los resultados. Se pueden incluir algunas especificaciones cuantitativas, por ejemplo, niveles de cloro en agua potable, conteo de placas aeróbicas para superficies de trabajo, y rangos de defectos de contaminación visible en canales frías. En la mayoría de los casos, la efectividad de los componentes de GHP de un programa de higiene de la

carne no podrán ser validados en términos de lograr un nivel particular en la protección al consumidor, es decir, no son basados en el riesgo.

El Código internacional de prácticas recomendado: principios generales de higiene de los alimentos del Codex (FAO/OMS, 1999a) proporciona una plataforma de GHP para desarrollar programas individuales de higiene. Unas GHP genéricas se presentan en el Boceto de código de normas de higiene para la carne propuesto por el Codex (FAO/OMS, 2004).

## APLICACIÓN DE PRINCIPIOS HACCP

El HACCP es un sistema de control de alimentos más sofisticado que las GHP, que “identifica, evalúa y controla los peligros para la seguridad de los alimentos” (FAO/OMS, 1999a) (Cuadro 1.2). La aplicación de los principios HACCP debería seguir al desarrollo del componente de GHP en programas de higiene de la carne.

La aplicación de los principios HACCP pueden resultar en la identificación de uno o más puntos críticos de control (CCPs) e implementación de elementos de un plan HACCP. Dada la evolución actual del HACCP, la designación de un CCP en un paso particular de la cadena de producción del alimento, puede estar basada en juicio científico empírico, o puede estar genuinamente basado en la evaluación de riesgo.

Si no se identifican CCPs, entonces el programa de higiene de la carne queda como uno basado en las GHP. Los límites críticos (CLs) en un CCP pueden ser designados como “límites regulatorios” por la autoridad competente.

## EVALUACIÓN DEL RIESGO

Los aspectos de inocuidad en programas de higiene de la carne deberían basarse en consideraciones de riesgos a consumidores tanto como sea práctico. Un programa de higiene basado en el riesgo requiere entender el nivel de protección al consumidor que se puede lograr con ciertas medidas. Esto comprende el conocimiento del nivel de control de peligros que se alcanza en una etapa particular en la cadena de producción del alimento relativo al nivel esperado de protección. Para alimentos en comercio internacional, esto se llama “nivel apropiado de protección” (sus siglas en inglés ALOP). Establecer este enlace es tarea de las instituciones de gobierno y científicas más que de la industria. Este enlace puede ser expresado en términos cuantitativos, por ejemplo, mediante el uso de un modelo de evaluación de riesgo que enlace el nivel de peligro y riesgos al consumidor, o en términos cualitativos, por ejemplo, enlazando los niveles de peligro con el nivel de protección al consumidor inherente en los objetivos generales de salud pública.

## Cuadro 1.2 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

### HISTORIA DEL HACCP

HACCP se ha vuelto sinónimo de inocuidad alimentaria. Es un enfoque sistemático y preventivo reconocido mundialmente que trata peligros biológicos, químicos y físicos a través de la anticipación y la prevención, más que en la inspección y la prueba de productos finales.

El sistema HACCP para manejo de inocuidad alimentaria tuvo dos avances principales. El primero estuvo asociado con W.E. Deming, cuyas teorías de manejo de calidad son ampliamente consideradas como un factor principal en el cambio de calidad de los productos japoneses en los 50s. El Dr. Deming y otros desarrollaron el sistema de manejo de calidad total (TQM) que enfatiza un enfoque total en manufactura que podía mejorar la calidad mientras bajaban los costos.

El segundo fue el desarrollo del mismo HACCP. El concepto se inició en los 60s por la Compañía Pillsbury, la Armada de EE.UU. y la Administración Nacional de Aeronáutica y Espacio (NASA del inglés National Aeronautics and Space Administration) como un desarrollo cooperativo para la producción de alimentos inocuos del programa espacial. La NASA quería un programa "cero defectos" para garantizar la inocuidad de los alimentos que los astronautas comerían en el espacio. Pillsbury entonces introdujo y adoptó el HACCP como el sistema que podría dar la mayor inocuidad reduciendo la dependencia en la inspección y la prueba de productos finales. HACCP enfatizó el control del proceso tan alto como fuera posible en la producción utilizando técnicas de monitoreo controladas por el operador, y/o continuas, en los puntos críticos de control. Pillsbury presentó la publicidad del concepto HACCP en una conferencia de producción de alimentos en 1971. El uso de principios HACCP en la promulgación de regulaciones para comida enlatada baja en ácido se completó en 1974 por la Administración de Alimentos y Medicinas de los EE.UU. (FDA). A principios de los 1980s, el enfoque HACCP fue adoptado por otras importantes compañías de alimentos.

La Academia Nacional de Ciencias de los EE.UU. recomendó en 1985 que el enfoque HACCP fuera adoptado en establecimientos de procesamiento de alimentos para asegurar la inocuidad alimentaria. Más recientemente, muchos grupos, incluyendo por ejemplo, la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF del inglés International Commission on Microbiological Specifications for Foods) y la Asociación Internacional de Sanitarios de la Leche, Alimentos y Ambiente (IAMFES del inglés International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians), han recomendado la amplia aplicación de HACCP para la inocuidad de los alimentos.

### LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX ALIMENTARIUS PARA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Reconociendo la importancia del HACCP para el control de alimentos, la veinteaava sesión de la Comisión del Codex Alimentarius, en Ginebra, Suiza desde junio 28 hasta julio 7 de 1993, adoptó Guías para la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) (ALINORM 93/13A, Apéndice II). La Comisión fue también informada que el boceto revisado Principios generales para higiene alimentaria incorporarían el enfoque HACCP.

El revisado Código internacional de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev 3 [1997]) fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius durante la sesión número 22 en junio de 1997. El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y guías para su aplicación se incluyeron como anexo.

Los Principios generales de higiene de los alimentos dejan una base firme para asegurar la higiene de los alimentos. Siguen la cadena de producción del alimento desde la producción primaria hasta el consumidor remarcando los controles higiénicos críticos en cada paso y recomendando el enfoque HACCP cuando sea posible mejorar la inocuidad. Estos controles son reconocidos internacionalmente como esenciales para asegurar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos para el consumo humano y para el comercio internacional.

### VENTAJAS DEL HACCP

El sistema HACCP, como se aplica para el manejo de inocuidad alimentaria, usa el enfoque de control de puntos críticos en manejo de alimentos para prevenir problemas de inocuidad. El sistema, que está basado en la ciencia y es sistemático, identifica peligros específicos y medidas para su control a fin de asegurar la inocuidad.

El sistema HACCP puede aplicarse en toda la cadena de producción del alimento desde el productor primario hasta el consumidor. Además de mejorar la inocuidad alimentaria, otros beneficios al aplicar

HACCP incluyen el uso más efectivo de los recursos, ahorros en la industria y una respuesta más rápida a problemas de inocuidad.

HACCP mejora la responsabilidad y el nivel de control en la industria de alimentos. Un sistema HACCP apropiadamente implementado conduce a un involucramiento mayor de los que manejan alimentos a entender y a asegurar la inocuidad, mejorando su motivación en el trabajo. Implementar HACCP no significa deshacer los procedimientos de control de calidad y las buenas prácticas de manufactura ya establecidas por la compañía, sin embargo, sí requiere la revisión de estos procedimientos como parte del enfoque sistemático y para la apropiada integración al plan HACCP.

La aplicación del sistema HACCP puede ayudar la inspección por autoridades de control alimentario y promover el comercio internacional incrementando la confianza de los compradores.

Cualquier sistema HACCP debería ser capaz de aceptar cambios, como avances en el diseño de equipo, cambios de los procedimientos de procesamiento o el desarrollo tecnológico.

Fuente: adaptado de FAO, 1998

Si un segmento de la cadena de producción de los alimentos ha recibido una evaluación de riesgo, la implementación de un programa de higiene de la carne basado en el riesgo puede implicar el establecimiento de límites regulatorios para el control de peligros.

En otros casos, el modelo de evaluación de riesgo puede ser usado para determinar las medidas de higiene con el impacto más significativo en reducir tal riesgo, y pueden especificarse en reglas indepen-

diente de los límites regulatorios, por ejemplo, obligación de lavar los animales antes del sacrificio.

### LIMITES REGULATORIOS BASADOS EN EL RIESGO

Los límites regulatorios basados en el riesgo (Figura 1.1) pueden expresarse de varias maneras.

#### Criterios de Rendimiento

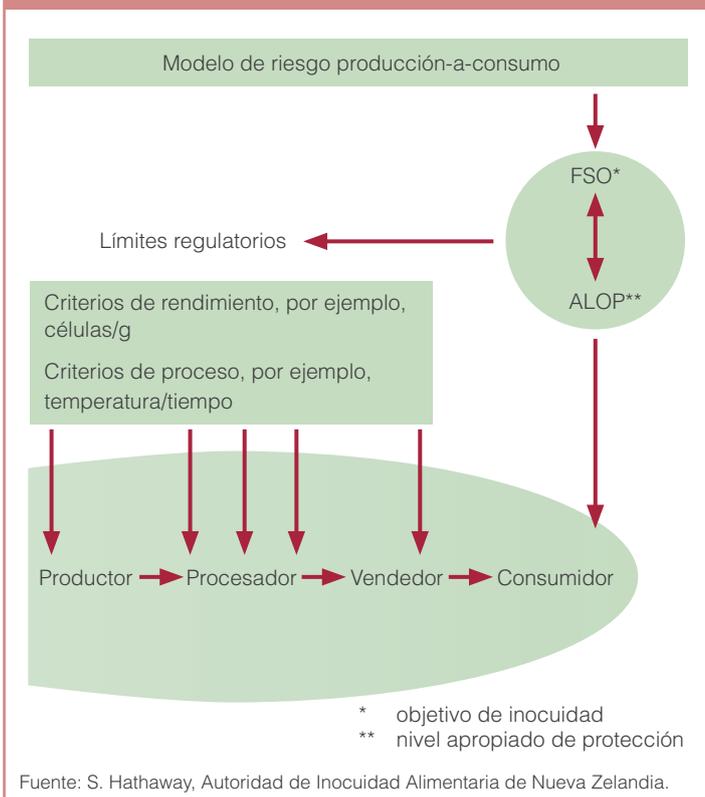
Un criterio de rendimiento es una expresión cuantitativa del nivel de peligro en una etapa particular en la cadena de producción del alimento que aún proporciona un ALOP. Puede establecerse en cualquier etapa de la cadena producción-a-consumo, si se establece el enlace entre el nivel de peligro en esa etapa y el nivel de protección al consumidor que se logra cuando el alimento se usa para lo que fue concebido. Esto requiere un modelo de riesgo.

Si el peligro es un patógeno microbiológico, un criterio de rendimiento, especificado en términos de número de microbios, no podría ser verificado en “tiempo real” como parte de un plan HACCP. Para peligros biológicos, un límite regulatorio basado en el riesgo establecido por la autoridad competente será seguramente expresado como un criterio de proceso.

#### Criterios de proceso

Un criterio de proceso es una característica cuantificable en una etapa, o combinación de etapas, en la cadena de producción del alimento que logra un objetivo de rendimiento. Los criterios de proceso deberían medirse en tiempo real, por ejemplo, temperatura para calentamiento de latas, examen de contaminación fecal visible cero en canales frescas, y constituirá probablemente CLs en PCCs. En algunos casos, los criterios de proceso pueden ser característicos de los alimentos, por ejemplo, contenido de sal, contenido de agua disponible.

FIGURA 1.1 Uso de límites regulatorios basados en el riesgo en el desarrollo de un programa de inocuidad de los alimentos



## Objetivos de inocuidad alimentaria

Un objetivo de inocuidad alimentaria (FSO) es un criterio de rendimiento en el momento del consumo del alimento. En la mayoría de los casos será derivado de un modelo de evaluación del riesgo, y proporciona a la autoridad competente de un medio válido para fijar criterios de rendimiento (y de proceso) en otros puntos de la cadena de producción del alimento. Los FSOs no se especifican en regulaciones.

## Otros límites regulatorios

Límites máximos de residuos (MRLs), o límites máximos permitidos para peligros químicos en alimentos, pueden ser establecidos por las autoridades competentes como herramientas de monitoreo para evaluar si el consumo diario aceptable (ADI), establecido por el cuerpo científico asesor del Comité Conjunto FAO/OMS, de Expertos en Aditivos de Alimentos (JECFA), fue excedido.

En este caso, el ADI refleja el FSO. Criterios microbiológicos han sido usados para determinar la aceptabilidad, o de otro modo, la consignación de un "lote" de alimentos de acuerdo a los resultados microbiológicos bajo un plan de muestreo. A pesar de algún uso como límite regulatorio para carne procesada por parte de las autoridades, los enlaces entre criterios microbiológicos y ALOP para una combinación particular peligro/alimento son raramente validados con el uso de un modelo de evaluación de riesgo.

## No cumplimiento

El cumplimiento de los requerimientos regulatorios por la industria es parte esencial del sistema de higiene de la carne basado en el riesgo:

El no cumplimiento con los componentes de las GHP de un programa de higiene de la carne resultaría en corrección de deficiencias de proceso dentro de un período de tiempo razonable.

El no cumplimiento con un CL en un CCP resultaría en una revisión del programa de higiene de la carne, y pudiera resultar en la no aceptación del producto involucrado.

El no cumplimiento con un límite regulatorio derivado de la evaluación de riesgo resultaría en revisión inmediata y estricta del programa de higiene de la carne, con la probable no aceptación del producto involucrado.

Se debe notar que además del uso regulatorio, la industria puede establecer límites basados en riesgo para cumplir con sus objetivos de inocuidad. En esos casos, las actividades de verificación y las respuestas deben documentarse. La autoridad competente puede tomar en cuenta el cumplimiento de los límites propuestos por la industria al verificar los requerimientos regulatorios.

## APLICACIÓN DE UN MARCO GENÉRICO PARA MANEJO DE RIESGOS

El diseño y la implementación de programas de higiene de la carne basados en el riesgo tienen demandas específicas para las autoridades competentes y para la industria. Tiene que asignarse capacidad técnica para evaluar riesgos, y otros componentes del análisis de riesgos, es decir, comunicación y manejo de riesgo tienen que ser empleados eficazmente. La industria puede decidir emplear el análisis de riesgos independientemente de las actividades de las autoridades competentes.

### Componentes del análisis de riesgos de inocuidad de los alimentos

El análisis de riesgo constituye una combinación de varias tareas multidisciplinarias. En sentido general, el análisis de riesgos es un proceso estructurado para determinar:

- ¿Qué puede salir mal?
- ¿Qué tan probable es que salga mal?
- ¿Qué tan serio sería si saliera mal?
- ¿Qué se puede hacer para reducir la probabilidad y/o la seriedad si saliera mal?

Hay tres componentes en el análisis de riesgos: evaluación, manejo y comunicación del riesgo (Cuadro 1.1).

### Evaluación del riesgo

La evaluación de riesgo debería ser, hasta donde sea posible, un ejercicio científico que genere una estimación cuantitativa de riesgos asociados con un alimento.

La estimación del riesgo se describe en términos de severidad y frecuencia de los efectos adversos a la salud, por ejemplo, una muerte por cada millón de pobladores al año. Sin embargo, seguido no se dispone de modelos cuantitativos por falta de recursos o de datos y las herramientas simples pueden ser útiles como métodos de filtro para generar evaluaciones del riesgo cualitativos, por ejemplo, riesgo alto, medio y bajo, y rangos de riesgo.

### Manejo del riesgo

Una parte importante del manejo de riesgo es la decisión basada en el riesgo sobre un nivel deseado de protección de salud pública, es decir, el ALOP. Un rango de factores tienen que ser considerados cuando se evalúa la factibilidad técnica y práctica, la calidad y el costo, de un programa de higiene de la carne comparado con el deseo de minimizar el riesgo de origen alimentario tanto como sea posible.

### Comunicación del riesgo

La evaluación y el manejo del riesgo deberían de ser envueltos en un "mar de comunicación" que incluye

a todos los participantes apropiados y que facilita la naturaleza interactiva y continua de todos los componentes del análisis del riesgo.

### UN MARCO GENÉRICO PARA EL MANEJO DE RIESGOS

El aspecto más importante del diseño y de la implementación de un programa de higiene de la carne basado en el riesgo es la aplicación sistemática de los principios de manejo del riesgo de inocuidad dentro del contexto de un marco genérico para manejo de riesgos de origen alimentario. Este marco tiene cuatro elementos: actividades preliminares de manejo del riesgo; evaluación de opciones de manejo; implementación de medidas; y monitoreo y revisión (Figura 1.2).

La aplicación de este marco incluirá a la autoridad competente, la industria y otros participantes, por ejemplo, instituciones científicas y consumidores. Cada grupo tendrá diferentes papeles y responsabilidades. Este marco debería aplicarse de una manera abierta, interactiva y completamente documentada.

Una de las razones prácticas más importantes para implementar un marco genérico para manejo de riesgos se relaciona con la falta actual de evaluaciones cuantitativas para muchos peligros en productos cár-

nicos. La aplicación sistemática de un marco genérico para el manejo de riesgos, aún en ausencia de un estimado cuantitativo del riesgo resultará en programas mejorados de higiene de la carne (Figure 1.3). Se pueden tomar posiciones por omisión o preventivas donde los datos son limitados o no están disponibles, esperando estudios científicos adicionales.

#### Actividades preliminares de manejo del riesgo

Después de la identificación de un asunto de inocuidad de los alimentos, el proceso inicial incluye el establecimiento de un perfil del riesgo para colocar el asunto dentro de un contexto particular, y proporcionar tanta información como sea posible para guiar las acciones adicionales por la autoridad competente. Un perfil del riesgo también puede ser usado para clasificar o priorizar los diferentes asuntos de inocuidad de los alimentos.

Un perfil del riesgo es una actividad de manejo del riesgo preliminar, y ha sido descrito como una colección sistemática de información necesaria para tomar una decisión de que se hará después y si los recursos tienen que ser asignados para una evaluación científica más detallada. El perfil del riesgo es responsabilidad de los administradores del riesgo, y puede contener información del peligro, exposición al peligro, efectos adversos a la salud, información de vigilancia de salud pública, medidas de control y otra información relevante para toma de decisiones de manejo.

Aunque no es necesario en muchos casos, el administrador del riesgo puede comisionar una evaluación detallada del riesgo por un proceso científico independiente para la toma de decisiones. Así, la política de evaluación del riesgo puede ser fijada. Una vez recibida la evaluación, la última tarea en actividades de manejo del riesgo es para la autoridad competente evaluar los resultados en cuanto a integridad y corrección.

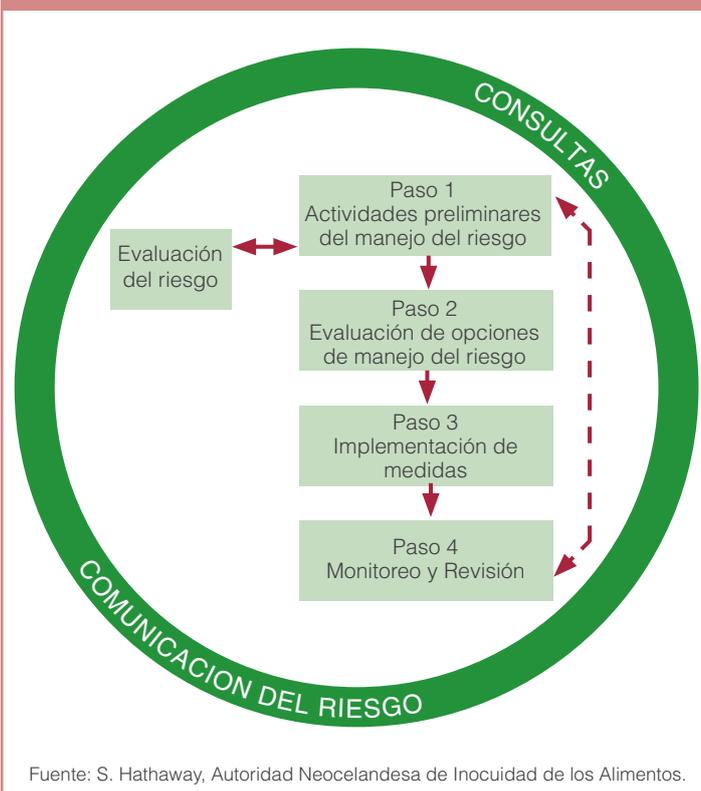
Las políticas de evaluación del riesgo se refieren a guías documentadas para opciones de políticas y a decisiones de valor científico que pueden ser necesarias en puntos específicos del proceso de evaluación, y que deberían de ser acordadas antes de la evaluación del riesgo.

#### Evaluación de opciones de manejo del riesgo

Este es el proceso por el cual las opciones de manejo del riesgo son identificadas, y luego seleccionadas de acuerdo a criterios apropiados de toma de decisiones. Usualmente involucra balancear expectativas en términos de minimizar riesgos versus medidas de control disponibles, y puede incluir tomar una decisión en un ALOP. Aunque el proceso es dirigido por la autoridad competente, ambos industria y consumidores proporcionan aportes críticos.

La “optimización” de medidas seleccionadas en términos de eficiencia, factibilidad tecnológica y viabilidad

FIGURA 1.2 Un marco genérico para el manejo de riesgos para la salud humana relacionados a los alimentos



Fuente: S. Hathaway, Autoridad Neocelandesa de Inocuidad de los Alimentos.

en un punto designado de la cadena de producción del alimento es un fin importante. Medidas de higiene de la carne deberían implementarse por la industria en aquellos puntos de la cadena de producción del alimento donde hay máxima reducción del riesgo por esfuerzo requerido. Varias medidas de higiene pueden ser simuladas en un modelo de evaluación de riesgo para determinar su impacto individual en reducir el riesgo para los consumidores.

### Implementación de medidas

La implementación de medidas de higiene de la carne por la industria se hará por medio de un programa hecho a la medida elaborado como se ha descrito antes. Estará basado en las GHP, y puede contener uno o más CCPs, resultado de la aplicación de principios HACCP. Se pueden presentar límites regulatorios o procedimientos derivados de la evaluación del riesgo. La responsabilidad final de la verificación del programa de higiene de manera permanente recae en la autoridad competente.

Para unos peligros, puede no ser práctico o rentable para la industria, implementar medidas de higiene en base a premisas individuales, por ejemplo, pruebas de laboratorio para residuos químicos de un tipo u otro. Programas nacionales de residuos químicos y un laboratorio central administrado por la autoridad competente dan generalmente garantías de inocuidad de los alimentos en esas circunstancias.

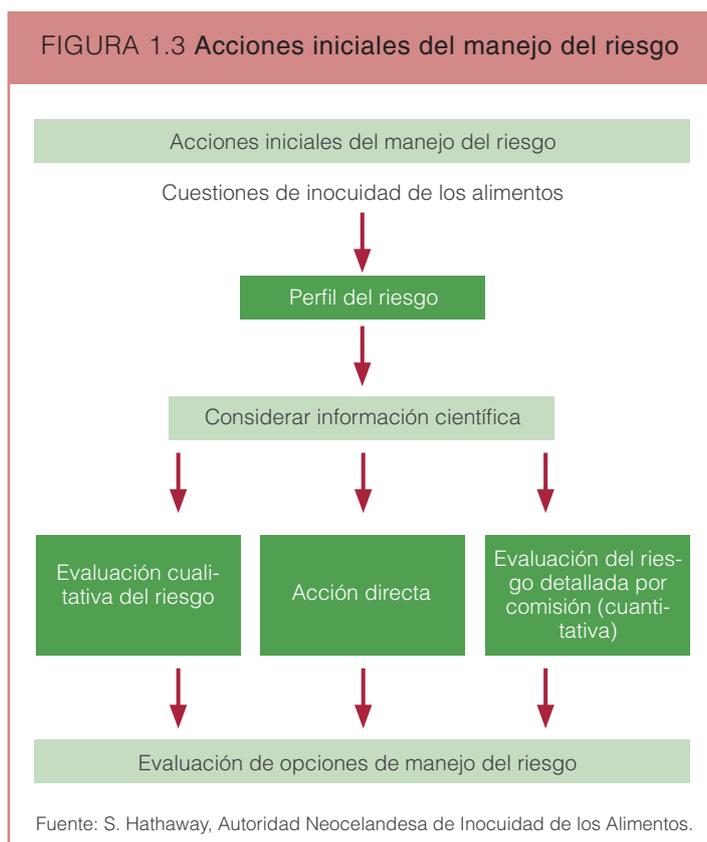
Mientras la flexibilidad en escoger medidas individuales de higiene en los diferentes pasos de la cadena de producción de los alimentos es un elemento deseable en un programa de higiene de la carne basado en el riesgo, el precio de la flexibilidad es la validación. Cuando se toma una decisión en un cierto ALOP, diferentes medidas pueden escogerse por la industria si son realmente capaces de lograr ese nivel de protección. Esto está en el corazón del principio de "equivalencia" (ver abajo). Después de la validación, la verificación continua de las medidas asegurará que el ALOP sea logrado de manera continua.

### Monitoreo y revisión

Esta actividad de manejo del riesgo está formada por la recolección y el análisis de datos de salud humana para dar una visión de la inocuidad y de la salud del consumidor. El monitoreo (que incluye vigilancia) es normalmente hecho por las autoridades nacionales de salud pública y debe identificar nuevos problemas de inocuidad alimentaria cuando aparecen. Cuando hay evidencia de que las metas de inocuidad no están siendo logradas, se necesitará un rediseño de las medidas de higiene. Ambas, autoridad competente e industria estarán implicadas.

Desafortunadamente hay una escasez mundial de datos confiables relativos a los riesgos de origen cárnico a los consumidores, y esto impacta la capacidad de validar programas de higiene de la carne basados en el riesgo.

FIGURA 1.3 Acciones iniciales del manejo del riesgo



## EVALUACIÓN DEL RIESGO EN HIGIENE DE LA CARNE

Como puede verse en la descripción anterior de un marco genérico para manejo de riesgos, la evaluación del riesgo es un proceso científico separado y distinto. En la mayoría de los casos las evaluaciones del riesgo serán comisionadas por el gobierno y ejecutadas por científicos nacionales. Se requieren capacidades multidisciplinarias. Las evaluaciones del riesgo pueden emplear enfoques cualitativos y/o cuantitativos, y variar ampliamente en complejidad. En algunas situaciones, las industrias pueden realizar independientemente sus propias evaluaciones de riesgo para mejorar sus programas de higiene de la carne.

Un programa comprensivo de higiene de la carne basado en el riesgo debería tratar los peligros químicos, biológicos y físicos. La carne de varias especies de animales sacrificados, por ejemplo, ovinos y cabras, y diferentes tipos de animales sacrificados, por ejemplo, venados de cautiverio y silvestres, pueden tener diferentes perfiles de riesgo.

### Modelo de evaluación del riesgo

Idealmente una evaluación detallada del riesgo incorporará cuatro pasos:

- **identificación del peligro:** identificación de agentes biológicos, químicos y físicos en los alimentos

capaces de causar efectos adversos a la salud humana;

- **caracterización del peligro:** evaluación cualitativa o cuantitativa de la naturaleza del efecto adverso a la salud, idealmente incluyendo evaluación de dosis-respuesta en humanos;
- **evaluación de la exposición:** evaluación cualitativa o cuantitativa del consumo probable de peligros de origen alimentario, tomando en cuenta otras vías de exposición a peligros relevantes;
- **caracterización del riesgo:** estimación cualitativa o cuantitativa, incluyendo imprevistos, de la probabilidad de ocurrencia y de la severidad de efectos adversos a la salud en una población dada.

La industria proporciona información importante en la evaluación de exposición modelando todos los pasos en la cadena de producción del alimento desde la producción hasta el consumo. Para peligros microbiológicos, los datos de la industria son a menudo la única fuente de información detallada de los niveles de peligro en cada paso durante el procesado de la carne.

Estimaciones numéricas del riesgo permiten comparación directa de riesgos y diferentes estrategias de intervención, mientras que estimaciones de riesgo no numéricas dan una base menos definitiva para la toma de decisiones. En el último caso, las evaluaciones de riesgo dan un punto esencial de discusión, debate y clasificación preliminar de riesgo. Proporcionan un enfoque metodológico cuando la inocuidad alimentaria tiene una alta prioridad pero los métodos numéricos no están disponibles.

#### *Evaluación de riesgo químico*

Numerosos estándares cuantitativos para peligros químicos en los alimentos se han establecido por años. La mayoría son MRLs. El consumo diario aceptable se fija por un proceso de evaluación separado. La industria de la carne en sí no se involucrará seguramente en la evaluación del riesgo químico.

Después de la identificación de peligros, los ADIs para químicos en alimentos se determinan por extrapolación de un “nivel en el que no hay efectos adversos” en modelos animales y el ADI refleja la cantidad máxima de residuos que pueden ser absorbidos al día sin riesgo a la salud del consumidor, es decir, un predeterminado “riesgo conceptual cero”. Esto es efectivamente caracterización del riesgo, y se logra por imposición de “factores de inocuidad” arbitrarios. Se están desarrollando métodos para calcular la dosis de referencia para toxicidad aguda si es un efecto adverso potencial a la salud.

Un ADI es un estimado relativamente crudo del nivel de consumo crónico soportable sin riesgo, y el impacto de factores arbitrarios de inocuidad contenidos en el proceso de evaluación no es cuantificable.

Raramente se pretende definir el grado de incertidumbre, o describir el impacto de esta incertidumbre, en el proceso de fijación de estándares. Entonces, el “peor escenario”, que constituye el enfoque general para el consumo de químicos peligrosos en alimentos, es seguramente, en muchos casos, un sobrestimado de la exposición.

La caracterización describe la vía de exposición del peligro y las predicciones del consumo diario. Usualmente está compuesta de valores deterministas simples para niveles de peligro en cada paso de la cadena de producción del alimento; sin embargo, están emergiendo modelos de probabilidad, por ejemplo, para consumo de residuos de pesticidas.

La caracterización del riesgo implica, en parte, establecer límites máximos de residuos, por ejemplo, MRLs para medicamentos veterinarios, y asegurar el cumplimiento del ADI. Los límites máximos para residuos químicos en alimentos son determinados usualmente para que el consumo teórico diario sea menor que el permitido por el ADI. Sin embargo, su determinación puede ser independiente del proceso de fijación de ADI (por ejemplo, pesticidas) y puede involucrar un número de factores cualitativos del manejo del riesgo. En algunos casos, la caracterización del riesgo incluye consideración de diferentes tipos de peligros es usada como medicamento veterinario y como pesticida en plantas, ambas rutas pueden tomarse en cuenta al determinar ADIs para alimentos de origen animal.

Para contaminantes ambientales inevitables, los estándares para peligros químicos se relacionan seguido con “niveles máximos permitidos” (MPLs), es decir, se acepta tácitamente que no es viable económica o técnicamente aplicar el mismo modelo de “riesgo conceptual cero” que el aplicado a otros químicos en el suministro de alimentos.

#### *Evaluación de riesgo biológico*

En el pasado, la evaluación de riesgos de origen alimentario asociados con peligros biológicos en el suministro de alimentos fue mayormente empírico y cualitativo. La meta general ha sido reducir a un nivel que es “tan bajo como racionalmente alcanzable”, con la minimización conmensurada de riesgos. En muchos casos, se desconoce el nivel real del riesgo asociado a programas de control de ciertos alimentos.

La llegada de la robusta microbiología predictiva y los programas de PC para modelos simulados de riesgo, aparejado con las demandas rápidamente crecientes de todos los participantes de medidas microbiológicas de inocuidad basadas en el riesgo, están activando una era emergente de evaluación microbiológica del riesgo (MRA). Los altos insumos implícitos en la MRA significan que es mayormente dominio de las autoridades competentes y de las instituciones científicas.

En términos generales, la MRA involucra una combinación de resultados de evaluación de la exposición y la caracterización de peligros para determinar el riesgo. La estimación del riesgo puede ser cualitativa, por ejemplo, rangos alto, medio o bajo, o presentados en términos cuantitativos, por ejemplo, riesgo por ración, riesgo anual. Recientemente, la FAO y la OMS se embarcaron en una serie de consultas de expertos en MRA, lo cual representa un compromiso extenso y continuo. Este trabajo depende fuertemente de las MRAs ya comisionadas por los gobiernos nacionales.

Hay todavía desafíos considerables para determinar las MRAs para combinaciones de patógenos/alimentos con riesgo a la salud humana. El modelo de la vía de exposición de producción-a- consumo es a menudo afectado adversamente por la falta substancial de datos, y un problema particular permanece al evaluar el impacto del manejo de los alimentos y las costumbres de cocinado por el consumidor en la etapa final de la senda de exposición. Actualmente, hay disponibles pocos datos en humanos para modelar las curvas de dosis-exposición, e independientemente validar las estimaciones del riesgo.

La MRA es una nueva ciencia y se han establecido muy pocos límites regulatorios basados en el riesgo sobre esta base.

## MANEJO DEL RIESGO EN HIGIENE DE LA CARNE

La consideración de todas las opciones disponibles en el continuo “producción-a-consumo” es el escenario ideal al manejar riesgos de origen cárnico a la salud humana. Sin embargo, esto puede no ser necesario o práctico en casos donde:

- los modelos disponibles de evaluación del riesgo sólo cubren un segmento particular de la cadena productiva;
- los objetivos de manejo del riesgo sólo se relacionan a un paso (o pasos) en particular de la cadena productiva;
- las diferentes medidas de higiene de la carne se evalúan para equivalencia.

### El proceso de toma de decisiones

Aunque el proceso de toma de decisiones en el manejo del riesgo puede ser facilitado por la autoridad competente, deben existir mecanismos específicos para incluir la asesoría experta y opiniones de otros participantes, especialmente la industria y los consumidores.

Los asesores de riesgos seguramente han examinado el impacto de diferentes medidas para minimizar los riesgos de origen alimentario, y así proporcionan a los administradores del riesgo los datos para decidir sobre el camino óptimo para lograr el nivel acordado de protección de el consumidor.

Las decisiones sobre manejo de riesgos de origen cárnico deberían tomar en cuenta, donde sea apropiado, los otros factores que pueden ser legítimamente considerados dentro del marco de manejo del riesgo por ejemplo, costo y aplicabilidad de las medidas propuestas (Figura 1.4). En algunos casos, un ALOP se puede “refejar” en las medidas de higiene de la carne actuales, y no se necesitan intervenciones ulteriores.

### Consideraciones internacionales

En foros internacionales tales como los Comités Alimentarios del Codex, se pueden considerar las consecuencias económicas y la factibilidad tecnológica de diferentes medidas cuando se elaboran los estándares de higiene de la carne como referencia para el comercio internacional. La industria, los consumidores y otros participantes pueden tener sus puntos de vista representados a través de las delegaciones nacionales.

Además de diferencias en opciones del ALOP entre países, ocurren diferencias en los sistemas de producción, la capacidad tecnológica y las medidas mismas de inocuidad alimentaria. Tales situaciones ilustran la importancia del concepto de equivalencia. Si la evaluación del riesgo puede demostrar que diferentes costumbres en países distintos pueden resultar en el mismo nivel de protección al consumidor, no debería haber impedimento al comercio internacional del alimento en cuestión.

La aplicación del enfoque basado en el riesgo para demostrar equivalencia, facilita una mayor exhibibilidad

FIGURA 1.4 Toma de decisión sobre el nivel apropiado de protección (ALOP) en higiene de la carne

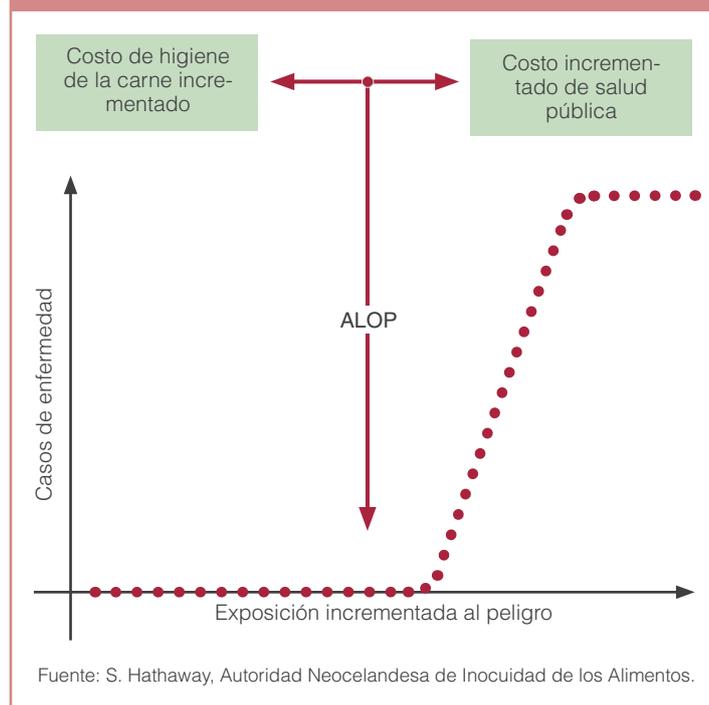


Figura 1.5 Vía para el establecimiento de criterios de rendimiento basados en el riesgo

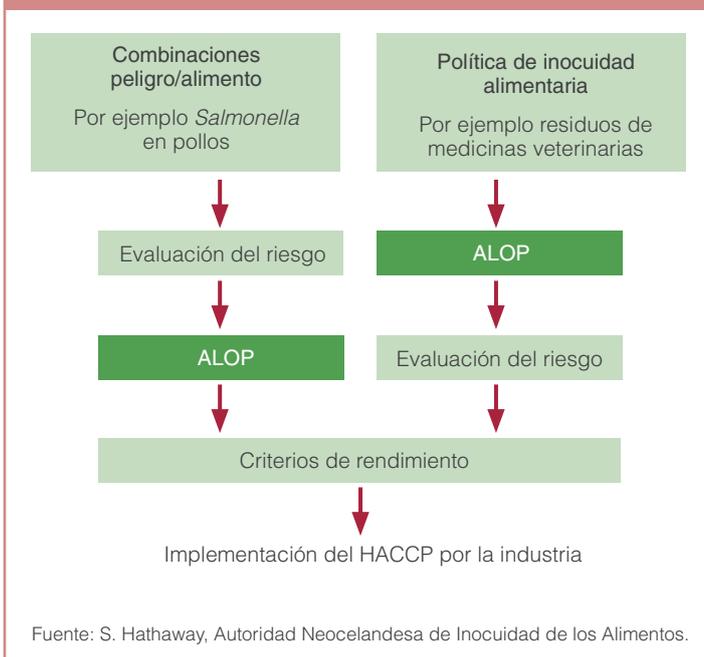
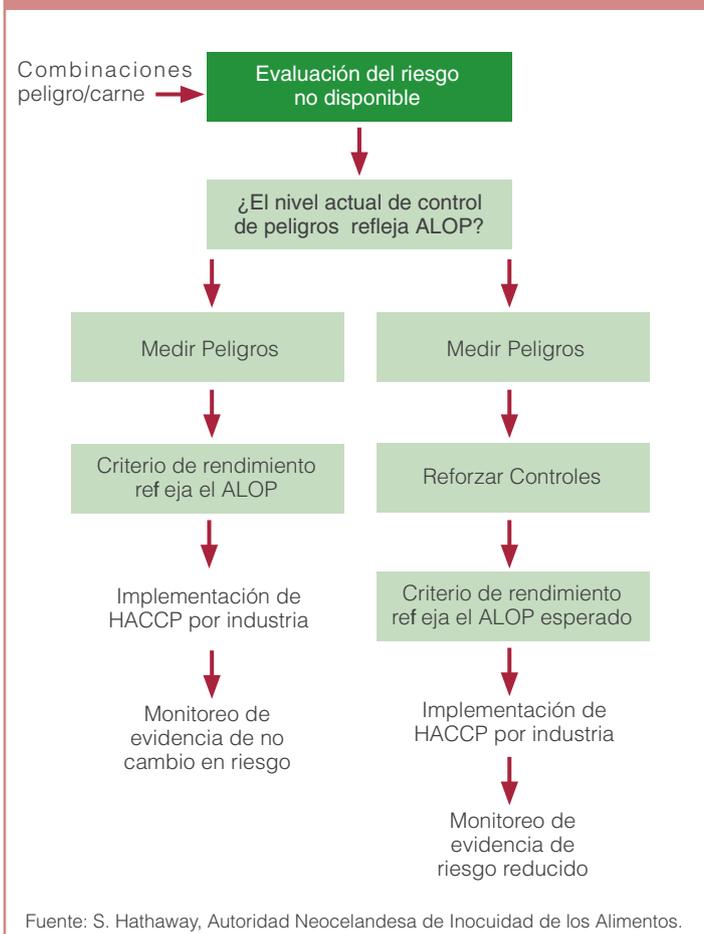


Figura 1.6 Vías alternativas para el establecimiento de criterios de rendimiento basados en el riesgo



en el uso de nuevas o alternativas pruebas, procedimientos y técnicas de higiene de la carne. Si medidas nuevas o alternativas más eficientes o rentables pueden ser demostradas, es decir equivalentes, la industria puede aprovechar todas las ganancias disponibles.

### LA APLICACIÓN PRÁCTICA DE LOS PRINCIPIOS DEL MANEJO DEL RIESGO AL SECTOR CÁRNICO

A pesar de la naturaleza intensa en recursos de los programas de higiene de la carne, la evaluación de su beneficio total está todavía limitada por la falta de datos sistemáticos en los varios elementos de la higiene de la carne relacionados a la salud pública. La aplicación de los principios de manejo del riesgo deberían mejorar gradualmente esta situación, particularmente en el área de control de proceso.

#### Compromiso de los participantes

La aplicación de principios de manejo del riesgo al sector cárnico involucrará a todos los grupos de participantes de una manera u otra. La autoridad competente facilitará la aplicación de todos los componentes de marco genérico para manejo del riesgo, fijará los requerimientos regulatorios basados en el riesgo y verificará que éstos se cumplan de manera permanente. La participación principal de la industria será contribuir a decisiones de manejo del riesgo, implementar programas de higiene de la carne y asegurar el cumplimiento de requisitos regulatorios.

#### Resultados de manejo del riesgo

La aplicación sistemática de un marco genérico para el manejo del riesgo de origen cárnico a la salud humana puede ser de diferentes formas, dependiendo si está o no disponible una evaluación detallada del riesgo. Las decisiones de manejo del riesgo pueden estar basadas en:

- estimados cuantitativos de reducción del riesgo;
- estimados cualitativos de reducción del riesgo;
- enfoques preventivos.

El resultado práctico de estos impactos en la industria de la carne pueden ser:

- aceptar los controles actuales de higiene;
- fijar un límite regulatorio basado en el riesgo para cada combinación peligro/producto cárnico para lograr un nivel particular de protección (Figura 1.5);
- prescribir una medida regulatoria adicional al límite regulatorio que proporciona un cierto nivel de protección;
- quitar una medida regulatoria que ha tenido un impacto despreciable en minimizar el riesgo;
- poner una medida regulatoria provisional que refija un enfoque preventivo (Figura 1.6);

- implementar por parte de la industria medidas basadas en el riesgo como parte de su propio programa de higiene de la carne.

## PROGRESO HASTA AHORA

Hasta ahora, la aplicación de principios del análisis de riesgos se han enfocado principalmente en la producción primaria y las actividades de control de proceso (las últimas incluyen inspección ante- y post-mortem). Hay modelos de intervenciones de manejo del riesgo para algunas combinaciones riesgo/producto, pero son raros los ejemplos de adopción de regulaciones.

El modelar “por cadena” ha resultado en recomendaciones de medidas regulatorias, basadas en estimados cualitativos de posibles reducciones del riesgo. En la ausencia de adopción de regulaciones, la industria puede implementar dichas medidas por cuenta propia.

Varias autoridades competentes han eliminado procedimientos de inspección post-mortem con altos insumos donde han demostrado tener beneficios despreciables.

Por falta de una evaluación robusta del riesgo, se han establecido medidas preventivas para ciertos peligros particulares, por ejemplo, vigilancia y prevención de BSE.

## APLICACIÓN DE PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DEL RIESGO A LA PRODUCCION PRIMARIA

La producción primaria es una fuente importante de peligros de origen cárnico. La evaluación del riesgo que utiliza el enfoque producción-a-consumo debe ilustrar la importancia de las actividades de higiene a este nivel, pero hay pocos ejemplos actuales de modelos cuantitativos.

### Manejo de riesgos basado en estimados cuantitativos

Un modelo puede demostrar que la aplicación de una medida particular en producción primaria tendrá un impacto significativo para lograr un ALOP. Donde la dificultad de verificación por la autoridad competente actúa en contra de establecer requisitos regulatorios basados en el riesgo, una manera útil para la implementación voluntaria puede ser un programa de seguridad liderado por la industria.

#### Peligros químicos

En términos generales, el proceso de “evaluación de inocuidad” para peligros químicos en alimentos utiliza un enfoque “riesgo conceptual cero” y las buenas prácticas agrícolas (GAP)/buenas prácticas veterinarias (GVP) a nivel de granja, para asegurar que los

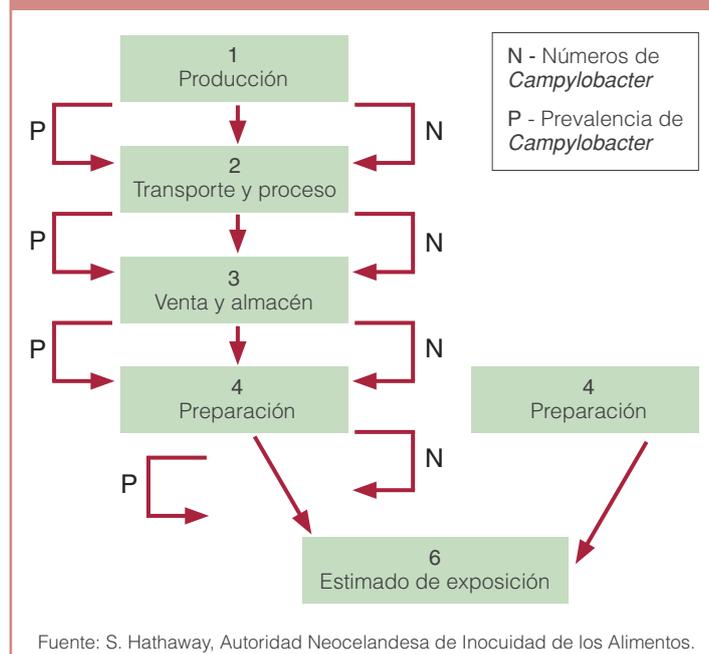
niveles de residuos en carne no exceden el ADI. El monitoreo de la carne para cumplimiento con MRLs, MPLs, etc., en el tiempo, verifica que el ADI no se exceda. Este es un buen ejemplo práctico de manejo del riesgo en acción. Aunque el proceso de evaluación de inocuidad para los peligros químicos puede ser criticado como proceso incierto de evaluación del riesgo, las medidas que resulten (GAP y GVP) intentarán proporcionar un nivel específico (“riesgo conceptual cero”) de protección al consumidor.

Las medidas de manejo del riesgo para peligros químicos al nivel de producción primaria incluyen la autorización de mercados, la legislación de entrega y emisión de medicamentos veterinarios y agroquímicos, y la vigilancia o los planes de control para animales y carne, y son competencia de las autoridades. Algunos aspectos de GAP y GVP en relación a estas medidas pueden ser verificados por la autoridad competente, por ejemplo, mantener listas de tratamientos a animales, pero los esquemas de convicción de calidad desarrollados por la industria son medios comunes de verificación.

#### Peligros biológicos

Una evaluación internacional FAO/OMS de riesgo de *Campylobacter spp.* en pollos broiler usó un modelo modular en la vía producción-a-consumo del alimento para estimar riesgo a consumidores, y para evaluar el impacto de diferentes intervenciones en cada módulo (FAO/OMS, 2003c) (Figura 1.7). Una reducción del predominio en la parvada tuvo un impacto proporcional en reducir el riesgo a los consumidores y esto indica que cualquier programa de manejo del riesgo

Figura 1.7 Vía de exposición para modelaje de riesgo de *Campylobacter* en pollos



que reduce significativamente el predominio en la parvada tendrá un efecto medible para los consumidores. El desafío de este trabajo es que los reguladores faciliten las decisiones de manejo del riesgo en un ALOP, y para la industria el encontrar vías prácticas y rentables para implementar intervenciones óptimas. El modelo fue construido para que diferentes países proporcionen sus propias consideraciones y generen estimados apropiados del riesgo a sus propios consumidores.

En la evaluación de riesgo FAO/OMS de *Campylobacter spp.* en pollos broiler, la evaluación de la exposición investigó posibles vías de contaminación de los pollos en la granja, y los siguió a través de los varios módulos de la crianza, transporte, procesamiento, almacenamiento y preparación y consumo en el hogar. El nivel del peligro en la canal al final del procesamiento estuvo compuesto de *Campylobacter spp.* en el tracto digestivo de aves colonizadas y el nivel de contaminación antes del sacrificio.

A nivel de granja, los efectos del predominio entre y dentro de las parvadas sobre riesgos a consumidores fueron modelados. Como ocurren tasas muy altas de colonización después de la introducción de un peligro en una parvada, evitar la contaminación inicial es una estrategia clave de mitigación. Se encontró que la reducción de la prevalencia en la parvada tenía un impacto proporcional en reducir el riesgo al consumidor.

Una evaluación de riesgo FAO/OMS de *Salmonella* en pollos broiler (FAO/OMS, 2002a) estimó que cualquier medida que reduzca el nivel de contaminación sostenidamente antes del final del procesamiento reduciría proporcionalmente los padecimientos en humanos. Esto sugiere que las medidas de higiene implementadas por la industria al nivel de producción primaria tendrían un valor importante en el manejo del riesgo. Los datos sólo estuvieron disponibles para pocos países, y se recomendó que los países usen sus propios grupos de datos al aplicar el modelo.

La evaluación de riesgo FAO/OMS de *Salmonella* en pollos broiler caracterizó la probabilidad de padecimientos anuales debido a la ingestión de *Salmonella* en canales cocidas en cocinas domésticas. El modelo comenzó al final del proceso de matanza e incluyó manejo y cocinado en el hogar. Las estimaciones de riesgo fueron generadas para vías directas (pollo cocido) e indirectas (contaminación cruzada en la cocina) de exposición.

La imposibilidad de modelar la producción primaria y los segmentos de proceso de la cadena productiva significó que el impacto de medidas individuales que reducen niveles de *Salmonella* en estos segmentos no podría ligarse cuantitativamente a riesgos a los consumidores. A pesar de esto, una relación uno es a uno fue estimada entre los niveles de reducción de contaminación de canales al final del proceso y la re-

ducción del riesgo a consumidores. Esto indicó que cualquier medida que reduce sostenidamente el nivel de contaminación antes del final del proceso reduciría proporcionalmente los padecimientos en humanos.

El Modelo de Evaluación de Riesgo en Alimento de Aves (FARM) del Departamento de Agricultura de los EE.UU. (USDA) (Oscar, 1999) es una herramienta amigable para predecir los riesgos de *Campylobacter* y *Salmonella*, resultado de escenarios específicos de producción-a-consumo. Los valores base del modelo se proporcionan y los diferentes escenarios de producción y procesamiento pueden ser modelados. Además, las poblaciones de alta susceptibilidad pueden ser evaluadas específicamente en cuanto a el riesgo de origen aviar. Se prevé que esta herramienta será usada por las autoridades competentes y la industria para tomar decisiones de manejo del riesgo que reduzcan substancialmente los riesgos alimentarios de origen aviar.

El Modelo Avícola FARM se usó para simular el uso de tecnología de exclusión competitiva en la incubadora. El modelo predijo que habría una reducción en la contaminación al final del procesamiento de 20 a 8 por ciento para *Salmonella*, y una reducción de exposición al consumidor en un tercio, lo cual se tradujo en una reducción significativa de riesgos para el consumidor. Al contrario, la tecnología de exclusión competitiva no resultó en reducción de riesgos para *Campylobacter*.

Un modelo cuantitativo de evaluación de riesgo producción-a-consumo para *E. coli* (STEC) O157 productora de la toxina Shiga fue preparada para empanadas de carne (Nauta et al., 2001), consumidas crudas o parcialmente crudas en Europa. Los modelos de exposición indicaron que cerca del 0.3 por ciento de las empanadas crudas estaban contaminadas al momento del consumo, y la mayoría solo tenían 1 ufc del patógeno. Aunque los pocos datos disponibles resultaron en un estimado final del riesgo incierto, el modelo indica que reducir la infección a nivel de granja tendrá un impacto significativo de reducción de riesgos a consumidores.

### Manejo del riesgo basado en estimaciones cualitativas

Está bien establecido que la atención general en el manejo del ganado, la higiene ambiental y el transporte limitará el número de animales vivos que diseminan y son contaminados con patógenos entéricos como *Salmonella*, *Campylobacter* y *E. coli* O157:H7. Esto puede resultar en una reducción proporcional del número de patógenos en las canales. Numerosos estudios han demostrado que minimizando el nivel de contaminación microbiológica fortuita con patógenos entéricos durante el procesamiento, se reducirán los riesgos de origen alimentario en muchas situaciones.

Se han recomendado numerosas intervenciones en el entendido cualitativo de que reducirán riesgos de origen alimentario.

Un rango de estrategias de manejo para reducir los riesgos de *Salmonella* en aves han sido sugeridas por el Comité Codex de Higiene Alimentaria (CCFH). Estas incluyen estrictas medidas de cuarentena para mantener las parvadas de cría libres de *Salmonella*, el uso de probióticos, la vacunación y la retención de alimento antes del transporte al sacrificio. El valor relativo de cada intervención se desconoce.

El Servicio de Inocuidad Alimentaria e Inspección del USDA (FSIS USDA) ha publicado una guía para minimizar los riesgos debido a *Salmonella* y *E. coli* O157:H7 en carne roja, basada en el entendimiento cualitativo de que reducir la contaminación de la canal es un fin de manejo de riesgo importante (FSIS USDA, 2002). Se recomienda un enfoque producción-a-consumo con intervenciones en todos los segmentos de la cadena de producción de los alimentos. El FSIS espera que la industria implemente planes HACCP para el control de proceso que incluyan especificaciones de compra más estrictas, métodos más rigurosos de intervención, o una verificación más frecuente. A nivel de producción, el FSIS espera que los mataderos obtengan ganado de granjas o engordas que empleen sistemas de producción o controles de engordas que reduzcan las tasas de carga de *Salmonella* y *E. coli* O157:H7.

Las medidas de manejo del riesgo recomendadas para *E. coli* O157:H7 por las autoridades competentes en varios países incluyen:

- las costumbres dietéticas y alimentarias;
- minimizar la contaminación fecal del agua de bebida;
- los probióticos y las bacterias de exclusión competitiva;
- las vacunas innovadoras;
- los “Planes de Manejo de Excretas”;
- la educación de productores.

### Manejo del riesgo basado en enfoques preventivos

La aplicación de los principios de manejo del riesgo por las autoridades competentes puede llevar a que se impongan medidas regulatorias provisionales como base preventiva al nivel de producción primaria.

El capítulo sobre BSE del Código Internacional de Salud Animal de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) es un buen ejemplo. Un rango amplio de medidas puede ser aplicado a los animales y sus productos en el comercio internacional, y muchas de éstas son de naturaleza preventiva más que ser determinadas por el manejo cuantitativo del riesgo. El número de medidas que se requieren a nivel nacional dependerá de la categorización de BSE en el país o la zona. La extensión del monitoreo actual y el sistema de vigilancia para BSE también resulta de un “análisis

del riesgo” del estado de BSE en el país o zona.

### GHP que facilitan el manejo del riesgo

Los aspectos de GHP en producción primaria que facilitan un enfoque basado en el riesgo para higiene de la carne incluyen:

- identificación animal y rastreabilidad;
- flujo integrado de información de riesgos;
- programas oficiales u oficialmente reconocidos de monitoreo para peligros zoonóticos;
- controles específicos en alimentos para animales donde hay posibilidad de transmisión de agentes zoonóticos.

### APLICACIÓN DE PRINCIPIOS DE MANEJO DEL RIESGO AL CONTROL DEL PROCESO

Muchos aspectos de procedimientos de sacrificio y descuerado pueden resultar en contaminación significativa de la carne, por ejemplo, separación de piel/plumas, evisceración, lavado de la canal, examen post-mortem, limpieza y manejo ulterior en la cadena de frío. Los sistemas de control de procesos deberían limitar la contaminación cruzada y el crecimiento microbiano en estas circunstancias a un nivel tan bajo como sea práctico y refinar la contribución proporcional de estos controles en reducir los riesgos de origen cárnico a la salud humana.

El monitoreo microbiológico de la cadena de producción de los alimentos en puntos específicos se está haciendo más importante como herramienta para asegurar un enfoque basado en el riesgo para la inocuidad de los alimentos. La especificación de límites regulatorios basados en el riesgo asegura que se logren los niveles requeridos de protección al consumidor, mientras se provee máxima flexibilidad a la industria en términos del detalle de los sistemas de control que emplean.

### Manejo del riesgo basado en estimaciones cuantitativas

#### *Peligros químicos*

El monitoreo rutinario y la vigilancia de químicos, contaminantes y sus residuos en carne constituyen importantes elementos basados en control del riesgo del proceso. En la mayoría de las situaciones, éstos serán responsabilidad de la autoridad competente más que de la industria. El monitoreo será generalmente parte de programas nacionales más que específicos para un establecimiento. La autoridad competente debería aplicar principios del análisis de riesgos en ambos, el diseño de programas de monitoreo y en la respuesta de pruebas de no cumplimiento.

#### *Peligros biológicos*

La evaluación de riesgo FAO/OMS de *Salmonella* en pollos broiler (FAO, 2002a) estimó que el cambio porcentual en contaminación de pollos al final del pro-

cesamiento resultaría en el mismo cambio porcentual del riesgo a los consumidores.

Los aspectos individuales de control del proceso no fueron modelados, pero cualquier intervención que redujera significativa y sosteniblemente los niveles de contaminación por *Salmonella* antes del final del proceso, se esperaría fuera una medida efectiva de manejo del riesgo.

En la evaluación de riesgo FAO/OMS de *Campylobacter spp.* (FAO/OMS, 2003c) en pollos broiler, se estimaron las reducciones relativas en riesgo como resultado de diferentes intervenciones de manejo durante el proceso. Se estima que el efecto lavado-enfriamiento con agua resultó en menores riesgos para el consumidor comparado con los generados del enfriamiento por aire, pero hubo incertidumbre alrededor del efecto de contaminación cruzada en el agua enfriada. No se espera que la industria responda a esas predicciones hasta que se eliminen los altos niveles de incertidumbre de los modelos.

El Modelo Granja Avícola del USDA (Oscar, 1999) es una herramienta sencilla para la predicción de riesgos de *Campylobacter* y *Salmonella* en escenarios específicos producción-a-consumo y puede modelar diferentes intervenciones de control del proceso. En general, la simulación del impacto de niveles definidos de contaminación en pollos al final del proceso con riesgos subsecuentes a los consumidores puede proporcionar una base cuantitativa para decisiones de manejo del riesgo.

Tres estrategias hipotéticas de intervención fueron evaluadas en un modelo de *E. coli* O157:H7 para hamburguesas (Cassin et al., 1998). Una reducción simulada en temperatura durante el almacenamiento durante la venta resultó en 80 por ciento de reducción del riesgo y fue mucho más efectivo que una medida de manejo dirigida educar a los consumidores a cocinar sus hamburguesas más tiempo (reducción del 16 por ciento). Debido a los pocos datos existentes, se necesita un mayor trabajo en modelar esta vía particular de peligro/producto cárnico.

El modelo de manejo de riesgo para STEC O157 en empanadas de carne (Nauta et al., 2001) indica que reduciendo la contaminación cruzada durante el control del proceso se tendrá un impacto significativo en reducir el riesgo a los consumidores. Los métodos específicos para lograr esto no fueron evaluados en el modelo.

Un boceto de la evaluación internacional de riesgo de *Listeria monocytogenes* en alimentos precocidos (FAO/OMS, 2002b) estimó los riesgos asociados con consumo de carnes fermentadas como una clase de alimento genérico. El proceso tradicional no tiene una etapa letal de proceso y la contaminación moderada existe a la venta. Sin embargo, la falta de crecimiento e inactivación de los organismos existentes durante el almacén resultan en riesgo bajo comparado con otras

clases de alimentos, por ejemplo, pescado ahumado y leche.

El modelo de riesgo demostró que casi todos los casos de listeriosis de origen alimentario resultan de la ingestión de un gran número de patógenos, y los estándares regulatorios actuales de cero tolerancia o 100 cfu/g a penas podían ser separados en términos de su impacto en reducir riesgos. La adopción del nivel más alto como límite regulatorio basado en el riesgo facilitaría una respuesta de manejo más específica a este problema y permitiría flexibilidad en términos de las intervenciones empleadas por la industria.

Un resultado práctico importante de esta evaluación de riesgo para la industria es la necesidad de mostrar que un producto particular se estabiliza en cuanto al crecimiento de *Listeria*. Repetidos estudios de anaquel a temperaturas apropiadas serán necesarios para verificar que los niveles bajos de *Listeria* al final del proceso no aumentarán en las etapas de almacén y de venta de la cadena productiva. La industria tendría una opción de medidas de manejo del riesgo para lograr un FSO de menos de 100 cfu/g al momento del consumo.

#### **Inspección post-mortem**

Los procedimientos de inspección post-mortem son un grupo único de medidas de higiene como parte del proceso de control. La inspección tradicional es compleja y requiere muchos recursos, y numerosos estudios recientes han usado el enfoque de manejo del riesgo para determinar su valor relativo para minimizar riesgos de origen cárnico. Estos estudios se realizan por autoridades competentes e instituciones científicas en lugar de la Industria. Un programa de inspección post-mortem basado en el riesgo hecho para un tipo y un origen geográfico particulares en animales sacrificados, debería lograr esencialmente el mismo nivel de protección al consumidor que un programa tradicional.

Los resultados prácticos para la industria incluyen: procedimientos de inspección organoléptica que son rentables y proporcionales a la reducción de riesgos; fallo sobre la equivalencia de varias medidas; requerimientos más prácticos para presentación de tejidos; e integración de la inspección de carne post-mortem en un sistema "producción-a-consumo" para minimizar riesgos. Principios y guías para desarrollar procedimientos de inspección post-mortem basados en el riesgo están contenidos en el anexo del propuesto *Boceto de Código de normas de higiene para la carne* de FAO/OMS (FAO/OMS, 2004).

Un modelo de evaluación de riesgo se usó para investigar el valor de la inspección post-mortem tradicional del ganado para quistes del céstodo *Taenia saginata* en Nueva Zelanda (Van der Logt, Hathaway y Vose, 1997 (Figura 1.8). Estos métodos tienen baja sensibilidad para detectar quistes en regiones donde la infección es rara, y el modelo mostró que la inspección

post-mortem casi no tenía ningún efecto en reducir los ya de por sí muy bajos riesgos a la salud humana. Como consecuencia, la incisión rutinaria de mejilla y lengua del ganado ya no es un requisito regulatorio, reduce los costos de la inspección de la cabeza y permite que las actividades de higiene se enfoquen a otro lugar. Si la industria no quiere recuperar la carne de la mejilla, se evita el pelado de la cabeza.

**Manejo de riesgos basado estimaciones cualitativas**

**Peligros biológicos**

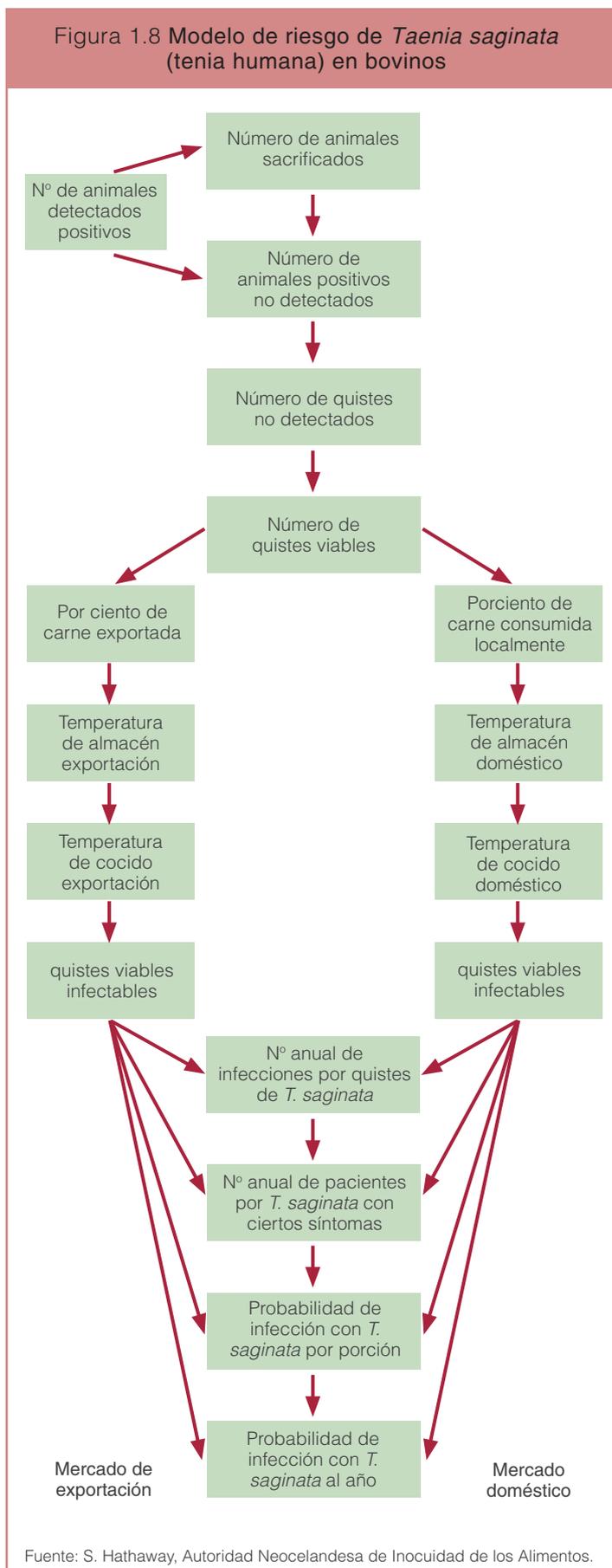
La guía FSIS USDA para minimizar el riesgo debido a *Salmonella* y *E. coli* O 157:H7 (FSIS USDA, 2002) se enfoca enfáticamente en las intervenciones en el control de proceso que minimizan la contaminación de la canal. Al abogar por un enfoque producción-a-consumo, las intervenciones de manejo del riesgo se basan principalmente en los procesos de higiene y en los métodos de intervención que evitan la contaminación de canales durante el descuerado y en los procesos posteriores. Cero tolerancia para la contaminación fecal visible es un requisito regulatorio que debe cumplir la industria, y se espera que las instalaciones de matanza incluyan al menos una intervención basada en HACCP dirigida específicamente a reducir el riesgo debido a *Salmonella* y *E. coli* O157:H7. Se alientan las opciones innovadoras como el lavado con agua caliente y lavado ácido, el aspirado y la pasteurización con vapor, y su efectividad, tanto en forma sencilla como en combinación, tiene que ser validada por la industria. Se establecen límites regulatorios de monitoreo basados en criterios de rendimiento para asegurar un control adecuado del proceso.

Las estrategias de manejo sugeridas por la CCFH para reducir el riesgo por *Salmonella* en aves incluyen canalizar la carne de parvadas infectadas a un tratamiento por calor, la descontaminación de las canales y el monitoreo microbiológico. Sin embargo, los modelos actuales son insuficientes para determinar el valor relativo de esas medidas.

El minimizar la contaminación por *Campylobacter* es parte importante del proceso de control a fin de minimizar el riesgo de origen cárnico de acuerdo con el enfoque de manejo cualitativo de riesgos. Dado que los modelos de riesgo han demostrado significativas correlaciones entre los niveles de contaminación de canales y los riesgos subsecuentes a consumidores, varios países han iniciado “procedimientos operacionales estándares basados en procedencia” para prevenir o minimizar la contaminación durante el control de proceso (Food Safety Authority of Ireland, 2002). Es interesante notar que las intervenciones de manejo de riesgo como la irradiación y la desinfección química pueden ser aceptables por los consumidores en algunos países pero no en otros.

**Inspección post-mortem**

Autoridades competentes en varios países han usado



enfoques cualitativos basados en el riesgo en comparaciones de control de peligros al evaluar los procedimientos tradicionales de inspección post-mortem. Los resultados que se han vuelto en cambios de los requisitos regulatorios incluyen inspección “sin manos” de canales de corderos en EE.UU., inspección simplificada de ganado de primera en Canadá, e inspección visual de vísceras de cerdos terminados en Australia. Un ejemplo detallado de cambios basados en riesgo de procedimientos de inspección de cabezas para todos los peligros del ganado de Nueva Zelanda se presenta en la Tabla 1.1.

### Manejo del riesgo basado en enfoques preventivos

Medidas preventivas de manejo del riesgo pueden ser impuestas por las autoridades competentes como un componente de control del proceso, por ejemplo, rechazo rutinario de “materiales de riesgo específico” y prohibición de carne recuperada mecánicamente, en regiones donde BSE está presente. Estas medidas pueden incrementar considerablemente los costos para la industria, y deben tomarse como provisionales hasta que se desarrollen más medidas basadas en la ciencia.

### GHP que facilitan el manejo del riesgo

Muchos aspectos de las GHP durante el control del proceso facilitan el enfoque basado en el riesgo para higiene de la carne. Los más importantes incluyen:

- medidas de higiene que minimizan la contaminación cruzada de las canales durante el descuero/desplume, etc. y los procesos subsecuentes;
- planes HACCP para control de peligros específicos;
- identificación de producto y rastreabilidad;
- flujo integrado de información sobre peligros a otros segmentos de la cadena de producción de los alimentos.

**TABLA 1.1 Inspección post-mortem basada en el riesgo de cabezas de ganado adulto sacrificado en Nueva Zelanda**

| Tejido                     | Tradicional | Basado en el riesgo |
|----------------------------|-------------|---------------------|
| Áreas externa/cavidad oral | V           | -                   |
| Ojos                       | V           | V                   |
| Lengua                     | V, I        | V, P*               |
| Nódulos linfáticos:        |             |                     |
| Submaxilares               | V, I        | I                   |
| Parótidos                  | V, I        | I                   |
| Retrofaríngeos             | V, I        | I                   |
| Músculos de masticación    | V, P, I**   | V, P*               |

V Visual  
 P Palpación  
 I Incisión  
 \* Solo si son para consumo humano  
 \*\* Incisión de acuerdo al potencial de infestación con quistes de *Taenia spp*

## APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE MANEJO DEL RIESGO A LA INFORMACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y A LA CONCIENCIA DEL CONSUMIDOR

### Manejo del riesgo basado en estimaciones cuantitativas

Un modelo de manejo de riesgo de *E. coli* O157 para empanadas tártaras de filete (Nauta et al., 2001) indicó que mientras se reduce la infección a nivel de granja y se minimiza la contaminación cruzada durante proceso, el abogar por el consumo de empanadas “bien cocidas” no reduce significativamente los riesgos.

El Modelo Granja Avícola elaborado por USDA (Oscar, 1999) fue usado para estimular el impacto de las costumbres alimentarias mejoradas del consumidor en casa para reducir los riesgos de *Campylobacter* y *Salmonella*. Una reducción simulada de 5% para tasas de abuso de temperatura, la incidencia de cocido insuficiente y las recontaminación de aves en casa, resultó en reducciones marcadas en las estimaciones del riesgo.

Un Modelo de Costumbres de Manejo de Alimentos elaborado por el Centro para Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada de la FDA de los EE.UU. (FDA/CFSAN) provee una herramienta genérica para la evaluación cuantitativa de riesgos al estimar los efectos de las costumbres de manejo de alimentos en la incidencia de enfermedades de origen alimentario (RTI International, 2001). El modelo puede usarse para carne como para otras categorías de alimentos. El impacto de las costumbres de venta y de la casa sobre la contaminación microbiológica puede combinarse con niveles de contaminación en la fuente de alimentos para generar estimaciones de riesgos.

### Manejo del riesgo basado en estimaciones cualitativas

Los modelos de riesgo para varios patógenos entéricos indican que la contaminación cruzada de carne cruda a otros productos en casa es una vía significativa en cuanto a los riesgos a la salud de origen alimentario. Intervenciones de manejo del riesgo para evitar esto, son comúnmente recomendadas por las autoridades.

### GHP que facilitan el manejo del riesgo

Aspectos de las GHP que facilitan un enfoque basado en riesgo para la higiene de la carne en casa incluyen:

- educación del consumidor en costumbres de manejo de alimentos inocuos en casa;
- evitar contaminación cruzada;
- etiquetado.

## Resumen

- Un enfoque basado en el riesgo para la higiene de los alimentos ha sido instituido por gobiernos nacionales y entidades encargadas de establecer estándares para el comercio internacional, en gran parte como consecuencia de disposiciones del Acuerdo WTO SPS y en cumplimiento de sus obligaciones para justificar las medidas necesarias de higiene de los alimentos usando la ciencia y la evaluación del riesgo.
- La aplicación práctica del enfoque basado en el riesgo en higiene de la carne requiere la comprensión de:
  - Los elementos constituyentes del programa de higiene de la carne (GHP, HACCP y manejo del riesgo):
    - GHP consiste en una descripción cualitativa de todas las costumbres sobre las condiciones y las medidas necesarias para asegurar la inocuidad e idoneidad de los requisitos alimentarios. Los requisitos son generalmente normativos y describen procesos más que resultados.
    - HACCP identifica, evalúa y controla peligros significativos para inocuidad alimentaria. El sistema ha designado CCPs en etapas particulares de la cadena de producción de los alimentos, que pueden estar basados en opinión científica empírica, o en evaluación del riesgo.
    - Un programa de evaluación de riesgos presupone el conocimiento del nivel de control de peligros que se alcanza en una etapa particular de la cadena relativo al nivel esperado de protección al consumidor. Los puntos de control son límites regulatorios basados en la ciencia y en el riesgo, que pueden ser los criterios de rendimiento (por ejemplo, niveles permisibles de contaminación microbiana, MRLs, tolerancia cero para TSEs) o los criterios de proceso (por ejemplo, tiempo específico, temperatura o dosis en una etapa específica de control del proceso).
  - La aplicación de un marco de evaluación de riesgos, que incluye:
    - actividades preliminares de manejo del riesgo: perfil, formulación de políticas de evaluación, evaluación del riesgo;
    - evaluación de opciones de manejo del riesgo: tomar una decisión sobre un ALOP para minimizar riesgos usando medidas disponibles de higiene de la carne. Las medidas de higiene de la carne seleccionadas para su implementación se determinan a través de la evaluación del riesgo;
    - implementación de medidas de higiene: por medio de un programa hecho a la medida basado en GHP, o uno o más CCPs (HACCP), o en límites regulatorios o procedimientos derivados de evaluación de riesgo;
    - monitoreo y revisión: coleccionar y analizar datos sobre salud humana para dar una visión general de inocuidad alimentaria y salud del consumidor.
  - Evaluación de riesgos: un proceso científico separado y claro comisionado por el gobierno en la mayoría de los casos y llevado a cabo por científicos nacionales. Supone los cuatro pasos de:
    - **identificación de peligros:** la identificación de agentes biológicos, químicos y físicos en alimentos capaces de causar efectos adversos a la salud humana;
    - **caracterización de peligros:** la evaluación cualitativa o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos a la salud, idealmente incluyendo evaluación de dosis-respuesta en humanos;
    - **evaluación de exposición:** la evaluación cualitativa o cuantitativa del nivel posible de consumo de peligros alimentarios por los consumidores, tomando en cuenta otras vías de exposición al peligro, donde sean relevantes;
    - **caracterización del riesgo:** la estimación cualitativa o cuantitativa, incluyendo incertidumbres, de la probabilidad de ocurrencia y de la severidad de los efectos adversos a la salud en una población dada.
  - Manejo del riesgo: toma de decisiones sobre manejo de riesgos de origen cárnico de manera óptima para lograr el nivel acordado de protección al consumidor. Las decisiones están basadas en datos generados por asesores de riesgo sobre el impacto de las diferentes medidas para minimizar riesgos de origen alimentario.

- Los diferentes papeles de la industria, gobierno y otros participantes en el diseño e implementación de un programa de higiene de la carne, por ejemplo.
  - La autoridad competente debería facilitar la aplicación de todos los componentes del marco genérico para manejar riesgos, fijar requisitos regulatorios basados en el riesgo y verificar que estos son cumplidos en forma continua.
  - La industria debería involucrarse en contribuir a decisiones del manejo del riesgo, implementando programas de higiene de la carne y asegurando el cumplimiento de requisitos regulatorios.
- A pesar de los muchos recursos implícitos en los programas de higiene de la carne, la evaluación del beneficio global es aún limitada por la falta de datos sistemáticos sobre los varios elementos de higiene relacionados con salud pública.
- Hasta ahora, la aplicación de los principios de manejo del riesgo en la industria de la carne se han enfocado principalmente en la producción primaria y en actividades de control del proceso (incluyendo inspección ante- y post-mortem). El modelo de simulación de intervenciones de manejo de riesgo en estas áreas está disponible para algunas combinaciones peligro/ producto (por ejemplo, modelos de evaluación de riesgo para *Campylobacter* y *Salmonella* para pollos broiler; modelos para especies de *E. coli* en productos de carne de res; y *Listeria monocytogenes* en alimentos precocidos) pero aún son raros los ejemplos de adopción regulatorio de resultados. La limitada aplicación de modelos de evaluación de riesgos en otras áreas de higiene de la carne significa que están disponibles pocas recomendaciones de intervenciones basadas en el riesgo para estas actividades.
- El propuesto Boceto de Código de normas de higiene para la carne del Codex presenta guías “cadena entera” para higiene de la carne, hasta el punto del comercio detallista. Estas guías genéricas están basadas en las GHP, y se introducen conceptos basados en el riesgo donde están indicados. Las guías recalcan que cualquier medida empleada basada en el riesgo debería adaptarse a la situación local o nacional.

## Bibliografía

- Cassin, M.H., Lammerding, A.M., Todd, E.C., Ross, W. & McColl, R.S. 1998. Quantitative risk assessment for *Escherichia coli* O157:H7 in ground beef hamburgers. *Int. J. Food Microb.*, 41(1): 21–44.
- FAO. 1998. Food quality and safety systems. A training manual on food hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system. FAO Agricultural Policy and Economic Development Series 4. Rome.
- FAO. 2002. Risk analysis for biosecurity for food and agriculture, by S.C. Hathaway. In Report of the Expert Consultation on Biosecurity in Food and Agriculture. 10–13 September 2002. Rome.
- FAO/WHO. 1999a. Recommended international code of practice: general principles of food hygiene. CAC/RCP 1. Rome (available at [ftp://ftp.fao.org/codex/standard/en/CXP\\_001e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/standard/en/CXP_001e.pdf)).
- FAO/WHO. 1999b. Report of the 23rd Session of the Codex Alimentarius Commission. Alinorm 99/37. Rome (available at <http://www.fao.org/docrep/meeting/005/x2630e/x2630e00.htm>).
- FAO/WHO. 2001a. Risk analysis policies of the Codex Alimentarius Commission. In Report of the 24th Session of the Codex Alimentarius Commission. Alinorm 01/9. Rome (available at <http://www.fao.org/docrep/meeting/005/y1560e/y1560e0b.htm#bm11>).
- FAO/WHO. 2001b. Codex Alimentarius. Food hygiene. Basic texts. 2nd ed. Alinorm 01/41. Rome (available at <http://www.fao.org/docrep/meeting/005/y1560e/y1560e00.htm>).
- FAO/WHO. 2002a. Risk assessments of *Salmonella* in eggs and broiler chickens. Microbiological Risk Assessment Series 1. Rome (available at [www.fao.org/es/esn/food/risk\\_mra\\_riskassessment\\_salmonella\\_en.stm](http://www.fao.org/es/esn/food/risk_mra_riskassessment_salmonella_en.stm)).
- FAO/WHO. 2002b. Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods: interpretative summary. Rome.
- FAO/WHO. 2003a. Discussion paper on risk management strategies for *Salmonella* spp. in poultry. CX/03/5– Add. 1. Rome.
- FAO/WHO. 2003b. Working principles for risk analysis for application in the framework of the Codex Alimentarius. Alinorm 03/41. In Proposed draft working principles for microbiological risk management, Appendix IV. CX/FH 03/7. Rome (available at [ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03\\_41e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_41e.pdf)).
- FAO/WHO. 2003c. A draft risk assessment of *Campylobacter* spp. in broiler chickens: interpretative summary. Rome.
- FAO/WHO. 2004. Draft code of hygienic practice for meat. In Report of the 10th Session of the Codex Committee on Meat Hygiene. Alinorm 04/27/16. Rome (available at [ftp://ftp.fao.org/codex/Alinorm04/AL04\\_16e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Alinorm04/AL04_16e.pdf)).
- Food Safety Authority of Ireland. 2002. Control of *Campylobacter* species in the food chain (available at [http://193.120.54.7/publications/reports/campylobacter\\_report.pdf](http://193.120.54.7/publications/reports/campylobacter_report.pdf)).
- FSIS USDA. 2002. Guidance for minimizing the risk of *Escherichia coli* O157:H7 and *Salmonella* in beef slaughter operations (available at <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/00-022N/BeefSlaughterGuide.pdf>).
- Nauta, M.J., Evers, E.G., Takumi, K. & Havelaar, A.H. 2001. Risk assessment of Shiga-toxin producing *Escherichia coli* O157 in steak tartare in the Netherlands. National Institute of Public Health and the Environment. Report No. 257851003. Bilthoven, Netherlands (available at <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/257851003.pdf>).
- Oscar, T.P. 1999. USDA-ARS Poultry Food Assess Risk Model (Poultry FARM). In Proc. 34th National Meeting of Poultry Health and Processing, pp. 96-106. Georgetown, Delaware, USA, Delmarva Poultry Industry Inc.
- RTI International. 2001. Food handling practices model (FHPM). Version 1. North Carolina, USA.
- Van der Logt, P.B., Hathaway, S.C. & Vose, D.J. 1997. Risk assessment model for human infection with the cestode *Taenia saginata*. *J. Food Prot.*, 9: 1110–1119.
- WTO. 2000. Guidelines to further the practical implementation of Article 5.5. Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures. G/SPS.15. Geneva, Switzerland.