

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 5(a) del Programa

**CX/MPH 03/05
Noviembre de 2002**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LAS CARNES

Novena Reunión

Wellington, Nueva Zelanda, 17-21 de febrero de 2003

APÉNDICES Y DISPOSICIONES ADICIONALES AL ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA CARNE FRESCA

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA ESTABLECER SISTEMAS DE INSPECCION ANTE MORTEM Y POST MORTEM BASADOS EN EL RIESGO PARA POBLACIONES ESPECÍFICAS DE MATANZA, CON EJEMPLOS

(elaborado por Nueva Zelanda)

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a enviar observaciones sobre el Anexo II del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca adjunto. Las observaciones deberán enviarse a:

Ms Cindy Newman
Codex Committee on Meat and Poultry Hygiene
Nueva Zelanda Food Safety Authority
PO Box 2835
Wellington, Nueva Zelanda
Fax: +64 4 463 2583
Correo electrónico: cindy.newman@nzfsa.govt.nz

con copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, a **más tardar el 11 de enero de 2003**. (Fax: + 39 06 570 54593 – Correo electrónico: codex@fao.org)

ANTECEDENTES

En su octava reunión, el Comité del Codex sobre la Higiene de las Carnes tomó nota del ofrecimiento de Nueva Zelanda de preparar, con la ayuda de la Secretaría del Codex, dos documentos de trabajo separados¹ sobre posibles Anexos adicionales al Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca, para su consideración en la próxima reunión. En este sentido, el Comité señaló que la propuesta estaría sujeta a la aprobación del Comité Ejecutivo en su 50ª reunión como nuevo trabajo (ALINORM 03/16, párrafos 78-79).

En su 50ª reunión, el Comité Ejecutivo señaló que aunque la adición de apéndices a un código en curso de elaboración no requería por lo general de la aprobación como nuevo trabajo, el Comité sobre la Higiene de las Carnes había pedido tal aprobación en vista del considerable volumen de trabajo que esa adición comportaría y a efectos de acelerar el proceso de elaboración en el Comité. Por tanto, el Comité Ejecutivo aprobó la elaboración de los dos apéndices para su inclusión en el Código como nuevo trabajo (ALINORM 03/3A párrafo. 84).

¹ “Principios y directrices para establecer sistemas de inspección ante mortem y post mortem basados en el riesgo para poblaciones específicas de matanza”, y “Principios y Directrices sobre sistemas para el control microbiológico del proceso aplicado a la carne, incluido el establecimiento de parámetros de rendimiento para los resultados del control del proceso y la aplicación de bases de datos microbiológicos nacionales”.

Anexo II al Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca

PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN POST MORTEM PARA LA CARNE FRESCA BASADOS EN EL RIESGO²

1. INTRODUCCIÓN

1. Los procedimientos de inspección post mortem comprenden un grupo de medidas de higiene de los alimentos que se destinan exclusivamente a la producción de carne fresca. Dichos procedimientos se consideran como un componente del control total del proceso, que se define como “todas las condiciones y medidas aplicadas durante el proceso de producción que son necesarias para lograr la inocuidad y aptitud de la carne”³.

2. Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos establecen que “al decidir si un requisito para el [control de los alimentos] es necesario o adecuado, se deberá evaluar el riesgo, preferentemente dentro del marco del HACCP”⁴. Los procedimientos tradicionales de inspección post mortem de la carne son a menudo complejos, de labor intensiva, no diferenciados de acuerdo a las diferentes clases de ganado sacrificado, y escasamente evaluados en términos de su contribución relativa a la reducción de riesgos a la salud pública originados en los alimentos. Por dichos motivos, las autoridades competentes de una cantidad de países están llevando a cabo investigaciones del fundamento científico de los procedimientos actuales⁵.

3. Este Anexo se deberá leer juntamente con el Apéndice I. Aunque los principios y directrices que se presentan en este Anexo pueden adaptarse a la evaluación de procedimientos de inspección post mortem para determinar la aptitud de la carne fresca, dicha metodología aún no se ha elaborado.

2. OBJETIVOS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN POST MORTEM PARA LA CARNE FRESCA BASADOS EN EL RIESGO

4. Un enfoque a la elaboración de procedimientos de inspección post mortem para la carne fresca, basado en el riesgo, puede lograr los siguientes objetivos:

- Determinación del nivel de protección al consumidor proporcionado por procedimientos específicos de inspección post mortem;
- Medición relativa de la contribución de la inspección post mortem al nivel de control general de peligros existentes en la carne fresca (y de riesgos al consumidor), que permite por lo tanto que los encargados del riesgo utilicen recursos para la higiene de la carne proporcionales a su mayor beneficio para prevenir riesgos transmitidos por la carne;
- Comparación de la eficacia de los distintos procedimientos de inspección aplicados con el mismo propósito y en el mismo contexto;
- Suministro de información que permita una evaluación adecuada de las distintas opciones de gestión de riesgos, p.ej. la regionalización de programas de inspección, la factibilidad y el costo comparativo de los diferentes procedimientos de inspección post mortem, y la posibilidad de contaminación cruzada;
- Integración total de los procedimientos de inspección post mortem en un programa de higiene de la carne de la “producción al consumo”.

² La expresión “basado en el riesgo” puede aplicarse a una medida referente a la inocuidad de los alimentos, a un grupo de medidas, a un programa de inocuidad de los alimentos o a un sistema de inocuidad de los alimentos. A los efectos del CCMH, “basado en el riesgo” se define como “que tiene parámetros de rendimiento y/o proceso formulados de acuerdo a los principios de análisis de riesgos”

³ Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca (CX/MPH 3/4)

⁴ Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 – 1969, Rev. 3 1997)

⁵ Las autoridades competentes usan diferentes enfoques par definir los respectivos papeles de la industria y del personal de la autoridad competente que llevan a cabo las actividades de higiene de la carne, y dicho tema no se cubre en este Anexo.

3. ANÁLISIS DE RIESGOS

3.1. ESTRUCTURA DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

5. La elaboración y aplicación de procedimientos de inspección post mortem basados en el riesgo deberán utilizar una estructura de gestión de riesgos⁶. Los cuatro componentes son: actividades preliminares de gestión de riesgos, evaluación de opciones de la gestión de riesgos, aplicación, y control y revisión. La utilización de una estructura de gestión de riesgos es objeto de labor continua en el sistema del Codex, y se describe en una serie de documentos del Codex⁷.

3.2. EVALUACIÓN DE RIESGOS

6. De requerirse, se encarga una evaluación de riesgos durante las actividades preliminares de gestión de riesgos. Una evaluación de riesgos consiste de cuatro etapas: determinación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. El resultado de este proceso deberá ser integrado cualitativamente con todos los otros factores relacionados a la inspección post mortem de la carne con el fin de tomar decisiones de gestión de riesgos sobre los procedimientos apropiados de control de peligros.

7. En una situación ideal, las estimaciones del riesgo se cuantificarán en términos de riesgos a la salud humana, y las decisiones de gestión del riesgo sobre un nivel apropiado de protección (NADP), dictarán la naturaleza y la intensidad de los procedimientos de inspección post mortem a aplicarse. No obstante, la evaluación de riesgos referentes a peligros microbiológicos en la carne fresca se halla limitada en la actualidad por una falta de modelos cuantitativos de evaluación de riesgos. Sin embargo, la recopilación adecuada de información científica y caracterización cualitativa del riesgo con respecto a los probables efectos sobre la salud humana, pueden proporcionar una base objetiva para la toma de decisiones. En este caso, las decisiones referentes a la gestión de riesgos se harán en torno a la aceptabilidad del probable efecto sobre la salud humana de las diferencias en niveles de peligro originados por los distintos procedimientos de inspección.

3.3. PARÁMETROS DE PROCESO Y RENDIMIENTO

8. El conocimiento del nivel de protección del consumidor que se logra mediante procedimientos de inspección requiere además una noción del nivel de control de peligros que se logra en la carne fresca. Un parámetro de rendimiento⁸ proporciona una medida de dicho nivel de control. Los atributos de rendimiento para los procedimientos de inspección post mortem (ver Sección 5.4), pueden considerarse como parámetros del proceso⁹ si se pueden validar como logrando parámetros de rendimiento.

4. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN POST MORTEM DE LA CARNE BASADOS EN EL RIESGO

- i. Los procedimientos de inspección post mortem basados en el riesgo deberán basarse en la aplicación de principios del análisis de riesgos.
- ii. La elaboración de procedimientos de inspección post mortem basados en el riesgo deberán:
 - Incluir la aplicación de una estructura de gestión de riesgos en la medida de lo adecuado y posible;
 - Incluir una evaluación cuantitativa de riesgos cuando sea adecuado y posible;
 - Tomar en cuenta toda la información pertinente disponible a partir de la cadena alimentaria.

⁶ Anteproyecto de Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos para su Aplicación en la Estructura del Codex Alimentarius. ALINORM 03/33 Apéndice II. FAO Roma 2002

⁷ Normativas de Análisis de Riesgos de la Comisión del Codex Alimentarius. Vigésimocuarta reunión de la CAC.. ALINORM 01/9. FAO 2001

⁸ A los efectos del CCMH, un parámetro de rendimiento se define como “una expresión de nivel requerido de control de peligro en una etapa determinada que se considera necesaria para alcanzar el nivel apropiado de protección”.

⁹ A los efectos del CCMH, un parámetro del proceso se define como “una característica mensurable o cuantificable en una etapa determinada o una combinación de etapas que puede alcanzar un parámetro de rendimiento”.

- iii. Los procedimientos de inspección deberán evaluarse para su aplicación dentro de un contexto específico, por ejemplo especie y clase del animal sacrificado, región geográfica definida y sistema definido de cría de animales.
- iv. Cuando se evalúen distintos procedimientos de inspección que tengan el mismo propósito y contexto:
 - Se deberá establecer una base objetiva para la comparación del nivel de control de peligros;
 - Se deberá tomar en cuenta la eficacia de cada procedimiento de inspección para detectar anomalías que afecten la aptitud de la carne fresca;
 - Se deberán tomar en cuenta, según corresponda, otros factores de la gestión de riesgos, por ejemplo, el potencial de contaminación cruzada accidental, factibilidad y sentido práctico.
- v. De ser necesario, se llevarán a cabo pruebas de campo representativas y suficientemente amplias como para determinar los atributos de rendimiento de procedimientos específicos de inspección, p.ej. sensibilidad, especificidad y tasas de no detección con respecto a anomalías graves de fácil detección.
- vi. Se deberá elaborar investigaciones de laboratorio para tejido anormal y evidentemente normal con el fin de detectar la gama de peligros de posible importancia para la salud pública que han sido descritos en la determinación de peligros.
- vii. La aplicación de rutina de los procedimientos de inspección post mortem no deberá aumentar el nivel de contaminación cruzada accidental con peligros microbiológicos.
- viii. La autoridad competente estará a cargo de definir el papel del personal que participa en los procedimientos de inspección post mortem y de verificar el cumplimiento de todos los parámetros del proceso que se expresen como directrices o normas reglamentarias, sin tomar en consideración los sistemas de aplicación de la inspección.

5. DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN POST MORTEM BASADOS EN EL RIESGO

5.1. DETERMINACIÓN DE PELIGROS

9. Se deberá llevar a cabo un proceso empírico de determinación del peligro para determinar la gama posible de peligros de importancia para la salud pública que puedan estar presentes en anomalías graves de fácil detección en tejidos específicos.

5.2. PRUEBAS DE CAMPO

10. Las pruebas de campo deberán efectuarse bajo una supervisión veterinaria apropiada y utilizando personal competente. La cantidad de animales que se examinen mediante los procedimientos de inspección objeto de la evaluación deberá ser suficiente grande para proporcionar una estimación real de la prevalencia correcta de las anomalías graves en cuestión.

11. Los planes de toma de muestras deberán ser representativos de la población de matanza, y considerar la variación biológica conocida con respecto al tipo y prevalencia de anomalías graves de fácil detección, p.ej. la influencia de la edad del animal, región geográfica, el tipo de técnicas agropecuarias y las estaciones del año. Se podrá utilizar distintos tipos de prueba según la prevalencia de anomalías graves en la población de matanza, la logística del examen detallado (“norma de oro”) y el número de personas competentes disponibles.

12. Cuando se comparan distintos tipos de inspección post mortem: todos los procedimientos deberán aplicarse a los mismo animales, cada estación de inspección deberán estructurarse para proporcionar resultados independientes, y la prueba deberá incluir suficientes muestras como para permitir conclusiones definitivas con respecto a las consecuencias de un cambio en los procedimientos de inspección. La formulación de las pruebas de campo deberá incluir la posibilidad de que los tejidos específicos se usen como “indicadores” para la detección de anomalías graves en otros tejidos y /o la disposición de otros tejidos. Se necesita un registro detallado de los resultados de las pruebas, incluidas las descripciones patológicas apropiadas de todas las anomalías detectadas.

13. Las investigaciones de laboratorio, por ejemplo, examen microbiológico e histología, deberán formularse para identificar la gama de peligros de posible importancia para la salud pública que hayan sido identificados durante el proceso de determinación de peligros. Se deberá tomar en cuenta una cantidad y variedad representativa de muestras de anomalías graves de fácil detección, de manera de confirmar el resultado del proceso de determinación de peligros y de proporcionar la mayor cantidad de información posible sobre la prevalencia (y concentración) de peligros en el tejido especificado. La formulación de las pruebas deberá incluir una encuesta representativa de la prevalencia (y concentración) de peligros en tejidos especificados de normalidad evidente, con el fin de proporcionar una comparación de la prevalencia (y concentración) de peligros en los tejidos de anomalía evidente.

5.4. ATRIBUTOS DE RENDIMIENTO

14. Los atributos de rendimiento de los procedimientos de inspección, por ejemplo, inspección visual, palpación y/o incisión deberán determinarse dentro de límites de fiabilidad estadística. El uso final propuesto para los tejidos especificados tiene una influencia importante en la formulación de procedimientos de inspección post mortem basados en el riesgo.

15. La sensibilidad de un procedimiento de inspección es la probabilidad de identificar correctamente las anomalías graves que probablemente planteen peligros a la salud pública. Un procedimiento de inspección con un alto nivel de sensibilidad resultará en una tasa baja de no detección para anomalías que contengan peligros, es decir pocos resultados negativos-falsos.

16. La especificidad de un procedimiento de inspección consiste en la probabilidad de determinar correctamente anomalías graves que no planteen peligros para la salud pública, y que por lo tanto, sólo constituyan una cuestión de aptitud. Un procedimiento de inspección con un alto nivel de especificidad resultará en una tasa baja de detección para anomalías que no planteen peligros, es decir pocos resultados positivos-falsos.

17. La prevalencia correcta de anomalías graves que afecten los tejidos objeto de la inspección (“norma de oro”) deberá determinarse como parte del proceso descrito más arriba.

5.5. DECISIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS

18. Las decisiones de gestión de riesgos sobre la aceptación o no aceptación de procedimientos específicos de inspección post mortem, se basarán generalmente en el peor caso de no detección de anomalías evidentes incluidas en un intervalo adecuado de fiabilidad estadística. Las decisiones deberán tomar en cuenta los riesgos comparativos a la salud pública relacionados con:

- La prevalencia (y concentración) de peligros en tejidos especificados de anomalía grave;
- La prevalencia (y concentración) de peligros en tejidos especificados de normalidad evidente;
- La prevalencia general (y concentración) de peligros transmitidos a través de todas las vías y a lo largo de la producción de la carne fresca.

19. En el caso general, se deberán proporcionar procedimientos nuevos o alternativos de inspección a nivel de protección del consumidor que sean por lo menos equivalentes al proporcionada por los procedimientos tradicionales, a menos que existan factores mitigantes de importancia que puedan influenciar una elección diferente de gestión de riesgos, por ejemplo, una introducción inaceptable de nuevos peligros, o riesgos indebidos derivados del contacto ocupacional.

-
20. Los resultados reglamentarios requeridos para la inspección post mortem pueden incluir parámetros del proceso expresados como límites o tasas de no detección para anomalías específicas. Dichos parámetros del proceso pueden derivarse cuantitativamente de modelos de evaluación de riesgos, o cualitativamente a partir de encuestas de base del rendimiento actual de la industria.
21. Los procedimientos de inspección post mortem basados en el riesgo podrán modificarse lote por lote cuando la información detallada sobre el estado de salud de los animales esté disponible a nivel de producción primaria.
22. La autoridad competente deberá analizar periódicamente los resultados de la inspección post mortem, tanto a nivel establecimiento como a nivel nacional, y proporcionar información adecuada a los establecimientos y a otras partes interesadas sobre el rendimiento de los procedimientos de inspección post mortem basados en el riesgo.
23. Como resultado de la evaluación científica de los distintos procedimientos de inspección post mortem, la autoridad competente puede cambiar los requisitos de presentación y las secuencia de los procedimientos de inspección y permitir la introducción de nuevos instrumentos de inspección, por ejemplo, espejos. La autoridad competente deberá aceptar tecnologías alternativas para detectar anomalías, por ejemplo, la representación óptica de tejido, si la misma se valida como de igual eficacia a los procedimientos organolépticos.

Ejemplos

Tabla 1: Procedimientos de inspección post mortem basados en el riesgo para las cabezas de ganado adulto, sacrificado en Nueva Zelanda

Tejidos	Ejemplo Codex	Nueva Zelandia
Superficies externas/cavidad bucal	V	-
Ojos	V	V
Lengua	V, P	V, P*
Ganglios linfáticos submaxilares	V, I	I
Ganglios linfáticos parotídeos	V, I	I
Ganglios linfáticos retrofaríngeos	V, I	I
Músculos de masticación	V, P, I**	V, P*

V Visual

P Palpación

I Incisión

* Solo si está destinado al consumo humano

** Incidido según el potencial de infestación con quistes de *Taenia* spp.

Tabla 2: Procedimientos de inspección post mortem basados en el riesgo para las vísceras de porcinos de engorde, sacrificados en Australia

Tejidos	Ejemplo Codex	Australia
Pulmones	V, P	V
Esófago	V	V
Tráquea	V	V
Ganglios linfáticos bronquiales	V, P	V
Ganglios linfáticos mediastínicos	V, P	V
Corazón	V, P, I*	V
Pericardio	V	V
Hígado	V, P	V
Ganglios linfáticos Porta	V, P	V
Riñones	P	V
Ganglios linfáticos renales	-	V
Bazo	V	V
Aparato gastrointestinal	V	V
Ganglios linfáticos mesentéricos	V, P	V
Órganos genitales	V	V

V Visual

P Palpación

I Incisión

* Incidido según el potencial de infestación con quistes de *Taenia* spp.

Nota: La incisión de ganglios linfáticos reactivos, luego de la remoción de las vísceras, es una actividad optativa de inspección en los porcinos de engorde sacrificados en Australia.