

Anexo O: Política para el control de la *E. coli* O157:H7/NM Contaminación en productos cárnicos crudos

Esta página forma parte del Repositorio de Documentos Orientativos (GDR, por su sigla en inglés).

Si usted busca documentos relacionados:
[Busque documentos relacionados en el Repositorio de Documentos Orientativos](#)

- [1.0 Fecha de vigencia](#)
- [2.0 Objetivos](#)
- [3.0 Definiciones](#)
- [4.0 El riesgo que presenta la *E. coli* O157](#)
- [5.0 Medidas de control / Intervenciones](#)
- [6.0 Productos de carne vacuna cruda sin analizar](#)
- [7.0 Resultados positivos de análisis para detectar la *E. coli* O157](#)
- [8.0 Conocimiento del proceso](#)
- [9.0 Periodo con alta frecuencia de eventos \(HEP\)](#)
- [10.0 Acciones de la CFIA durante la no conformidad extendida](#)
- [Apéndice 1: validación de la\(s\) etapa\(s\) de reducción de patógenos](#)
- [Apéndice 2: consideraciones del análisis para detectar la *E. coli* O157](#)
- [Apéndice 3: criterios numéricos sugeridos para periodos con alta frecuencia de eventos](#)

1.0 Fecha de vigencia

Esta política entra en vigencia a partir de la fecha de su publicación.

2.0 Objetivos

Los objetivos de esta política son los siguientes:

1. proporcionar una orientación clara para el personal de inspección y de la industria sobre las medidas establecidas para el control de la *Escherichia coli* O157:H7/NM en productos cárnicos crudos; y
2. reflejar el enfoque basado en el riesgo que adopta la Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria (CFIA, por su sigla en inglés) para abordar el riesgo que presenta este patógeno.

3.0 Definiciones

En el contexto de esta política, se deben aplicar las siguientes definiciones.

3.1 Laboratorios acreditados

Son laboratorios formalmente reconocidos por: el Consejo Canadiense de Normas (SCC, por su sigla en inglés), la Asociación Canadiense para la Acreditación de Laboratorios (CALA, por su sigla en inglés) u otro organismo de acreditación signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA, por su sigla en inglés) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC, por su sigla en inglés), conforme a los requisitos ISO/IEC 17025:2005.

3.2 La *E. coli* O157:H7/NM

La *Escherichia coli* O157:H7/NM es una cepa enterohemorrágica de *Escherichia coli* (*E. coli*) productora de la toxina Shiga. Las referencias que se hacen en este documento a la *E. coli* O157 incluyen la bacteria H7 (antígeno flagelar) y la NM (no móvil).

Los presuntos resultados positivos y los resultados positivos confirmados para la *E. coli* O157 se definen de la siguiente manera:

3.2.1 Presuntos positivos

Una muestra que arroja resultados positivos para la posible presencia del serotipo O157 de la *E. coli* de un caldo de enriquecimiento se denomina como presunta positiva (es decir, causa una reacción positiva con un reconocido examen de cribado de la CFIA, el cual se encuentra detallado [en esta política](#)).

[Un operador puede decidir tratar los presuntos resultados positivos como resultados positivos, salvo que en la política se especifique de otro modo \(vea el artículo 5.5\)](#). En dichas situaciones, las muestras serán consideradas como muestras positivas a los efectos de esta política.

3.2.2 Positivos confirmados

Para ser positivo confirmado, un aislado puro del caldo de enriquecimiento original debe presentar la apariencia típica en un medio de agar selectivo y:

1. ser serológica y bioquímicamente definido como *E. coli* O157, o
2. ser genéticamente definido como *E. coli* O157.

Además, para ser positivo confirmado debe cumplir con uno de los siguientes criterios:

1. arrojar resultados positivos para la producción de la toxina Shiga (ST) o
2. para los genes de la toxina Shiga (stx).

3.3 Pruebas epidemiológicas

Las pruebas epidemiológicas se refieren a los datos (con naturaleza descriptiva o analítica) que demuestran una conexión entre un producto alimenticio y una enfermedad humana tal como lo determina el estudio de la frecuencia, la distribución y los determinantes de un brote en particular.

3.4 Tratamiento de letalidad absoluta

Se considera que un producto de carne vacuna ha recibido un tratamiento de letalidad absoluta para la *E. coli* O157 cuando el proceso de elaboración ha sido validado científicamente para alcanzar una reducción de 5 log para la *E. coli* O157.

3.5 Producto involucrado

Un producto involucrado consta de, como mínimo, un lote de un producto de carne vacuna cruda cuyo examen para detectar la *E. coli* O157 dio positivo. Otros productos pueden estar involucrados debido a diversas circunstancias descritas en el artículo [7.2](#) y [9.0](#).

3.6 Carne vacuna cruda

La carne vacuna cruda incluye carne vacuna y de ternera, así como también del corazón, de la cabeza, del carrillo, del esófago, etc. Los productos de carne vacuna cruda incluyen productos de carne vacuna intacta, no intacta y desmenuzada.

Nota: los rabos y las lenguas se excluyen de la definición de carne vacuna cruda ya que, habitualmente, son completamente cocidos y no han sido asociados a enfermedades humanas.

3.6.1 Carne vacuna cruda intacta

La carne vacuna cruda intacta es una pieza de carne cuya estructura interna no ha sido modificada. Esta categoría incluye canales faenadas enteras, en medios o en cuartos, cortes primarios y secundarios, bifés, asado, pecho a tres costillas con falda, carne vacuna en cubos y estofado, recortes extraídos de las partes mencionadas, carne de la cabeza, del carrillo, el diafragma y el músculo intercostal.

3.6.2 Carne vacuna cruda no intacta

La carne vacuna cruda no intacta es carne vacuna cruda que ha sido:

1. ablandada mecánicamente con cuchillas o agujas; o
2. inyectada.

3.6.3 Carne vacuna desmenuzada

La carne vacuna desmenuzada incluye carne vacuna picada, texturizada fina, troceada, separada mecánicamente, cubeteada y molida.

3.6.4 Material precursor (PM, por su sigla en inglés)

El material precursor incluye todo producto de carne vacuna cruda destinado a la elaboración de productos terminados de carne vacuna cruda picada (FRGBP, por su sigla en inglés). Esto incluye, entre otros: los recortes, los recortes de sobras, la carne vacuna deshuesada, la carne vacuna texturizada fina, el corazón, la carne de la cabeza,

la carne del carrillo, la raíz de la lengua y la carne del esófago. Incluye cortes primarios, como la paleta, si están destinados a la elaboración de FRGBP.

3.6.5 Productos terminados de carne vacuna cruda picada (FRGBP)

Los FRGBP incluyen tanto la totalidad de los productos de carne vacuna cruda picada que serán vendidos a los consumidores en ese estado, como los productos de carne vacuna cruda que contengan carne vacuna desmenuzada y carne vacuna moldeada (por ej.: los medallones de carne, los medallones de bifés picados, etc.). Incluye productos pre-envasados y productos a granel que volverán a ser envasados para consumo ya sea por procesadores o revendedores.

Los FRGBP no incluyen carne vacuna picada que luego será utilizada para la elaboración de embutidos y productos que serán sometidos a un tratamiento de letalidad absoluta para la elaboración de productos Listos Para Comer (LPC) en establecimientos registrados en el ámbito federal.

3.7 Producto sospechoso

Un producto sospechoso es un lote de productos que no han sido sometidos a un análisis o productos cuyo informe de resultados de análisis fue «no detectado» (es decir, los resultados fueron negativos), pero que se relacionan (por ej.: por origen, o por tiempo y espacio de procesamiento) con un producto cuyo examen sí dio positivo para la *E. coli* O157:H7.

4.0 El riesgo que presenta la *E. coli* O157

Según la información actualmente disponible, la contaminación por la *E. coli* O157 de carne vacuna cruda es un riesgo sanitario que es probable que ocurra. Las infecciones humanas con la *E. coli* O157 pueden ocurrir mediante el consumo de productos cárnicos crudos o parcialmente cocidos que han sido contaminados; el resultado de ello son enfermedades como la colitis hemorrágica, la diarrea sanguinolenta y el dolor abdominal. Algunos pacientes pueden desarrollar el síndrome urémico hemolítico (HUS, por su sigla en inglés) con insuficiencia renal. Los niños, los ancianos y las personas inmunodeprimidas tienen, en comparación con la población general, más probabilidades de experimentar las formas más severas de esta enfermedad.

El ganado bovino es la principal fuente de *E. coli* O157 que infecta a los seres humanos. La acumulación de *E. coli* O157 en las heces del ganado bovino es intermitente y aumenta durante el verano y el otoño. La contaminación de las canales de bovinos con *E. coli* O157 ocurre durante los procedimientos de faena y preparación, en particular, durante los procesos de desollado y eviscerado. El uso subsiguiente de todo componente cárnico derivado de una canal contaminada en FRGBP sería considerado un riesgo para la salud humana.

5.0 Medidas de control / Intervenciones

Los operadores de los establecimientos registrados en el ámbito nivel federal que manipulan productos de carne vacuna cruda deben incluir las siguientes medidas en su

sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP, por su sigla en inglés) para minimizar los riesgos que presenta la *E. coli* O157:

1. el formulario (o equivalente) utilizado por el Programa para el Aseguramiento de la Inocuidad de los Alimentos (FSEP, por su sigla en inglés) para la identificación de productos y uso previsto es completo y preciso respecto del riesgo y los controles de la *E. coli* O157;
2. el riesgo de la *E. coli* O157 se identifica de manera clara en el formulario del FSEP (formulario N.º 5 o equivalente) y ha atravesado el árbol de decisiones (formulario del FSEP N.º 8 o equivalente);
3. el operador debe determinar cómo se controlará el riesgo, por ejemplo: mediante los Puntos Críticos de Control (CCP, por su sigla en inglés), los programas de requisitos previos o los controles del proceso.

El sistema HACCP debe ser validado para demostrar que el nivel de *E. coli* O157 en productos de carne vacuna cruda se encuentra por debajo del nivel detectable, es decir, no se detectó *E. coli* O157 en una muestra analizada con un método aprobado (para obtener la información pertinente, vea el [Apéndice 2](#) de esta política).

Los establecimientos que manipulan carne vacuna cruda (operaciones de faena, picado y transformación) deben implementar medidas de control apropiadas para asegurar la sanidad de los productos de carne vacuna.

5.1 Establecimientos frigoríficos

En el caso de los frigoríficos, el operador debe:

1. utilizar, al menos, una intervención de reducción de patógenos como la pasteurización con vapor o con agua caliente, los aerosoles de ácido orgánico, etc. Esta intervención debe ser validada de acuerdo con los principios del FSEP y con aquellos presentados en el [Apéndice 1](#) de esta política para reducir la contaminación por la *E. coli* O157 a un nivel inferior al detectable. El operador debe desarrollar, implementar y mantener programas de control escritos dentro de su sistema HACCP para asegurar que la intervención de reducción de patógenos seleccionada funciona según lo previsto y que se cumple con los parámetros críticos (por ej.: los límites críticos, las normas de funcionamiento). Los métodos de monitoreo y la frecuencia deben ser diseñados para detectar toda pérdida de control. Esto permitiría la identificación del producto afectado antes de que abandone el control del frigorífico y que, en consecuencia, sea separado. De la misma manera, el operador deberá asegurar que la intervención antimicrobiana seleccionada para el control cumple con los requisitos correspondientes del [Capítulo 17 del Manual de Procedimientos para la Higiene de la Carne \(MHMOP, por su sigla en inglés\)](#) para los controles microbianos, incluida la garantía de que la utilización de todos los productos químicos en las intervenciones antimicrobianas cuenta con el consentimiento del Ministerio de Salud de Canadá;
2. desarrollar, implementar y mantener un programa de control escrito dentro de su sistema HACCP para asegurar que se cumplan los procedimientos de preparación y que su implementación se realice de manera tal que prevenga la

- contaminación de las canales y de otros productos de carne vacuna cruda con riesgos biológicos;
3. desarrollar, implementar y mantener un programa de control escrito dentro de su sistema HACCP para prevenir la contaminación atmosférica de productos de carne vacuna, especialmente de las canales;
 4. desarrollar, implementar y mantener un programa de control escrito dentro de su sistema de HACCP para asegurar el cumplimiento y la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación e Higiene del Personal de forma tal que prevenga la contaminación con riesgos biológicos de las canales o de los productos de carne vacuna cruda;
 5. desarrollar, implementar y mantener un programa de control escrito dentro de su sistema HACCP para asegurar que las condiciones de almacenamiento y transporte de las canales sean satisfactorias. Los operadores deben cumplir con los requisitos de enfriamiento de canales estipulados en el [Capítulo 17 del MHMOP](#).

Los operadores también pueden elegir lo siguiente:

1. colaborar con los productores y los transportistas en las prácticas de gestión pre-cosecha orientadas a reducir la cantidad de *E. coli* O157 en animales en pie destinados a faena;
2. evaluar la higiene de los animales en pie (por ej.: el nivel de barro) al momento de la recepción y utilizar esta información para establecer procedimientos de control apropiados como la implementación de una secuencia apropiada del lote o del animal afectados durante la faena, la implementación de velocidades de línea reducidas, la suma de sierras en la línea de producción o la mejora del monitoreo de las medidas de control diseñadas para reducir el riesgo por debajo de los niveles detectables, para asegurar el control de riesgos biológicos;
3. realizar un lavado de canales con el cuero para remover el exceso de materia orgánica y reducir las partículas atmosféricas;
4. utilizar pasos de intervención adicionales como parte de un enfoque de múltiples obstáculos que contribuyan a reducir la contaminación de productos de carne vacuna cruda por *E. coli* O157 hasta por debajo del nivel detectable. Si se añaden dichas intervenciones, los operadores deben, como parte de su sistema HACCP, definir los parámetros operativos críticos y las frecuencias de monitoreo apropiadas para demostrar que el proceso es ejecutado con eficacia y para asegurar que las intervenciones adicionales funcionan según lo previsto. Dichas intervenciones también deben estar validadas, como corresponda, según los requisitos del FSEP.

En los casos en los que se toman muestras de las canales para la detección de la *E. coli* O157 como parte de las actividades de verificación del operador, cada canal analizada, así como también la anterior y la posterior a ella, deben ser retenidas a la espera de la recepción de los resultados. En caso de que los resultados arrojados sean positivos para *E. coli* O157, las tres canales serán consideradas contaminadas y deben ser desechadas según las opciones descritas en el [artículo 7.3](#). El operador también puede elegir llevar a cabo un análisis de laboratorio en las dos canales adyacentes sin analizar, utilizando la metodología descrita en el [Apéndice 2](#), para demostrar que no se ha producido contaminación cruzada y que la *E. coli* O157 se encuentra por debajo de los niveles detectables.

5.2 Otras operaciones para el procesamiento de carne vacuna que reciben las canales

Los siguientes requisitos se aplican a otras operaciones registradas en el ámbito federal para el procesamiento de carne vacuna (por ej.: las operaciones de desposte, despiece y picado) con actividades de faena *in situ* o sin éstas:

1. en el programa de requisitos previos para el almacenamiento, se debe indicar que son satisfactorias las condiciones en virtud de las cuales se almacenan las canales hasta ser deshuesadas/despiezadas. Esto incluye, entre otros, la temperatura de almacenamiento y una posible contaminación cruzada;
2. las condiciones conforme las cuales las canales son sometidas a más procesos (desposte/despiece) deben ser satisfactorias y cumplir con las especificaciones del sistema HACCP;
3. si alguno de los productos de carne vacuna cruda obtenidos de los procesos de desposte/despiece arroja resultados positivos para la *E. coli* O157, la investigación también debe incluir la evaluación de todos los parámetros del proceso de faena que producen un efecto en la presencia y en la posible propagación de la *E. coli* O157.

5.3 Análisis exigido de los PM que se utilizan para la elaboración de FRGBP

Entre los productos sometidos al análisis exigido de los operadores se incluyen los recortes de carne vacuna, los recortes de sobras, la carne de la cabeza y del carrillo, la raíz de la lengua, la carne del esófago, el corazón, la carne picada gruesa y la carne texturizada fina debido a que son comúnmente utilizados en la elaboración de FRGBP. Además, si algún componente cárnico crudo, como los cortes primarios y secundarios (por ej.: los cortes de aguja, nalga, cuadril, etc.), es destinado a la elaboración de FRGBP, debe ser analizado. Como tal, los operadores que generan estos PM deberán realizar un análisis de estos productos en busca de la *E. coli* O157. A menos que dichos operadores demuestren lo contrario (mediante pruebas documentadas y controles), el PM será considerado como una materia prima potencial para la elaboración de FRGBP y debe ser analizada como se detalla a continuación.

Cuando la utilización de un PM común no pueda ser verificada por la CFIA (por ej.: el producto se vende fuera del sector registrado en el ámbito nivel federal), será considerado como una materia prima potencial para la elaboración de FRGBP y debe ser analizado. Sólo se permitirán excepciones del análisis obligatorio si el operador ha solicitado y proporcionado un programa de control alternativo, aceptado por la CFIA, que asegurará que los materiales precursores sin analizar no serán utilizados para FRGBP en ningún nivel de distribución. El programa de control alternativo de los operadores debe ser documentado en su sistema HACCP y debe incluir procedimientos para verificar el uso final. El programa de control estará sujeto a las actividades de verificación de cumplimiento de la CFIA para la *E. coli*. Los operadores deben mantener dicha información actualizada, precisa y disponible para la CFIA.

5.3.1 Procedimientos para la toma de muestras

Los operadores deben implementar un protocolo de análisis sólido para cada lote de producción de todo tipo de PM destinado a la elaboración de FRGBP. Los análisis utilizados deben cumplir con las condiciones estipuladas en el [Apéndice 2](#) de este documento de políticas.

Se debe examinar un mínimo de 60 submuestras por lote.

Un lote no puede superar cinco combinaciones ni pesar más de 4500 kg, aproximadamente. El operador puede definir y utilizar una unidad alternativa para una combinación (por ej.: un palé de cajas o una bolsa, un coche, un contenedor, un envase, etc.), siempre y cuando el peso del lote no supere los 4500 kg, aproximadamente.

Todas las combinaciones/unidades deben ser igualmente representadas en la muestra. Por ejemplo: se tomaría un mínimo de 12 piezas individuales de cada combinación de un lote de cinco combinaciones. Para unidades alternativas, se tomará del lote un mínimo de 60 piezas igualmente distribuidas (por ej.: un lote de 10 contenedores de recortes se puede analizar mediante la recolección de 6 piezas por contenedor, un lote de 5 palés se puede analizar mediante la recolección de 12 piezas por palé, etc.).

De cada lote se debe recolectar y enviar para analizar un mínimo de 325 g de material. En un lote de cinco combinaciones, se recolectará de cada combinación un mínimo de 65 g de material (12 piezas cuyo peso individual es de 5 ó 6 g). Para unidades alternativas, la cantidad de material recolectado de cada unidad dependerá de la cantidad de unidades en el lote, pero aún estaría conformado por piezas de 5 ó 6 g recolectadas de igual manera de cada unidad, lo que sería una suma mínima total de 325 g por lote. El material recolectado para el análisis debe representar la superficie exterior del producto (por ej.: la superficie de la canal para la toma de muestra de recortes, las superficies expuestas del músculo cardiaco, el aspecto externo del músculo del diafragma, etc.). En otras palabras, no debe ser recolectado del tejido interno de la carne, a menos que el proceso de producción habitual haya dejado sólo tejido interno para la toma de muestras.

Notas

1. En el procedimiento de toma de muestras N-60, 60 representa la cantidad mínima de submuestras que se requieren, independientemente del tamaño (cantidad de combinaciones/unidades) y del peso del lote. Se deben recolectar 60 submuestras del lote sea el peso de éste de 4500 kg, 2000 kg o 100 kg.
2. Los parámetros alternativos pueden ser utilizados para definir un análisis sólido, siempre y cuando hayan sido evaluados por la CFIA (la Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria) y proporcionen un nivel de seguridad igual o mayor.
3. Para los PM que no sean susceptibles a un análisis de extirpación (por ej.: la carne texturizada fina), se debe recolectar un mínimo de cinco unidades de muestra (de aproximadamente 65 g cada una) de un lote que no supere los 4500 kg. Las unidades de muestra deben representar todo el lote. De acuerdo con el punto 2, los parámetros alternativos pueden ser utilizados para definir un análisis sólido.

5.3.2 Consideraciones para los lotes de PM

El operador debe definir el lote en su programa escrito para la toma de muestras de PM para detectar la *E. coli* O157 mediante el uso de las siguientes pautas:

1. un lote se define como aquello que contiene todas las cajas, los paquetes o envases, ya sea:
 1. producidos conforme las mismas condiciones en un establecimiento desde una limpieza y un saneamiento eficaces hasta los siguientes, siempre y cuando el volumen de la producción no supere los 4500 kg, aproximadamente;
 2. determinados por el operador en la implementación de un programa de toma de muestras basado en estadísticas (un análisis sólido o protocolo alternativo para la de toma de muestras aceptados por la CFIA). El operador debe tener un fundamento aceptable que respalde la definición alternativa de lote. Dichos lotes serán referidos como lotes redefinidos. Un lote no podrá superar las cinco combinaciones o unidades alternativas (aproximadamente 900 kg cada una) y no podrá pesar más de 4500 kg, aproximadamente (para más información, vea el artículo 5.3.1); o
 3. los establecimientos que produzcan menos de 4500 kg diarios de cada tipo de PM (por ej.: los recortes, los recortes de sobras, la carne del carrillo, el corazón, la carne vacuna texturizada fina, etc.) pueden considerar más de un día de producción como un lote para ese tipo de PM, siempre y cuando cumplan con las siguientes condiciones:
 1. se debe llevar a cabo una completa desinfección e higienización al final de cada día de producción;
 2. el lote del producto no debe superar los cinco días hábiles siguientes al día de producción ni tampoco exceder los 4500 kg, aproximadamente;
 3. se tomarán muestras en partes iguales de todo el lote para analizar y, en el caso de que el resultado sea positivo, el lote completo será considerado como positivo y la materia prima deberá ser sometida a una investigación de acuerdo con el [artículo 7.4](#).
2. antes de tomar una muestra para un análisis de *E. coli* O157, el operador debe aislar e identificar de manera clara el lote, de acuerdo con su programa escrito y a satisfacción del inspector de la CFIA. Se recomienda encarecidamente que el lote, y todo producto crudo elaborado a partir de dicho lote, sea retenido a la espera de la recepción de los resultados del laboratorio. El operador debe identificar el número del establecimiento proveedor (en caso de que el producto fuera recepcionado por otro establecimiento), la fecha de producción, el número del lote de producción y toda otra información pertinente que esté disponible sobre el lote;
3. en aquellos casos en los que el operador no haya proporcionado una base científica satisfactoria para la definición de lote, el lote por defecto considerado por la CFIA será el producto elaborado en virtud de las mismas condiciones en un establecimiento desde un saneamiento y una desinfección eficaces hasta los siguientes;
4. cabe destacar que, si un operador tiene un fundamento aceptable que respalde la definición alternativa de lote y regularmente analiza lotes de un producto para detectar la *E. coli* O157, esta información puede ser la base para determinar si un lote positivo para *E. coli* O157 implicará a otros lotes producidos el mismo día.

5.3.3 Cortes primarios y secundarios crudos e intactos

Los cortes primarios y secundarios utilizados con fines distintos de la elaboración de FRGBP no representan el mismo nivel de riesgo en dicho estado y, por lo tanto, no requieren de un análisis para detectar la *E. coli* O157. En comparación con los FRGBP, el interior de estos productos crudos e intactos es considerado como libre de patógenos. Por consiguiente, se espera que la cocción habitual de estos productos inactive la *E. coli* O157 que pueda estar presente en las superficies. No es necesario que un establecimiento productor y distribuidor de bifes intactos preenvasados analice dichos productos para detectar la *E. coli* O157.

Los recortes extraídos durante la elaboración de cortes primarios y secundarios son comúnmente utilizados para la elaboración de FRGBP y deben ser analizados según lo previsto en el [artículo 5.3](#) de esta política. Cuando los recortes son utilizados para elaborar productos sujetos a un tratamiento de letalidad absoluta para la elaboración de productos LPC en un establecimiento registrado en el ámbito federal, no se requiere el análisis de dichos recortes.

En caso de que algún corte de carne primario y secundario, incluidos los cortes de aguja deshuesados que generalmente no están destinados a la elaboración de FRGBP, sea utilizado por un operador para elaborar FRGBP, dicho corte debe estar sujeto a un sólido análisis que aplique a PM. Este análisis puede ser llevado a cabo por el operador que elabora estos productos (a pedido del comprador) de acuerdo con el [artículo 5.3](#) de esta política, o por el operador que recepcione dichos productos de acuerdo con el [artículo 5.5](#) de esta política.

5.3.4 Recortes de sobras

Los recortes de carne vacuna son aquellos producidos en frigoríficos a partir de ganado faenado *in situ* y que están destinados a la elaboración de FRGBP.

Los recortes de sobras son recortes de carne vacuna producidos en establecimientos en donde no se realizan operaciones de faena *in situ* pero sí actividades de procesamiento de carne vacuna, como por ejemplo: el despiece, el desposte y el picado de la carne vacuna, etc. Los establecimientos productores de recortes de sobras para la elaboración de FRGBP, ya sea en la misma instalación o en otra, deben llevar a cabo análisis sólidos de acuerdo con el [artículo 5.3](#) de esta política.

Se incentiva a los operadores a separar las materias primas provenientes de distintos proveedores. Cuando la materia prima recibida proviene de distintos proveedores y no es posible separar los recortes de sobras, si el resultado del análisis es positivo, se dificulta la realización de investigaciones de trazabilidad. Cuando se detecta la *E. coli* O157, los operadores deben verificar el estado de la conformidad CCP y los resultados de los análisis en todos los establecimientos proveedores según el acuerdo de especificaciones de compra para identificar toda desviación, tendencia inusual o periodo con alta frecuencia de eventos (HEP) en el día en el que la materia prima fue producida y, en consecuencia, deben informar al inspector.

Si los recortes de sobras se producen a partir de materia prima que ha sido sometida a un sólido protocolo de análisis conforme al [artículo 5.3](#), no es necesario analizar los

recortes de sobras subsiguientes. Estos lotes deben ser debidamente identificados y separados de los que no se analizaron.

El operador puede considerar los presuntos resultados positivos de los recortes de sobras como resultados positivos. Asimismo, se requiere que cuente con un acuerdo previo de especificación de compra con los proveedores de la materia prima sobre si un presunto positivo será aceptado como un resultado positivo o si se realizará una confirmación de laboratorio completa. Esta información debe ser documentada en el sistema HACCP y en las especificaciones de compra.

5.4 Toma de muestras de verificación de PM destinados a la elaboración de FRGBP (M218) basada en el riesgo y llevada a cabo por la CFIA

Este programa de toma de muestras refleja un enfoque basado en el riesgo y en factores como la estacionalidad (de abril a septiembre), el volumen de producción, los análisis históricos y los datos de inspecciones. Ha sido diseñado para verificar la eficacia de las medidas de control vigentes para la *E. coli* O157 en establecimientos productores de PM.

Todos los tipos de PM serán productos destinados a la toma de muestras de acuerdo con este plan. Si en un determinado día de toma de muestras, un establecimiento también produce PM distintos de los recortes de carne (por ej.: la carne de la cabeza y del carrillo, la raíz de la lengua, el corazón, etc.), el personal de inspección de la CFIA recolectará PM alternativos para que un número máximo de diferentes tipos de PM sean recolectados en un período de toma de muestras anual. Los PM destinados a ser utilizados en la elaboración de productos LPC no serán analizados según este plan. El inspector deberá analizar sólo los PM producidos en dicho establecimiento. Si el operador mezclara PM de diferentes proveedores, la muestra será recolectada, siempre que sea posible, antes de que éste realice dicha mezcla.

Los establecimientos han sido divididos en cuatro categorías basadas en su volumen de producción: extra grande, grande, mediano y pequeño. Las frecuencias actuales de toma de muestras para los establecimientos han sido estipuladas en las Guías Nacionales para Análisis Microbiológicos y Criterios de Evaluación. Generalmente, se tomarán muestras de los productos en los establecimientos con una frecuencia normal. Se tomará en cuenta el historial de conformidad, incluido el resultado positivo para *E. coli* O157 del análisis M218 del PM o del análisis M201 del producto transformado, cuando se incremente la frecuencia de los análisis en el establecimiento durante los 120 días siguientes. Esta decisión será tomada por el Especialista del Área del Programa.

Las muestras se analizarán en busca de la *E. coli* O157 y para un conteo de la *E. coli* genérica. Para obtener información actual, vea las «Guías Nacionales para Análisis Microbiológicos y Criterios de Evaluación».

La CFIA recomienda encarecidamente retener el lote completo a la espera de los resultados de los análisis. Para proporcionarle al establecimiento el suficiente tiempo de retención de dicho lote, el inspector de la CFIA notificará al operador con anticipación (con una notificación de 24 horas) respecto del análisis previsto. El inspector tomará las muestras utilizando el método N-60 descrito en la Tabla 1 a continuación, de acuerdo con la definición de lote del operador y con el artículo 5.2.3 de esta política.

Para PM no susceptibles a un análisis de extirpación (por ej.: la carne texturizada fina), se debe tomar un mínimo de cinco unidades de muestras de 200 g cada una de un lote que se juntó de acuerdo con la definición de lote del operador y con el [artículo 5.3.2](#) de esta política. Las unidades de muestras deben ser representativas de todo el lote.

5.4.1 Método N-60 para la toma de muestras

Si un lote específico de producción está compuesto por más de cinco envases, palés, cajas u otra unidad de PM, el inspector de la CFIA seleccionará en forma aleatoria cinco unidades para la toma de muestras. La cantidad de piezas que serán recolectadas por unidad es la siguiente:

Tabla 1: Cantidad de piezas de muestra que serán recolectadas por unidad

Cantidad de envases en un lote específico de producción	Cantidad de piezas de muestra que serán recolectadas de cada unidad
Más de 5 (seleccione 5 en forma aleatoria)	12
5	12
4	15
3	20
2	30
1	60

Por medio de técnicas asépticas, el inspector cortará una pieza delgada de aproximadamente 50 cm² por cada una de las 60 piezas [por ejemplo: 10 cm (4") x 5 cm (2") x 0,3 cm (1/8")]. La prioridad es tomar las muestras de la superficie exterior del PM. El inspector colocará las muestras de las piezas en la bolsa plástica estéril de muestras y la pesará para asegurarse de que la muestra que pesa aproximadamente 1 kg (2 lb) ha sido recolectada.

5.4.2 Seguimiento de los resultados positivos de *E. coli* O157 según el plan de toma de muestras M218

Cuando se detecta la *E. coli* O157 en una muestra, como mínimo, el lote del que se tomaron las muestras está adulterado. El inspector verificará si el establecimiento retuvo o envió el lote positivo. Si se envió fuera del sistema federal, el personal de inspección de la CFIA notificará inmediatamente al Coordinador del Área de Recupero.

La CFIA verificará que el producto positivo sea transportado y desechado de manera apropiada y que el operador lleve a cabo una investigación conforme a esta política.

Sobre la base de los resultados de la investigación, la CFIA determinará la cantidad de muestras de seguimiento que se tomarán en el establecimiento productor de PM. Durante la toma de muestras de seguimiento, se debe recolectar el mismo tipo de PM que dio positivo conforme el M218.

En circunstancias en las que el mismo lote de producto es analizado por la CFIA y por el operador o algún tercero, el lote no se puede poner a la venta si los resultados de los

análisis son conflictivos (es decir, el resultado del análisis de la CFIA fue positivo para *E. coli* O157 y el resultado del análisis del operador o de un tercero fue «no detectado» y viceversa).

5.5 Controles específicos para proveedores de PM

Los operadores de establecimientos proveedores de PM crudos para la elaboración de FRGBP deben revisar su sistema HACCP para asegurar la conformidad con las especificaciones de compra. El acuerdo de especificaciones de compra entre el operador o la persona designada del establecimiento proveedor (frigoríficos o establecimientos procesadores) y el operador o persona designada del establecimiento receptor (de despique, desposte o picado o establecimiento intermediario o agente) debe reflejar, como mínimo, los siguientes controles:

1. la Carta de Garantía (LOG, por su sigla en inglés) debe ser firmada y fechada por el operador o la persona designada del establecimiento proveedor y debe identificar la(s) intervención(es) validada(s) (incluidos los CCP) y otras medidas tomadas para reducir, prevenir o eliminar el riesgo relacionado con la *E. coli* O157 para todos los productos de carne vacuna elaborados por el frigorífico proveedor. Como parte de las actividades anuales de validación del HACCP, la LOG será revisada en consulta con el establecimiento receptor;
2. el proveedor debe tener un programa escrito para verificar y monitorear que sólo los productos cuyo resultado de análisis haya sido «no detectado» serán suministrados para la elaboración de FRGBP. El producto enviado debe estar acompañado de los resultados de los análisis de cada lote o parte de un lote de PM. Los resultados de los análisis pueden ser comunicados mediante un Certificado de Análisis (COA, por su sigla en inglés), una copia electrónica del COA, una hoja de resumen o un Documento de Notificación del Producto (PND, por su sigla en inglés) con los códigos del COA y las fechas de producción o una alternativa aceptada para cada lote o parte de un lote que haya resultado «no detectado». Otra posibilidad es la realización de acuerdos con fines de verificación entre el proveedor y el receptor para identificar el/los lote(s) cuyo resultado fue «no detectado» con las etiquetas y marcas de identificación correspondientes. La opción seleccionada debe proporcionar la seguridad de que sólo los PM cuyo resultado fue «no detectado» serán utilizados en la elaboración de FRGBP y serán admisibles para el personal de inspección de la CFIA y documentados en las especificaciones de compra o la LOG;
3. en aquellas situaciones en las que los establecimientos receptores elijan llevar a cabo el análisis de verificación de PM, incluido el análisis de recortes de sobras, los establecimientos proveedores y receptores deben tener un acuerdo previo respecto de si un presunto resultado positivo será aceptado como positivo o si se precisará una confirmación del cultivo para determinar un positivo confirmado o un resultado negativo ([Apéndice 2](#) de esta política). Por consiguiente, se les informará a los establecimientos proveedores. El establecimiento receptor debe mantener la integridad del lote recibido perteneciente al proveedor a la espera de los resultados de los análisis de laboratorio;
4. los establecimientos que envíen productos a la espera de resultado(s) de los análisis deben proporcionar una declaración sobre si el presunto resultado positivo del análisis será aceptado como tal o si se precisará una confirmación de cultivo para determinar si el presunto positivo es un positivo confirmado o un

resultado negativo confirmado (informado como «no detectado»). El acuerdo de especificaciones de compra y la LOG también deben incluir una declaración para que, cuando el proveedor obtenga un resultado positivo, se notifique al establecimiento receptor y al personal de inspección de la CFIA local del proveedor. Cuando el producto analizado es enviado a la espera de la recepción de los resultados de los análisis, el establecimiento de envío debe:

1. tener un protocolo escrito vigente;
2. identificar el producto de manera adecuada;
3. llevar registros completos que identifiquen el tipo de producto enviado y la cantidad;
4. controlar el producto mientras se encuentra en tránsito (el uso de los sellos de la compañía es obligatorio);
5. obtener la confirmación del receptor de que se recibió el producto (el tipo y la cantidad deben estar especificados); y
6. comunicar al receptor que el producto no puede ser utilizado antes de que haya sido recibida la notificación de que no se ha detectado la *E. coli* O157.

Cuando el PM es enviado mediante (un) establecimiento(s) intermediario(s) o agente(s), el vendedor inmediato de PM debe proporcionar los resultados de los análisis de todos los lotes o parte de un lote al establecimiento receptor para el picado de la carne o debe realizar un acuerdo alternativo para asegurar que dicho establecimiento tiene acceso a los resultados de los análisis de todos los lotes o partes de un lote de PM antes de que sean picados. Esto tiene como fin verificar que sólo los PM cuyo resultado fue «no detectado» se utilicen en la elaboración de FRGBP.

Para el envío de productos positivos confirmados o presuntos positivos a otros establecimientos registrados en el ámbito federal, vea el [artículo 7.0](#).

Notas:

1. los proveedores no pueden enviar PM fuera del sistema registrado en el ámbito federal mientras se esté a la espera de los resultados de los análisis;
2. los proveedores no pueden exportar PM mientras se esté a la espera de los resultados de los análisis.

5.6 Establecimientos productores de carne vacuna picada para FRGBP

Los establecimientos productores de carne vacuna picada para FRGBP deben desarrollar, implementar y monitorear un programa para verificar que sólo los PM cuyo resultado fue «no detectado» son recibidos para la elaboración de FRGBP. Esto se puede alcanzar mediante CCP o programas de requisitos previos apropiados (B 2.1) para asegurar los controles en la recepción.

Los establecimientos productores de carne vacuna picada deben tener una copia de la LOG firmada y fechada por el proveedor de PM, una persona designada, un establecimiento intermediario o un agente, según lo estipula el [artículo 5.5](#). Los establecimientos productores de carne vacuna picada deben asegurar que todos los PM recepcionados se encuentran acompañados de los resultados de los análisis de cada lote o parte de un lote. Los procedimientos de control y verificación deben estar establecidos

según el acuerdo de especificaciones de compra entre el proveedor y el receptor. Esto puede llevarse a cabo mediante un COA, una copia electrónica del COA, una hoja de resumen o un PND con los códigos del COA y las fechas de producción o una alternativa aceptada para cada lote o parte de lote cuyo resultado haya sido “no detectado”. Otra posibilidad es la realización de acuerdos con fines de verificación entre el proveedor y el receptor para identificar el lote o parte del lote cuyo resultado fue «no detectado». La opción seleccionada debe proporcionar la seguridad de que sólo los PM cuyo resultado fue «no detectado» serán utilizados en la elaboración de FRGBP y serán aceptables para el personal de inspección de la CFIA local y documentados en las especificaciones de compra o en la LOG.

Si los operadores reciben PM que están a la espera de los resultados de los análisis, deben controlar dichos productos hasta que se obtengan los resultados. Para los operadores que reciben productos a la espera de los resultados, el acuerdo de especificaciones de compra y la LOG deben incluir una declaración que indique que, cuando el proveedor obtiene un resultado positivo, el/los operador(es) del establecimiento receptor recibirá la información y notificará al personal de inspección de la CFIA local. Cuando el producto analizado es recibido a la espera de los resultados de dichos análisis, el establecimiento receptor debe:

1. tener un protocolo escrito vigente;
2. llevar registros completos y precisos de todos los productos recepcionados en virtud de estas condiciones; y
3. mantener el producto separado en un área designada para tal fin hasta la obtención de los resultados finales del laboratorio.

El PM no puede ser utilizado antes de la obtención de los resultados de los análisis. Los establecimientos productores de carne vacuna picada que utilizan PM de fabricación interna (por ej.: los recortes de sobras) en la elaboración de FRGBP deben analizar dichos PM para asegurar que sólo fueron utilizados en el proceso de picado los PM cuyo resultado fue «no detectado».

Cuando un producto ha sido distribuido antes de que se conozcan los resultados de sus análisis y dichos resultados indican un resultado presunto o confirmado de *E. coli* O157, la CFIA debe ser inmediatamente notificada y el incidente debe ser tratado como una posible situación de recupero. La CFIA recomienda firmemente que no se lleve a cabo este proceso.

5.7 Toma de muestras de verificación de la CFIA para FRGBP (M201)

Este plan de toma de muestras ha sido diseñado para todos los establecimientos registrados en el ámbito federal que elaboran FRGBP. Las muestras son analizadas en busca de la *E. coli* O157 y para un conteo de la *E. coli* genérica.

Antes de tomar la muestra, el inspector debe asegurarse de que el lote cumple con la definición de lote del operador (un mínimo de 900 kg o un día entero de producción si el volumen total es < 900 kg/día). Cuando una combinación de PM es seleccionada para ser picada, toda la combinación debe ser utilizada para el lote del que se tomaron las muestras.

De un lote seleccionado de FRGBP, el inspector seleccionará en forma aleatoria y tomará una muestra, preferentemente en la etapa de picado. Dicho inspector tomará cinco submuestras de 200 gramos cada una, de forma tal que sean representativas del lote entero. Preparará la muestra para su envío de acuerdo con las normas de la CFIA utilizando una cantidad suficiente de paquetes de hielo y material aislante de envasado.

Si los establecimientos productores de FRGBP tienen más de una línea de producción, se deberá alternar la toma de muestras de FRGBP para asegurar que todas las líneas de producción sean cubiertas en un período de análisis anual. Para considerar que las líneas de producción de FRGBP del operador han sido separadas, se deberá cumplir con las condiciones mencionadas a continuación y, de este modo, se limitará el tamaño del lote a una línea específica:

1. el lote completo de todo PM utilizado en la elaboración de FRGBP debe ser procesado en una línea individual (en otras palabras, un determinado lote de PM no puede ser separado en dos líneas de producción);
2. cada línea de producción debe estar claramente definida con respecto a su equipamiento y al flujo del producto;
3. los controles del proceso deben estar vigentes para prevenir la contaminación cruzada entre las diferentes líneas de producción.

Nota

En caso de que algún ingrediente no cárnico sea añadido a la carne vacuna en la etapa de picado junto con el PM, el inspector deberá consultar con el laboratorio receptor de la CFIA para que determine la duración esperada del proceso de obtención de los resultados. Las muestras de carne vacuna o de ternera que contienen especias no pueden ser analizadas utilizando método(s) de rápido análisis que son normalmente utilizados por los laboratorios de la CFIA pero deben ser analizadas utilizando un método de cultivo. Los resultados de los análisis para estos tipos de productos no estarán disponibles por 4-5 días y se le exigirá al operador que retenga el lote analizado durante dicho período de tiempo.

Para mayor información, vea las «Guías Nacionales para Análisis Microbiológicos y Criterios de Evaluación».

5.7.1 Seguimiento de los resultados de análisis positivos de *E. coli* O157 según el plan de toma de muestras M201 por parte del operador para la verificación de FRGBP

En respuesta al resultado positivo de *E. coli* O157 informado mediante este plan de toma de muestras de verificación de la CFIA, los operadores deben llevar a cabo una toma de muestras de seguimiento a su cargo y con la frecuencia descrita a continuación. Se tienen que tomar dichas muestras mediante la supervisión de la CFIA y deben ser analizadas en un laboratorio acreditado con el uso de un método de análisis reconocido por la CFIA. Los métodos reconocidos se pueden encontrar en el [Apéndice 2](#) de esta política.

Tabla 2: frecuencia de toma de muestras para el seguimiento de resultados de análisis positivos para la *E. coli* O157

Tamaño del establecimiento	Producción (kg/yr)	Volumen Cantidad total de muestras de seguimiento
Pequeño	<25.000	8
Mediano	25.000 – 400.000	8
Grande	400.000 – 40.000.000	12
Extra grande	>40.000.000	16

Se deben respetar los siguientes límites máximos y mínimos de toma de muestras:

1. un máximo de dos muestras de seguimiento por turno por día;
2. un mínimo de tres muestras de seguimiento por semana. Si un establecimiento elabora el producto en cuestión menos de tres veces por semana, el inspector de la CFIA puede recomendar la frecuencia de la toma de muestras caso por caso.

El operador seleccionará aleatoriamente el lote y tomará higiénicamente cinco unidades de muestra de 200 g cada una y preparará la muestra para el envío de acuerdo con las normas de la CFIA, utilizando una cantidad suficiente de paquetes de hielo y de material aislante de envasado.

En caso de que exista una muestra positiva durante el análisis de seguimiento, se requiere que el operador continúe con la toma de muestras hasta que se hayan tomado 8, 12 ó 16 muestras consecutivas que den como resultado «no detectado» (vea la Tabla 2, *ut supra*).

Los laboratorios acreditados deben informar los resultados al operador y también a la [División de Inocuidad de los Alimentos](#) de la CFIA mediante el siguiente correo electrónico: GB-DBH@inspection.gc.ca.

Cuando se lleva a cabo el análisis de seguimiento, se debe dejar el producto a la espera del resultado del análisis. El operador le debe notificar al IIC tras recibir los resultados del análisis.

5.8 Productos cárnicos crudos no intactos y carne vacuna ablandada mecánicamente (MTB, por su sigla en inglés)

Cuando se elaboran productos cárnicos crudos no intactos, el equipo utilizado puede transferir bacterias de la superficie de un corte de carne contaminada al interior de éste, así como también se puede producir la contaminación cruzada a trozos procesados posteriormente con el mismo equipo.

El análisis de la *E. coli* O157 no es obligatorio para los productos cárnicos crudos no intactos. Sin embargo, los operadores de los establecimientos registrados en el ámbito federal que elaboran o manipulan productos cárnicos crudos no intactos deben identificar la *E. coli* O157 como un peligro probable de ocurrir en estos productos y demostrar que su sistema HACCP maneja en forma eficaz este riesgo. El/los plan(es) HACCP deben incluir medidas de control según las «mejores prácticas de la industria». Esto puede incluir un acuerdo con el proveedor, la evaluación del proceso de saneamiento, la verificación del proceso de saneamiento mediante el equipo de toma de muestras (es decir, el hisopado), el uso de antimicrobianos y el etiquetado con las

instrucciones de cocción. Si se descubre que los productos cárnicos crudos no intactos están asociados con un resultado positivo de *E.coli* O157, el operador debe notificar a la CFIA de inmediato y tomar medidas correctivas y preventivas adecuadas. La CFIA evaluará dichos acontecimientos caso por caso.

5.8.1 Requisitos para el etiquetado de la MTB

Los productos de carne vacuna ablandados mecánicamente incluyen aquellos productos que son ablandados con cuchillas o agujas, incluidos los productos inyectados y los bifés cubeteados (por ej.: bifés fritos rápidamente / a la minuta). Además de los requisitos básicos de etiquetado, la etiqueta de la carne vacuna ablandada mecánicamente que se venderá a Canadá debe consignar la leyenda «ablandada mecánicamente». Los productos se deben etiquetar en toda la cadena de producción y de distribución desde el procesador hasta el comprador (es decir, usuario final, consumidor). Según el Artículo B.14.022 de la *Normativa de Alimentación y Fármacos*, se debe(n) incluir la(s) siguiente(s) declaración(es) en el panel principal de visualizaciones:

1. la identificación como «ablandada mecánicamente» en el nombre común o en otra parte del panel principal de visualizaciones;
2. instrucciones para la cocción segura que indiquen «Cocine hasta una temperatura mínima interna de 63 °C (145 °F)»; y
3. en el caso de los bifés, se debe consignar una instrucción adicional para la cocción segura que indique «Gire el bife al menos dos veces durante la cocción» para ayudar a lograr una temperatura uniforme en todo el bife.

Estos requisitos se aplican a la MTB sin cocción ya sea fresca o congelada, así como también a los productos preenvasados y no envasados. Para mayor información sobre los requisitos de etiquetado de la carne vacuna ablandada mecánicamente, incluida la forma de declaración, consulte el artículo sobre la carne del sitio Web del Etiquetado de Alimentos para la Industria.

5.9 Productos de carne vacuna procesados para consumo en crudo (BPPRC, por su sigla en inglés)

Los BPPRC son productos que se preparan en establecimientos y pueden ser preenvasados como productos que están destinados a ser consumidos o que es probable que se consuman en crudo. Algunos ejemplos son el *carpaccio* y el filete tártaro.

Los operadores que producen o que tienen la intención de producir BPPRC deben desarrollar, implementar y mantener un programa de control aceptado de la CFIA que incluya el análisis N-60 (o N-5 para productos no susceptibles a una toma de muestras por excisión) de PM o producto terminado. El PM debe ser analizado según el [artículo 5.3](#).

Las unidades de muestra deben ser representativas de todo el lote, el cual no debe superar los 4.500 kg, aproximadamente. Se debe analizar un total de 325 g por lote para detectar la *E. coli* O157. Se pueden utilizar protocolos de toma de muestras alternativos, siempre que sean igual de rigurosos o más y que hayan sido aceptados por la CFIA.

6.0 Productos de carne vacuna cruda sin analizar

Las siguientes medidas de control se deben implementar cuando se manipulan productos de carne vacuna cruda sin analizar:

6.1 Carne vacuna cruda sin analizar destinada al tratamiento de letalidad absoluta

Durante el análisis de riesgo, el operador puede determinar que es posible que ocurra el riesgo relacionado con la *E. coli* O157, pero que no se requiere(n) (un) nuevo(s) CCP(s) en el establecimiento porque todos los productos (que de otra manera son considerados PM) son sometidos a un tratamiento de letalidad absoluta *in situ* o son enviados directamente a otro establecimiento registrado en el ámbito federal donde se siguen los mismos pasos para controlar el riesgo.

Siempre que los materiales precursores sin analizar se envíen directamente a otro establecimiento para cocción, ambos establecimientos deben identificar el riesgo de la *E. coli* O157:H7 y contar con programas de control vigentes para el etiquetado del producto sin analizar, la separación, el inventario y la trazabilidad. Deben contar con una/un especificación/acuerdo de compras para asegurar que todos los productos recibidos sin analizar sean sometidos a un tratamiento de letalidad absoluta y que no serán desviados a otro lado. Asimismo, el establecimiento receptor debe llevar registros de letalidad térmicos.

La CFIA evaluará la solicitud de un operador para la aprobación del programa de control para el tránsito de productos sin analizar a un establecimiento intermedio (establecimiento para almacenamiento u otro procesamiento) antes de que se envíen a un establecimiento que llevará a cabo el tratamiento de letalidad absoluta. Además de los requisitos antes mencionados para el establecimiento de envío original y para el establecimiento receptor definitivo, toda solicitud por escrito para el tránsito de materiales precursores sin analizar mediante un establecimiento intermedio debe:

1. identificar el riesgo de *E. coli* de materiales precursores sin analizar recibidos y enviados y brindar programas de control para mantener la identificación (etiquetado), la separación, el inventario y la trazabilidad del producto en el establecimiento intermedio;
2. incluir un acuerdo de especificaciones de compra que contenga todos los establecimientos involucrados para documentar su compromiso en el mantenimiento de los programas de control requeridos que tendrán como resultado que el producto sin analizar reciba el tratamiento de letalidad absoluta.

Todos los productos se tienen que etiquetar como «sin analizar – sólo para cocción» o declaraciones similares que tengan el mismo significado y que sean aceptables para el personal de inspección local hasta que haya finalizado el tratamiento de letalidad absoluta. No se requiere contar con una LOG cuando los productos de carne vacuna sin analizar se envían a otros establecimientos registrados en el ámbito federal o a (un) establecimiento(s) aprobado(s) por otra autoridad competente en consulta con la CFIA.

La solicitud para el tránsito a un establecimiento fuera del sistema federal deberá ser evaluada caso por caso y tendría que demostrar un nivel de control equivalente al de esta política.

En todos los establecimientos involucrados, la CFIA puede verificar que los operadores siguen los programas de control, usando las tareas de CVS (por su sigla en inglés) apropiadas.

En el caso de productos enviados para un tratamiento de letalidad absoluta luego de que hayan sido analizados y dieran positivo para la *E. coli* O157, o en el caso de productos que el operador haya elegido tratar como positivos según presuntos resultados positivos, remítase al [artículo 7.0](#) de esta política.

6.2 Separación del producto

Cuando los operadores manipulan tanto productos de carne vacuna cruda cuyo examen para la *E. coli* O157 dio «no detectado» como productos de carne vacuna que no fueron analizados para detectar la *E. coli* O157, el operador debe desarrollar e implementar un programa de separación escrito. Este programa debe asegurar que los productos de carne vacuna cruda recibidos para cocción u otro tratamiento de letalidad absoluta no se utilizan para la elaboración de FRGBP y que se evita la contaminación cruzada.

La información apropiada debe anotarse en formularios del FSEP (potencial contaminación cruzada). Los procedimientos de separación deben incluir procedimientos de monitoreo, verificación y desviación, así como también el mantenimiento de registros y se deben poder auditar y ser eficaces.

7.0 Resultados positivos de análisis para detectar la *E. coli* O157

A menos que en esta política se especifique en otro sentido, el operador puede considerar los presuntos resultados positivos como resultados positivos. Cuando éste sea el caso, las medidas que se aplican son las mismas que se aplicarían si el resultado del laboratorio fuera positivo confirmado. Cuando este presunto resultado positivo tiene afecta a otro establecimiento (por ej.: el producto analizado en la etapa de recepción era un presunto positivo), el operador que lleva a cabo el análisis debe tener un acuerdo anterior con el proveedor respecto de que si un presunto positivo se acepta como resultado positivo o si se buscará una confirmación de cultivo para determinar un resultado positivo o uno «no detectado» (remítase al Apéndice 2 de esta política). Todos los establecimientos registrados que proveen o reciben PM para la elaboración de FRGBP deben documentar los acuerdos previos en las especificaciones de compras ([artículo 5.5](#)). Esto asegura que el desecho del producto y el seguimiento tanto para el establecimiento proveedor como para el comprador puedan desarrollarse convenientemente cuando se obtenga un presunto resultado positivo.

Cuando se obtengan resultados positivos para la *E. coli* O157, ya sean confirmados o considerados como positivos, el operador debe tomar medidas de inmediato, de acuerdo con los siguientes incisos de esta política.

7.1 Requisitos de notificación

Todo producto de carne vacuna cruda que se presume positivo (presunto positivo según el [artículo 3.2.1](#)) o confirmado positivo para la *E. coli* O157 está adulterado y el operador debe informar a la CFIA y a todo establecimiento que reciba productos de carne vacuna a la espera de resultados de análisis. Asimismo, la CFIA considera potencialmente adulterado a todo producto de carne vacuna cruda que sea presunto positivo a la espera de la confirmación y el operador también debe informar a la CFIA y a todo establecimiento que reciba productos de carne vacuna a la espera de resultados de análisis. Ante dichas situaciones, la CFIA y todo establecimiento receptor deben ser notificados no bien estén disponibles los resultados definitivos (ya sea positivo confirmado o informado como «no detectado» por el método de cultivo). A los efectos de la auditoría, la información debe ser presentada a la CFIA por escrito.

7.2 Alcance del producto implicado

1. Cuando un operador implementa un protocolo de toma de muestras en virtud de un programa de toma de muestras basado en estadísticas de acuerdo con el [artículo 5.3](#):

PM: el lote redefinido de PM que dio positivo y todo lote de PM, FRGBP o de producto de carne vacuna preparado que contenga una porción de PM del lote redefinido que dio positivo se considerará implicado. Además, la CFIA espera que los operadores consideren si algún otro producto o lote debe ser designado como producto o lote sospechoso sobre la base de factores tales como el origen del PM, el tiempo de producción, la línea de producción y el período con alta frecuencia de eventos (remítase al [artículo 9.0](#)). La CFIA reconoce que pueden ser complejas la razón y la decisión por las cuales el operador determina qué productos están potencialmente implicados o son sospechosos. Sin embargo, los principios básicos de esta actividad deben ser parte del programa escrito y estar disponibles a petición del personal de la CFIA.

FRGBP: el lote de FRGBP que dio positivo será considerado implicado. Todo lote de FRGBP o de un producto sometido a más procesos que contenga una porción de un lote redefinido que dio positivo será considerado implicado.

2. Cuando un operador utiliza la definición habitual de lote o no implementa un protocolo de toma de muestras sólido de acuerdo con esta política:

PM: todo el PM que representa un lote que fue elaborado en las mismas condiciones que el producto analizado en un establecimiento. Por ejemplo: todo el PM elaborado desde una limpieza y un saneamiento eficaces hasta la siguiente limpieza y saneamientos eficaces estaría implicado cuando la producción de todo un día se considere como un lote.

Todo lote de PM, FRGBP o de un producto cárnico preparado que contenga una porción del PM implicado (según se describe *ut supra*) también será considerado implicado.

FRGBP: todo el FRGBP elaborado en las mismas condiciones que el producto analizado en un establecimiento desde una limpieza y un saneamiento eficaces hasta la siguiente limpieza y saneamiento eficaces estarían implicados.

Todo lote de FRGBP o de un producto sometido a más procesos que contenga una porción del FRGBP implicado (según se describe *ut supra*) también será considerado implicado.

El alcance de los productos implicados descritos en este artículo puede ampliarse posteriormente según las siguientes indicaciones en el contexto general de la situación:

1. pruebas epidemiológicas;
2. situación con un Periodo con Alta Frecuencia de Eventos (HEP);
3. proceso fuera de control; e
4. identificación inadecuada del lote y los protocolos de toma de muestras.

Nota

Los productos cárnicos crudos intactos vinculados con la misma materia prima que el PM que dio positivo, pueden estar implicados, caso por caso, según el uso final (por ej.: los FRGBP, la carne vacuna ablandada mecánicamente o los BPPRC), cuando existan pruebas epidemiológicas de una enfermedad, desviaciones del proceso, o una situación HEP.

7.3 Desecho del producto

Las siguientes opciones están disponibles para los operadores a los fines del desecho del producto. Éste debe llevarse a cabo con la autorización y supervisión de la CFIA. Cualquiera sea la opción seleccionada, el componente de trazabilidad debe estar cubierto detalladamente en el sistema HACCP del operador.

7.3.1 Producto implicado

7.3.1.1 Cocción

La cocción puede llevarse a cabo para resguardar el producto cuando se lo somete a más procesos para transformarlo en un producto terminado completamente cocido dentro del sector registrado en el ámbito federal mediante un proceso de cocción validado (tratamiento de letalidad absoluta). Si se realiza en otro establecimiento, el producto adulterado debe transferirse en virtud del sello de la compañía y enviarse directamente a un establecimiento que brinde el tratamiento térmico. Todos los operadores involucrados deben llevar registros adecuados para asegurar el control absoluto del producto hasta que se haya abordado el riesgo. En todos los casos en los que es resguardado el producto, se deben aplicar los siguientes requisitos:

1. el operador debe reconocer el proceso de cocción y el personal de inspección de la CFIA debe aceptar los programas de control (por ej.: los CCP) antes de ser utilizados;
2. el operador debe mantener la integridad del lote para facilitar la trazabilidad del (los) producto(s) y también debe mantener un inventario completo y actualizado

de todos los productos que son resguardados porque dieron positivo para la *E. coli* O157 o porque el operador decidió tratarlos como positivos. El inventario incluirá la siguiente información: los números del lote inicial y los resultados del análisis, el tipo de producto, los pesos, el tiempo/fecha de cocción y los números de lote de los productos terminados, etc.

Cuando un producto positivo se envía a otro establecimiento registrado en el ámbito federal para su cocción, se aplican las siguientes condiciones:

1. el establecimiento de envío debe:
 1. llevar registros completos que identifiquen el tipo de producto, así como también la cantidad, que se envía para cocción;
 2. etiquetar el producto con la leyenda «Solamente para cocción» (sello o etiqueta autoadhesiva). En caso de que el producto se almacene en un depósito registrado fuera del sitio al momento en que se conocen los resultados del análisis de *E. coli* O157, el producto se puede etiquetar en el depósito con el consentimiento del inspector de la CFIA;
 3. controlar el producto mientras se encuentra en tránsito. Es obligatorio el uso de los sellos de la compañía;
 4. obtener la confirmación del establecimiento receptor de que se recibió el producto (con la especificación del tipo y la cantidad). (Nota: esto se debe establecer en el protocolo del operador).
2. el establecimiento receptor debe:
 1. confirmarle la recepción del producto positivo al establecimiento de envío;
 2. llevar registros completos y precisos de todos los productos positivos recibidos para el proceso de cocción;
 3. cumplir con los requisitos antedichos aplicables a este procedimiento (el proceso de cocción aceptado y el inventario del producto).

Nota:

1. los operadores pueden pedirle a la CFIA que permita el almacenamiento del producto positivo antes de someterlo al tratamiento de letalidad absoluta (la cocción). Toda solicitud de ese tipo debe ser presentada al Especialista del Área del Programa para su evaluación. En caso de ser aceptada, los sistemas HACCP del establecimiento de envío, del establecimiento de almacenamiento y del establecimiento receptor deben abordar esta situación. Los controles apropiados deben aplicarse y ser monitoreados (lo que incluye, entre otros, el inventario del producto, los procedimientos de separación, los sellos de la compañía utilizados para el tránsito, etc.);
2. los productos que se determinaron que están contaminados o implicados no pueden transferirse fuera del sistema registrado en el ámbito federal.

7.3.1.2 Desnaturalización y descarte

Los operadores pueden desnaturalizar el producto positivo con agentes de desnaturalización adecuados y descartarlos con la supervisión directa de la CFIA.

7.3.1.3 Rechazo de los productos positivos

En el caso de un producto recibido desde otro establecimiento registrado, el operador puede rechazarlo y, siempre que el proveedor lo haya acordado previamente, devolverlo al proveedor en virtud del sello de la compañía para su apropiado desecho. Ambos operadores deben llevar registros para asegurar que el producto positivo esté controlado en forma adecuada hasta que sea sometido a una de las dos opciones de desecho antes descritas.

7.3.2 Producto sospechoso en la fase de procesamiento

7.3.2.1 Cocción

El producto perteneciente a un lote sospechoso según se define en el Artículo 3.7 puede ser desviado a criterio del fabricante para ser sometido a más procesos para transformarlo en un producto terminado completamente cocido mediante un proceso de cocción validado (tratamiento de letalidad absoluta) en un establecimiento registrado en el ámbito federal o en (un) establecimiento(s) aprobado(s) por otra autoridad competente en consulta con la CFIA. El establecimiento de envío debe contar con un programa de control vigente para el tránsito de productos sospechosos, incluidos los requisitos para el envío en virtud del sello de la compañía y el envío directo al establecimiento de cocción. Todos los operadores involucrados deben llevar registros apropiados para asegurar el control absoluto del producto hasta que se haya aplicado el tratamiento de letalidad absoluta. En todos los casos, se aplican los siguientes requisitos:

1. el operador del establecimiento de origen debe llevar un registro de trazabilidad completo respecto de si se cambió el producto sospechoso (por ej.: los recortes con hueso de combinaciones en cajas para envío, etc.) y documentación de que se envió a un establecimiento de cocción;
2. el proceso de cocción debe estar validado por el operador del establecimiento que somete a más procesos y ser parte del sistema HACCP.

Cuando un producto sospechoso se envía a otro establecimiento para su cocción, se aplican las siguientes condiciones:

1. el establecimiento de envío debe:
 1. llevar registros completos que identifiquen el tipo de producto y la cantidad que se envía para la cocción;
 2. etiquetar el producto con la leyenda «Solamente para cocción» (sello o etiqueta autoadhesiva). En caso de que el producto se almacene en un depósito registrado fuera del sitio cuando el producto es designado como sospechoso, éste puede ser etiquetado en el depósito con el consentimiento del inspector de la CFIA;
 3. controlar el producto mientras se encuentre en tránsito. Es obligatorio el uso de los sellos de la compañía;
 4. obtener confirmación del establecimiento receptor de que se recibió el producto (con especificación del tipo y la cantidad).
2. el establecimiento receptor debe:
 1. llevar registros que identifiquen el tipo y la cantidad del producto recibido; y

2. confirmar que todos los productos recibidos fueron sometidos al tratamiento de letalidad absoluta.

Nota: los operarios pueden almacenar el producto sospechoso antes de someterlo al tratamiento de letalidad absoluta (la cocción). Los pasos que se siguen para el almacenamiento se incluirán en el programa de control del operador.

7.3.2.2 Desnaturalización y descarte

Los operadores pueden desnaturalizar el producto sospechoso con agentes de desnaturalización adecuados y descartar el producto. Se deben llevar todos los registros pertinentes (por ej.: el tipo de producto, la cantidad, etc.).

7.4 Acciones de seguimiento de los operadores

7.4.1 Resultados positivos que se obtienen para los productos elaborados en el establecimiento

Los operadores deben resumir y analizar todos los resultados del laboratorio (los análisis de la CFIA y los de la industria) diariamente (vea el [artículo 8.0](#)) y desarrollar criterios que indiquen una situación en la que la cantidad de resultados positivos supera lo que normalmente se espera dentro de un determinado periodo de tiempo (vea el [artículo 9.0](#)). El operador debe investigar y evaluar el efecto de todo resultado de análisis positivo, investigar toda posible vinculación entre los resultados positivos y tomar medidas adicionales (por ej.: los pasos de reducción de patógenos) para controlar el riesgo que presenta la *E. coli* O157, en caso de que el resultado de dicha investigación lo garantice.

El operador debe tomar los resultados positivos como prueba de que su sistema HACCP fue ineficaz al elaborar un producto en el que la *E.coli* O157 se encuentra por debajo de los niveles detectables. Por consiguiente, el operador debe notificar de inmediato al Inspector a cargo (IIC, por su sigla en inglés) / Veterinario a cargo (VIC, por su sigla en inglés) del establecimiento, quien a su vez notificará al Gerente de Inspección y al Especialista del Área del Programa. Asimismo, el operador debe tomar las siguientes medidas:

1. asegurar que todo producto afectado se encuentre bajo control;
2. investigar la causa de la desviación evaluando, según corresponda:
 1. todos los controles HACCP aplicables;
 2. los procedimientos de saneamiento (Programas de Requisitos Previos);
 3. toda otra documentación o procedimiento pertinente.

Notas:

1. están incluidas también las actividades de faena de la carne vacuna, ya sean aquellas que tienen lugar *in situ* o en otro establecimiento registrado;
2. mientras que cada resultado positivo debe investigarse con el afán de identificar la causa probable y de guiar las medidas correctivas, el alcance y la profundidad de una investigación se deben ajustar de acuerdo con las circunstancias, teniendo en cuenta factores tales como la frecuencia y la cantidad de positivos que se

- descubren (el conocimiento del proceso) y el/los tipo(s) de producto(s) afectado(s);
3. aplicar las acciones correctivas para eliminar la causa de la(s) desviación(es);
 4. asegurar que las acciones correctivas controlaron el CCP o el/los Programa(s) de Requisitos Previos;
 5. llevar a cabo la evaluación de la inocuidad de los alimentos en el producto afectado y determinar si otros productos estuvieron implicados. Determinar la forma de desecho apropiada;
 6. implementar medidas para evitar la reaparición de las desviaciones. Debe considerarse detenidamente para aumentar la eficacia de las etapas de reducción de patógenos en el sistema HACCP;
 7. verificar la eficacia de las medidas preventivas. Cuando se haya modificado considerablemente la etapa de reducción de patógenos para aumentar la eficacia, se debe validar la intervención. La administración de la planta y el IIC/VIC pueden consultarle al Especialista del Área del Programa respecto de la necesidad de revalidar una intervención de reducción de patógenos;
 8. para cada acción correctiva y medida preventiva, el empleado designado debe especificar en el registro lo siguiente: una fecha prevista para la finalización de las acciones correctivas y medidas preventivas, la fecha de finalización real para dichas acciones correctivas y medidas preventivas. Cada asiento debe incluir la fecha y estar firmado o inicializado por el empleado del establecimiento que realiza el asiento;
 9. brindarle al inspector el plan de acción del operador respecto del producto adulterado, en el que se explica cómo se manipulará, cómo se controlará, cómo se hará para que vuelva a estar en cumplimiento o cómo se desechará.

Si no se puede identificar ninguna fuente de contaminación, se debe elaborar un informe en el que se indique este hecho y ponerlo a disposición de la CFIA. En dicho informe, se debe mencionar el fundamento utilizado para llegar a esa conclusión y se debe incluir lo siguiente:

1. los documentos evaluados;
2. las fechas evaluadas;
3. la evaluación del efecto de este resultado positivo en los propios resultados de análisis de este tipo de producto; y
4. las firmas del (los) evaluador(es).

En todos los casos, el inspector de la CFIA evalúa la investigación realizada por el operador con la colaboración del Especialista del Área del Programa designado, el Supervisor y el Veterinario Oficial Regional. Cuando la conclusión de la investigación o las acciones correctivas tomadas se juzgan inadecuadas, la Solicitud de Acción Correctiva (CAR, por su sigla en inglés) se emitirá conforme al Sistema de Verificación de Cumplimiento (CVS).

7.4.2 Resultados positivos obtenidos como consecuencia de un análisis llevado a cabo por el establecimiento receptor

En el caso en el que el resultado que se obtiene es positivo tras llevar a cabo un análisis en productos que se recibieron del proveedor, se aplican los siguientes requisitos:

1. el operador que llevó a cabo el análisis debe notificar de inmediato el resultado positivo al IIC y al establecimiento proveedor. El operador proveedor luego informará el resultado positivo al IIC/VIC en el establecimiento de estos. El IIC/VIC del establecimiento proveedor informará esta situación a su propio Gerente de Inspección y al Especialista del Área del Programa;
2. el operador receptor debe determinar la forma de desechar el producto afectado de acuerdo con una de las tres opciones presentadas en el [artículo 7.3](#) de esta política y tomar medidas en consecuencia;
3. el establecimiento proveedor debe tratar esta notificación como prueba de que su sistema HACCP puede haber sido ineficaz en la elaboración de un producto en la que la *E. coli* O157 se encuentra por debajo del nivel detectable y, en consecuencia, debe investigar la situación y tomar de inmediato las acciones de seguimiento de acuerdo con el [artículo 7.4.1](#) *ut supra*.

El Especialista del Área del Programa asegurará que se comunique la información necesaria a todo otro personal del área de la CFIA que pueda necesitarla.

7.5 Control del producto afectado por parte de la CFIA

Todo producto de carne vacuna cruda que sea presunto positivo (según el [artículo 3.2.1](#)) o confirmado positivo para *E. coli* O157 es considerado adulterado por la CFIA y debe permanecer bajo el control de la compañía. El operador debe informar a la CFIA los resultados positivos. A los efectos de la auditoría, se debe presentar la información a la CFIA por escrito.

Según la *Normativa de Inspección de la Carne, 1990* (MIR, por su sigla en inglés):

20. (2) Cuando puede transformarse un producto cárnico adulterado de un establecimiento registrado para que cumpla con las normas para productos cárnicos comestibles prescriptas en esta Parte, el producto cárnico debe ser retenido por un inspector hasta que cumpla con dichas normas gracias al operador.

130.(1) Ninguna persona removerá o alterará un sello oficial o una etiqueta oficial aplicada por un inspector o por alguien dependiente de él, salvo que un inspector lo autorice. (2) Todo alimento animal, producto cárnico u otro elemento que se retenga debido a las instrucciones de un inspector no se manipulará o usará de ninguna manera sin el permiso del inspector.

El inspector de la CFIA retendrá el producto usando la etiqueta de retención 0093 de la CFIA/ACIA hasta que cumplan con las normas gracias a los operadores. El inspector de la CFIA documentará la información y también debe indicar en el reverso de la etiqueta de retención los artículos de la MIR en virtud de los cuales se retiene el producto.

Se le debe brindar al inspector el plan de acción del operador respecto del producto adulterado. En este plan, se debe explicar cómo el producto se manipulará, controlará, cómo se hará para que vuelva a cumplir con las normas y cómo se desechará. Se deben llevar registros de desviación con toda la información necesaria (por ej.: la cantidad implicada de producto, la identificación del lote y el resultado de laboratorio, etc.).

Sin un producto adulterado se envía a otro establecimiento registrado en el ámbito federal para su cocción, en el plan HACCP del establecimiento receptor, también se deben abordar los controles necesarios. En dichos casos, el inspector de la CFIA del establecimiento receptor debe ser notificado.

Según el artículo 130 de la *MIR*, el inspector debe retirar la etiqueta de retención en persona o autorizar su retiro. La acción tomada debe documentarse en el plan HACCP del operador y en los archivos del inspector.

Notas:

1. si el producto se importó, el IIC, mediante el Especialista del Área del Programa, notificará de inmediato por escrito al Especialista Nacional del Programa de Importación en Ottawa. Éste notificará a las autoridades del país exportador para que realicen una investigación de seguimiento;
2. en caso de que algún producto afectado por el resultado no satisfactorio se encuentre en distribución, el personal de inspección debe informar al Coordinador del Área de Recupero.

8.0 Conocimiento del proceso

El objetivo del conocimiento del proceso es identificar tendencias de eventos a lo largo del tiempo que puedan indicar una posible pérdida de control del proceso. El conocimiento del proceso incluye acciones o medidas tomadas para controlar el material entrante, los controles del tiempo y de la temperatura, los controles físicos, químicos y microbiológicos, etc. Como parte de sus sistemas HACCP, los operadores deben desarrollar, implementar y monitorear los programas de conocimiento del proceso y deben analizar los datos para determinar las tendencias a lo largo del tiempo. Las situaciones fuera de control o las desviaciones determinadas mediante el conocimiento del proceso se deben abordar mediante el análisis de la raíz de la causa, las acciones correctivas apropiadas, las medidas preventivas y los programas de validación anuales.

El conocimiento del proceso puede mejorarse mediante el registro de rutina de la cronología o de los tiempos específicos de ciertas operaciones, como la faena, la elaboración, la toma de recortes y el picado. Esta información puede permitir una determinación en tiempo real o retroactiva de las relaciones entre las materias primas y entre los productos, lo que puede ayudar en la evaluación de la importancia de los resultados de análisis positivos.

La conclusión que arrojó el análisis y el fundamento deben ponerse a disposición de la CFIA. Como parte del conocimiento del proceso, el operador debe establecer criterios/límites para definir períodos en los que el análisis indica una posible pérdida de control.

8.1 Conocimiento del proceso para los establecimientos que elaboran PM

Para cumplir con los requisitos específicos de esta política, los operadores que elaboran PM (establecimientos frigoríficos, que someten a más procesos, de picado de carne) deben desarrollar un programa de conocimiento del proceso para monitorear las tendencias de la *E. coli* O157 y la *E. coli* genérica o de otros organismos objeto. Todos

los resultados de análisis de PM obtenidos mediante los análisis de la CFIA, los análisis obligatorios y no obligatorios del operador y los análisis de terceros llevados a cabo en el establecimiento deben incluirse en el programa de conocimiento del proceso.

8.2 8.1 Conocimiento del proceso para los establecimientos que elaboran FRGBP

No existen requisitos obligatorios para los establecimientos al analizar FRGBP en busca de la *E. coli* O157. Los operadores deben desarrollar programas de estudios microbiológicos para la verificación del control del proceso que incluyan las siguientes características:

1. tipo de producto: los operadores pueden analizar carne vacuna cruda picada o FRGBP;
2. organismo(s) objeto: el operador puede seleccionar los organismos objeto que brindan la información más útil para determinar el control del proceso. Se recomienda que los operadores elijan el análisis de la *E. coli* genérica o coliformes para dicho objetivo; y
3. frecuencia de la toma de muestras: el operador puede determinar la frecuencia de la toma de muestras basada en la operación específica o el volumen de producción. Como mínimo, se deben seguir las siguientes frecuencias de toma de muestras anuales:

Tabla 3: frecuencia mínima de toma de muestras del operador para FRGBP, basada en el volumen de producción anual

Tamaño establecimiento	del Volumen de Producción (kg/año)	Cantidad mínima de muestras /año ^{Tabla Nota 1}
Pequeño	<25.000	12
Mediano	25.000 – 400.000	18
Grande	400.000 – 40.000.000	24
Extra grande	>40.000.000	36

Tabla Notas

Tabla Nota 1

Las muestras se deben distribuir de manera uniforme a lo largo del año.

[Regrese a la referencia de la nota 1 de la tabla](#)

Los operadores deben justificar su elección del tipo de producto, el organismo objeto y la frecuencia de toma de muestras en su programa escrito. Deben determinar y justificar los criterios/límites que indican una pérdida de control y las acciones de seguimiento que se tomarán. Los operadores que utilicen ingredientes no cárnicos (por ej.: especias) en FRGBP deben desarrollar programas de control para asegurar la seguridad de dichos ingredientes.

Para cumplir con los requisitos específicos de esta política, los operadores que elaboran FRGBP deben desarrollar un programa de conocimiento del proceso para monitorear las tendencias de los organismos objeto seleccionados. Todos los resultados de análisis obtenidos mediante el análisis de la CFIA (*E. coli* O157 y *E. coli* genérica), los análisis obligatorios y no obligatorios del operador y los análisis de terceros llevados a cabo en el establecimiento se deben incluir en el programa de conocimiento del proceso.

8.3 Acciones de seguimiento cuando el conocimiento del proceso indica una pérdida de control

Los operadores deben notificar al personal de inspección de la CFIA cuando exista un indicio de una posible pérdida de control. Además, se requiere que lleven a cabo el análisis de la raíz de la causa y tomen las acciones correctivas y las medidas preventivas apropiadas de acuerdo con su programa escrito. Incluso si no se puede identificar la raíz de la causa, se debe poner a disposición de la CFIA un informe en el que se indiquen este hecho y el fundamento de esta conclusión. En la LOG, se puede incluir un acuerdo o arreglo para la notificación de los proveedores y las acciones de seguimiento a su finalización.

8.4 Actividades de verificación de la CFIA

El personal de inspección de la CFIA revisará y verificará el programa escrito del establecimiento para el conocimiento del proceso para asegurar que se cumpla con los requisitos enumerados en este artículo.

9.0 Periodo con alta frecuencia de eventos (HEP)

El HEP es una situación en la que el establecimiento experimenta un número o índice elevado de resultados positivos para la *E. coli* O157 en PM pertenecientes a lotes de producción que contienen la misma materia prima. Es decir, el PM se produjo a partir de una o más canales faenadas y preparadas consecutivamente o en forma intermitente dentro de un período de tiempo definido (por ej.: un turno). El HEP puede indicar un colapso sistémico de la operación de preparación y faena que puede implicar otras partes de la canal de carne vacuna además del PM que dio positivo. Puede indicar una condición insalubre durante la operación de faena/preparación que puede haber tenido como resultado una contaminación generalizada en los lotes de producción.

En cuanto tal, el PM que dio «no detectado» pero que fue obtenido a partir de las mismas materias primas que los que dieron positivo puede ser considerado como PM sospechoso.

Los establecimientos de carne vacuna que elaboran PM y llevan a cabo tomas de muestras N-60 y programas de pruebas sólidos (es decir, los frigoríficos de carne vacuna y los establecimientos de transformación) deben identificar y documentar los criterios HEP. Esto permitirá una identificación adecuada de los productos implicados y sospechosos más allá de los productos que se informaron como positivos.

Por ejemplo: la demostración de una relación temporal y espacial entre lotes positivos puede indicar una posible pérdida de control del proceso y una probable situación HEP. En este caso, «temporal» significa el tiempo de procesamiento basado en los tiempos

registrados de inicio y detención de las operaciones pertinentes y «espacial» se refiere al área de la canal de la que derivan los diferentes tipos de recortes y los cortes intactos. La demostración de una relación temporal y espacial entre un lote positivo y otros lotes puede utilizarse para determinar el alcance de los productos implicados.

Sobre la base de esta investigación, los operadores deben identificar si la situación HEP es localizada o sistémica y, en consecuencia, determinar el alcance del (los) producto(s) implicado(s). Una situación localizada puede afectar sólo un periodo de producción breve o a un(os) producto(s) específico(s) debido a un problema aislado mientras que una situación sistémica puede afectar productos durante un período de tiempo mayor o más productos debido a un problema más amplio.

La CFIA les solicita a los establecimientos que tomen medidas si la toma de muestras de PM produce un índice positivo que, desde un punto de vista estadístico, es significativamente mayor o igual a 5 %. Mientras desarrollan criterios numéricos HEP, los establecimientos pueden optar por intervalos de confianza del 95 %, 98,85 % ó 99,95 %. En un nivel de confianza inferior, el HEP se detectará a un índice positivo observado inferior y se reduce la probabilidad de poner a la venta un producto adulterado. La detección de un HEP puede desencadenar acciones correctivas y preventivas en una etapa más temprana. Los operadores deben identificar si tratarán a los presuntos resultados positivos de los análisis como positivos o si confirmarán todos los presuntos positivos en el programa escrito. Remítase al [Apéndice 3](#) para ver los criterios numéricos HEP sugeridos.

Los establecimientos pueden desarrollar propuestas alternativas para definir los criterios HEP basados en las relaciones temporales y espaciales entre los lotes positivos. Los productos se deben estar controlados hasta la finalización de la investigación. Las propuestas se deben presentar a la CFIA para su aprobación.

No se requiere que los frigoríficos o los establecimientos que someten a más procesos que elaboren menos de siete lotes de PM por día y que incluyen todos los tipos de PM (por ej.: los recortes, los recortes de sobras, la carne vacuna deshuesada, la carne vacuna picada gruesa, el corazoón, la carne de la cabeza, del carrillo, del esófago y los cortes primarios, como las agujas, si están destinados a usarse en la elaboración de FRGBP) desarrollen un protocolo HEP pero tendrán que investigar cada resultado de examen positivo según el artículo 7.4.1.

9.1 Acciones esperadas ante situaciones HEP

Además de las acciones descritas en el [artículo 7.4.1](#), los operadores necesitan llevar a cabo más investigaciones y presentar un fundamento a la CFIA respecto de si los lotes de PM que dieron «no detectado» y los productos intactos de corte primario y secundario sin analizar y elaborados a partir de la misma materia prima que el PM que dio positivo presentan la *E. coli* O157 por debajo del nivel detectable.

Durante una situación HEP, los cortes primarios y secundarios relacionados en tiempo y espacio con lotes positivos de PM pueden ser considerados adulterados porque estaban preparados en condiciones insalubres y, por consiguiente, se espera que tengan un nivel de contaminación más elevado de lo normal. Algunos de los factores considerados en esta determinación serán:

1. el índice de PM positivos para la *E. coli* O157 durante el HEP;
2. la magnitud de las desviaciones del proceso durante el HEP;
3. los resultados del análisis microbiano en cortes primarios y secundarios, según corresponda, y otros resultados de análisis pertinentes;
4. las intervenciones, por ejemplo: antimicrobianos aplicados a cortes primarios y secundarios;
5. los controles de contaminación cruzada; y
6. el uso final de los cortes primarios y secundarios.

Los cortes primarios y secundarios sospechosos y otras carnes vacunas crudas intactas con aplicación antimicrobiana o sin ésta pueden ser puestos a la venta cuando sean sometidos a un procedimiento de toma de muestras y análisis que haya sido aprobado por el personal de inspección de la CFIA.

Las acciones tomadas en respuesta a una situación HEP dependerán de los hallazgos de la investigación de los resultados positivos. Como medida de seguimiento, el operador puede considerar un análisis ampliado luego de experimentar el HEP; sin embargo, si el establecimiento puede encontrar la raíz de la causa del HEP y toma las medidas correctivas para prevenir que vuelvan a ocurrir resultados positivos, entonces no se requeriría una ampliación del análisis. Esta ampliación del análisis se puede lograr al definir lotes de recortes más pequeños (un recipiente combinado en lugar de cinco recipientes combinados) o al seleccionar muestras adicionales de cinco lotes combinados (por ej.: N-75 en lugar de N-60) y debe continuar hasta que el establecimiento tenga un alto nivel de confianza de que las acciones correctivas son eficaces. Además, el operador puede aumentar el monitoreo y la verificación de los procedimientos de faena y preparación, implementar más intervenciones antimicrobianas y analizar productos adicionales.

10.0 Acciones de la CFIA durante la no conformidad extendida

La CFIA puede llevar a cabo Tareas del Sistema HACCP y de Diseño y Reevaluación en casos de una no conformidad extendida indicada por, entre otros, los recuperos, las violaciones en el puerto de entrada, el HEP sistémico y CAR abiertos relacionados con la toma de muestras, los programas de requisitos previos y los CCP asociados con la *E. coli* O157.

Apéndice 1: validación de la(s) etapa(s) de reducción de patógenos

La validación de la(s) etapa(s) de reducción de patógenos *in situ* debe ser llevada a cabo según el enfoque del Programa para el Aseguramiento de la Inocuidad de los Alimentos (FSEP). Éste define la validación como la obtención de pruebas de que una medida de control, si se implementa apropiadamente, puede controlar el riesgo para un resultado especificado. En este caso, esto significa llevar a cabo las siguientes etapas (según corresponda).

Etapas de validación previa

El operador necesita determinar e identificar con claridad en su sistema HACCP la intervención o la serie de intervenciones que tendrán como resultado la reducción de la contaminación con la *E. coli* O157 por debajo del nivel detectable y determinar cuál(es) deberán(n) ser validada(s) en consecuencia. Según corresponda, el operador debe asegurar que la(s) intervención(es) usada(s) cumplan con los requisitos correspondientes del Capítulo 17 del MOP para los controles microbianos, lo que incluye la garantía de que todos los productos químicos utilizados para las intervenciones microbianas se utilizan con el consentimiento del Ministerio de Salud de Canadá.

Etapa 1 Recopilación de documentación científica de respaldo

La primera etapa es la recopilación de la información científica o técnica publicada y de bibliografía que indique la eficacia de la intervención contra la *E. coli* O157. En la medida de lo posible, la bibliografía también debe probar la eficacia de la intervención contra los organismos indicadores. Asimismo, la documentación científica debe proveer información pertinente con respecto a los parámetros operativos críticos que deben ser respetados para lograr el resultado deseado de inocuidad de los alimentos.

Los siguientes son algunos ejemplos de parámetros operativos críticos que se pueden aplicar para la validación de una intervención antimicrobiana en particular: la presión, la temperatura, el tiempo, la concentración química, el pH, el tiempo de contacto, la canal cubierta por el producto, la configuración espacial, el diseño del equipo, los ajustes o la calibración, el tiempo de permanencia, la actividad del agua durante el secado y la reducción de log de los microorganismos objeto.

La documentación de validación recopilada en otro establecimiento puede sentar las bases para la finalización de la primera etapa del proceso de validación siempre que todos los parámetros operativos críticos sean los mismos en ambas plantas. Sin embargo, obsérvese que esto no exceptúa de completar la(s) subsiguiente(s) etapa(s) que es/son necesaria(s) para la validación de la(s) intervención(es) seleccionada(s).

En el establecimiento, tiene que estar a disposición una copia de toda la documentación de respaldo a los efectos de la auditoría. El operador debe tener la copia impresa o la copia electrónica real de toda la bibliografía científica y la información utilizada para este fin, incluida en el paquete de documentación de validación del establecimiento.

Etapa 2 Validación *in situ* de la etapa de reducción de patógenos

El operador debe demostrar que la intervención es eficaz en virtud de las condiciones operativas del establecimiento. Esta etapa en particular es importante porque a menudo las condiciones del laboratorio descritas en la bibliografía son extremadamente controladas si se compara con las condiciones reales en el establecimiento. Los datos deben ser recopilados dentro de los 120 días iniciales de la implementación de la nueva intervención o serie de intervenciones para demostrar que la aptitud de reducción de patógenos se logra con eficacia. Los datos forman parte de la documentación en respaldo de la validación.

a. Parámetros operativos críticos

El operador debe primero identificar todos los parámetros operativos críticos asociados con la(s) intervención(es) que tienen que ser evaluados como parte del proceso de validación inicial. Los parámetros se identifican de la bibliografía científica seleccionada que se recopila como parte de la etapa 1. No a todos los parámetros operativos críticos descritos en esta bibliografía se les asignará un límite crítico/aceptable y finalmente serán asociados con las actividades de monitoreo en curso como parte de la medida de control y serán incorporados como parte del programa de control escrito. Sin embargo, todos los parámetros operativos críticos citados en la documentación científica de respaldo que se aplican al diseño de la validación deben ser evaluados y documentados como parte del proceso de validación inicial y, a partir de entonces, serán reevaluados sólo según se necesite. Por ejemplo, la instalación de los equipos puede requerir una configuración específica para que sea eficaz la intervención. No obstante, ya que no es un parámetro operativo crítico que finalmente será asociado con la medida de control (es decir, el operador puede no planificar la implementación de actividades de monitoreo continuas para dicho parámetro como parte de su sistema HACCP), sólo es necesario que sea documentado en los registros internos del operador como parte de la documentación de validación inicial y sólo será reevaluada siempre y cuando la configuración del equipo sea modificada en gran parte.

Una vez que dichos parámetros operativos críticos son identificados e incorporados al sistema HACCP, el operador debe ser capaz de demostrar que estos mismos parámetros se pueden implementar y mantener en procesos reales *in situ*. El operador debe ser capaz de demostrar, dentro de un período de 120 días de la validación inicial, que:

- se pueden capturar observaciones precisas continuas de estos parámetros para asegurar que el/la equipamiento/intervención puede cumplir con los límites críticos/aceptables referidos en la bibliografía científica; y
- dichas observaciones son lo suficientemente eficaces para detectar toda pérdida de control en la medida de control antes de que el producto terminado sea retirado del control del establecimiento productor.

Dichas observaciones incluirían la evaluación de los datos recopilados como parte del monitoreo y de la verificación, los cuales deben ser llevados a cabo en frecuencias ampliadas durante este período de validación.

Nota

Los procedimientos de recopilación de datos para la medición de parámetros operativos críticos deben ser similares a los descritos en la bibliografía científica/técnica de referencia y, toda medición clave se debe tomar lo más cerca posible del punto de contacto del producto, cuando proceda.

Por principio, podría ser aceptable haber propuesto parámetros críticos que serían mayores que los enumerados en la bibliografía siempre que se espere que estos contribuyan con el resultado deseado. El operador debe ser capaz de brindar una razón para ello y asegurar que esa práctica sí cumple con otros requisitos reglamentarios (por ej.: el uso de una concentración más alta de producto químico). La CFIA puede solicitar estudios de validación adicionales caso por caso si el operador no implementa parámetros críticos de la misma manera o en forma similar según se describe en la bibliografía. Un ejemplo de un requisito de validación adicional puede ser el análisis

microbiológico intensificado que el operador llevará a cabo y documentará para asegurar que la implementación modificada logre el resultado deseado.

b. Datos del análisis microbiológico

El operador debe recopilar datos del análisis microbiológico, con el uso de organismo(s) indicador(es) apropiado(s), para demostrar la eficacia de la intervención o serie de intervenciones. La(s) intervención(es) que el operador ha elegido implementar tiene(n) que poder reducir un organismo indicador adecuado a «X» log en virtud de las condiciones operativas reales *in situ*. Por ejemplo: se espera que la *E. coli* genérica o la *Enterobacteriaceae* se reduzcan al «X» log mediante la intervención de «Y».

A efectos de este artículo, un indicador adecuado se puede definir como un organismo, si se encuentra presente, que puede indicar la posible presencia de la *E. coli* O157. Un indicador adecuado debe compartir algunas características con el patógeno identificado (por ej.: la resistencia al calor, el rango de crecimiento, el rango de pH, la capacidad para crecer en un medio selectivo, etc.). En el caso de la *E. coli* O157, los organismos asociados con el tracto gastrointestinal de animales productores de alimentos como la *Enterobacteriaceae*, los coliformes y la *E. coli* genérica son elecciones apropiadas de organismos indicadores adecuados. Los organismos indicadores recuperados al llevar a cabo el recuento aeróbico o total en placa (APC o TPC, por sus siglas en inglés, respectivamente), también han sido utilizados en la bibliografía científica como posibles indicadores en los que el recuento microbiano de los organismos asociados con el tracto gastrointestinal de animales productores de alimentos son muy bajos y dificultan llegar a la determinación de la importancia estadística de un estudio por pares. El operador debe contar con documentación de respaldo que demuestre que el organismo indicador seleccionado es adecuado para validar la(s) intervención(es) seleccionada(s). **Obsérvese que la *E. coli* O157 no debe ser introducida con fines experimentales o de validación en establecimientos registrados.** Se recomienda encarecidamente el diseño de validación en el que se utiliza más de un organismo indicador.

Protocolo de toma de muestras

Normalmente, la evaluación se lleva a cabo al comparar niveles indicadores en una muestra tomada antes de la(s) intervención(es) y después de ésta(s). El operador debe escoger un tamaño de muestra estadísticamente significativo y un marco de tiempo dentro del período definido (hasta 120 días) para demostrar que la intervención que se valida está logrando una reducción de log meta o una reducción de log estadísticamente significativa mientras toma en consideración la posible variación día a día que puede ocurrir durante el proceso de faena e intervención. Por ejemplo: un operador de un establecimiento que produce volúmenes pequeños no puede tomar muestras de 15 canales durante un día entero de producción y esperar que esto sea considerado estadísticamente válido. En este caso, se recomienda que las canales se distribuyan de manera aleatoria y que se tomen muestras de éstas una vez por semana durante un total de 15 semanas.

Las canales se deben seleccionar al azar durante el período de validación. Los días y las horas dentro de un día se deben determinar con anticipación para elaborar un plan de toma de muestras. Al momento de la recolección, las canales se deben seleccionar a ciegas, por ejemplo: se toman muestras de la 5^{ta} canal luego de la canal seleccionada.

Como principio, la selección del lado A o B debe alternarse de una canal seleccionada en el plan de toma de muestras a la siguiente para el análisis del organismo indicador antes de que se valide la etapa de intervención. Esto significa que se deben tomar muestras del lado A (derecho o izquierdo) para el análisis del organismo indicador antes de la etapa de intervención y se deben tomar muestras del lado B (izquierdo o derecho) de la misma canal después de la etapa de intervención. Luego, en el caso de la siguiente canal identificada en el plan de toma de muestras, primero se deben tomar muestras del lado B, antes de la etapa de intervención, y del lado A, luego de la etapa de intervención. El operador se puede remitir al [Anexo T del artículo de los Estados Unidos del Capítulo 11 del Manual de Procedimientos de la Higiene de la Carne](#) para encontrar una metodología de toma de muestras aceptable. Obsérvese que los operadores pueden escoger otra metodología, por ejemplo: tomar muestras de un área más grande, según la información brindada en la bibliografía científica.

En la Tabla 1, se presentan situaciones de un tamaño de toma de muestras mínimo que es posiblemente aceptable y se basa en el tipo de intervención a los fines del análisis de validación. El Grupo 1 representa intervenciones estandarizadas para las cuales la mayoría de la bibliografía científica existe. Dichas intervenciones pueden incluir sistemas automatizados en uso común y requiere los tamaños de toma de muestras más pequeños debido a un grado alto de coherencia de equipos y procesos y, por lo tanto, una variación muy baja en el proceso si se maneja apropiadamente. El Grupo 2 representa sistemas no automatizados, modificados y que requieren un aumento en el tamaño de la toma de muestras debido a la coherencia disminuida del equipo y los procesos al compararlo con las intervenciones del Grupo 1. El Grupo 3 representa intervenciones innovadoras y requerirá las mayores intensidades de toma de muestras, incluido el posible análisis microbiano para detectar la presencia/ausencia de la *E. coli* O157 caso por caso.

En determinadas ocasiones, se puede requerir un gran número de muestras para establecer la validez estadística para asegurar un nivel alto de confianza respecto del efecto de reducción microbiana de la intervención que se valida. Un operador puede decidir desarrollar un plan de toma de muestras diferente al que se propone en este artículo. Este enfoque debe ser revisado y debatido con el Veterinario local a cargo, en consulta con el Especialista del Área del Programa o el Coordinador del Área del FSEP.

Nota

En el contexto de esta política, si un operador faena ganado bovino y otras especies, se considerarán válidos sólo los datos recopilados de las especies bovinas.

Tabla 1: Número (n) de canales de carne vacuna para seleccionar a los fines de la validación de las intervenciones de reducción microbiológica que se basan en conteos de indicadores

N	n para el Grupo 1	n para el Grupo 2	n para el Grupo 3
100.000	15	133	237
50.000	15	133	236
25.000	15	133	235
10.000	15	132	231
5.000	15	130	226

Tabla 1: Número (n) de canales de carne vacuna para seleccionar a los fines de la validación de las intervenciones de reducción microbiológica que se basan en conteos de indicadores

N	n para el Grupo 1	n para el Grupo 2	n para el Grupo 3
1.000	15	118	192
500	15	105	161
100	13	57	71
50	12	37	41
25	10	21	23
10 o menos	6 o menos	9 o menos	10 o menos

Intervalo de confianza +/- 0,5 log sobre la diferencia de los conteos de log de los organismos indicadores con un Nivel de Confianza del 95 %

n = número de canales de carne vacuna de las que se tomarán muestras durante un período de cuatro meses de acuerdo con el volumen de producción de cuatro meses (N)

N = volumen de producción (número total de canales) durante cuatro meses

Grupo 1 = intervención estandarizada, equipo completamente automatizado, para la cual una gran cantidad de bibliografía / textos científicos se encuentra disponible; el operador sigue los parámetros críticos requeridos según se ordena en las bibliografías de referencia, por ejemplo: los pasteurizadores de vapor, el dispositivo mecánico que rocía ácido láctico utilizando una concentración y temperatura específicas.

Grupo 2 = intervención que no es completamente automatizada y que puede llevar a una incongruencia en la aplicación de la intervención de antimicrobianos a las canales, por ejemplo: la aplicación de ácido láctico con un rociador manual; o la propuesta de una modificación significativa del parámetro crítico particular que se brinda en la bibliografía; o el uso del equipo no cuenta con dispositivos de monitoreo para todos los parámetros críticos que se brindan en la bibliografía.

Grupo 3 = intervenciones innovadoras, existencia muy limitada de bibliografía o la intervención todavía no fue evaluada o aprobada por las autoridades reglamentarias, por ejemplo: la irradiación de productos cárnicos.

Notas:

- si el tamaño del lote, específicamente el número de animales faenados se encuentra entre dos valores que aparecen en la primera columna, se debe seleccionar el número más alto para determinar el tamaño de la muestra;
- cada compañía en particular tiene derecho a decidir si desea utilizar o no un laboratorio acreditado para que realice el análisis de los organismos indicadores. Los métodos aceptables se pueden encontrar en el Compendio sobre los Métodos Analíticos del Ministerio de Salud de Canadá. El artículo sobre la «aplicación» del método elegido debe ser apropiado para el propósito deseado.

Evaluación estadística

Para evaluar la eficacia de la intervención de reducción más allá del azar, se recomienda utilizar una Prueba-t de muestras apareadas. El camino para esta prueba estadística se encuentra disponible en Excel (como un Complemento) en la pestaña Herramientas / Análisis de datos / Prueba-t: Dos Muestras Apareadas para las Medias. El Rango de Entrada de la Variable 1 debe corresponderse con los valores de los conteos EB previos a la intervención. El Rango de Entrada de la Variable 2 debe corresponderse con los conteos EB posteriores. La Diferencia Hipotética Promedio se debe fijar en 0 y el Nivel de Importancia (Alpha) en 0,05. Las intervenciones exitosas deben resultar en un valor P inferior a 0,05.

Etapa 3 Análisis de canales en busca de la *E. coli* O157 para establecimientos que validan determinadas intervenciones no estandarizadas e innovadoras

Debido a la variabilidad esperada de la *E. coli* O157 y considerando la baja prevalencia de este patógeno en productos de carne vacuna cruda, un operador que utiliza intervenciones descritas como Grupo 1 ó 2 puede estar exento de llevar a cabo el análisis de canales para detectar la *E. coli* O157 como parte del proceso de validación. Se puede permitir esta exención siempre y cuando los resultados de la reducción microbiana en las canales, los cuales se obtienen durante la Etapa 2 (organismos indicadores), estén en consonancia con la información científica o técnica publicada y exista un sólido flujo cotidiano del sistema de monitoreo y verificación vigente para respaldarlo. Por ejemplo, los procedimientos de toma de muestras N-60 y los resultados del flujo de recortes pueden proveer una indicación y confianza suficientes de que la intervención seleccionada que se implementó reduce la *E. coli* O157 por debajo de los niveles detectables y, como resultado, funciona según lo previsto. El operador debe ser consciente de que todo flujo de resultados de análisis positivos durante el periodo de validación debe ser analizado con cuidado como parte del sistema HACCP. Toda no conformidad en ese aspecto puede potencialmente desencadenar la necesidad de una revalidación de la intervención.

Caso por caso, la CFIA puede solicitar a un operador que lleve a cabo algún nivel de toma de muestras de validación en canales para detectar la *E. coli* O157 para realizar una evaluación en profundidad de la(s) intervención(es) innovadora(s) y demostrar que la(s) intervención(es) de hecho lograron una reducción de la *E. coli* O157 por debajo de niveles detectables. Se requerirá que los operadores desarrollen los datos dentro de los 120 días iniciales de la implementación de la nueva intervención o serie de intervenciones, junto con el análisis del organismo indicador de la canal en la Etapa 2. El protocolo y la metodología de la toma de muestras deberá acordarse con los representantes apropiados de las autoridades nacionales (por ej.: la División de Higiene de la Carne de la CFIA y el Ministerio de Salud de Canadá). Todo método analítico elegido será uno de las metodologías oficiales aceptadas del Ministerio de Salud de Canadá. Vea el [Apéndice 2](#) de este Anexo para encontrar las metodologías de análisis aceptables. En caso de que se tenga que contratar un laboratorio acreditado externo, en los resultados, específicamente en los análisis/certificados de laboratorio, se tendrá que indicar cuál de los métodos aprobados se utilizó para analizar las muestras.

Revalidación

Las *Pautas para la Validación de las Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos* pertenecientes a la Lista de Normas propuesta por el [Codex Alimentarius](#) proporcionan algunos ejemplos de situaciones en las que se debe considerar la revalidación.

Muchos factores pueden influenciar la necesidad de revalidar una intervención o una serie de intervenciones. La necesidad de revalidación debe ser identificada por el operador, cuando sea necesario, luego de las actividades de monitoreo y verificación normales. Toda tendencia inusual puede llevar a una posible revalidación de la intervención de control microbiano. Además, la revisión de nuevos datos científicos, los cambios de fondo en las condiciones operativas (por ej.: cambio del producto químico usado en la intervención), la adición de una intervención de patógenos o de una etapa a la(s) intervención(es) ya validada(s) o una modificación novedosa de la intervención, puede llevar a cambios en las conclusiones de validaciones previas. La gerencia de la planta y el VIC/IIC pueden consultar con el Especialista del Área del Programa o con el Coordinador del Área del FSEP respecto de la necesidad de revalidar una etapa de reducción de patógeno.

Apéndice 2: Consideraciones del análisis para detectar la *E. coli* O157

Este apéndice se aplica al análisis de canales, PM y FRGBP.

A. Toma de la muestra

La muestra tomada deberá ser representativa del lote que se analiza y debe cumplir con las especificaciones de la metodología de detección.

B. Metodología de detección (opcional – el laboratorio puede pasar directamente a la confirmación)

El análisis con las metodologías de detección y confirmación se debe llevar a cabo en un laboratorio acreditado por el Consejo de Normas de Canadá (SCC, por su sigla en inglés), la Asociación Canadiense de Acreditación de Laboratorios (CALA, por su sigla en inglés) u otro organismo de acreditación que sea signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA, por su sigla en inglés) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC, por su sigla en inglés) de conformidad con los requisitos de ISO/IEC 17025:2005 para análisis específicos.

Un presunto resultado positivo será considerado positivo (es decir, corresponde a un resultado de análisis positivo confirmado para la *E. coli* O157) salvo que la muestra pase al método de confirmación según se describe en el [Artículo C \(Requisitos de la metodología de confirmación\)](#).

En el caso de la carne vacuna picada / medallón, se deben analizar cinco unidades de muestras de 65 g cada una (65 g que se toman de cada una de las cinco unidades de

muestras enviadas), que representan un total de 325 g de producto cárnico. Esto se debe analizar como un compuesto de $325 \pm 32,5$ g, salvo que se especifique de otro modo en el método de análisis utilizado.

En el caso de muestras de recortes de carne vacuna o componentes de recortes que consten de 60 piezas intactas de recortes, se debe tomar una unidad analítica de cada una de las 60 piezas de recortes para conformar un total de 325 g de producto cárnico para el análisis. Esto se puede analizar como un compuesto de $325 \pm 32,5$ g, salvo que, en el método de análisis utilizado, se especifique de otro modo.

Los métodos aprobados se pueden obtener del sitio del [Compendio sobre los Métodos Analíticos del Ministerio de Salud de Canadá](#). Obsérvese que se debe utilizar la versión publicada más reciente del método. El artículo «Aplicación» del método elegido debe ser apropiado para el propósito deseado.

Comuníquese con el Director Ejecutivo de la Dirección de Ciencia de Seguridad Alimentaria de la CFIA para conocer los requisitos de la CFIA para demostrar la equivalencia de la metodología no publicada en el Compendio de Métodos Analíticos.

Nota

Los requisitos adicionales pueden aplicarse al analizar el producto para la exportación a otros países. Los operadores deben seguir las Pautas del Capítulo 11 del MOP para realizar el análisis de productos cárnicos para exportación a otros países, como los Estados Unidos de América.

Los métodos enumerados en el Capítulo 11 del MOP pueden contener métodos que no están publicados en el Compendio de Métodos Analíticos (por ej.: los métodos MLG FSIS) o algunos de los mismos métodos con diluciones alternativas o tamaños de muestras identificados. Esto será considerado aceptable sólo para productos que son exportados exclusivamente a los Estados Unidos u a otros países (según corresponda). Obsérvese que no todos los métodos publicados en el Compendio de Métodos Analíticos son aceptados a los efectos de la exportación.

C. Requisitos de la metodología de confirmación

El siguiente método o equivalente ^{Nota al pie 2} es aceptable:

- MFHPB-10 – Aislamiento de la *Escherichia coli* O157:H7/NM de las muestras de alimentos y de la superficie ambiental

El método analítico anterior se puede obtener del sitio del [Ministerio de Salud de Canadá en el Compendio de Métodos Analíticos](#). Obsérvese que se debe utilizar la versión publicada más reciente del método.

El análisis de confirmación se debe llevar a cabo a partir del mismo caldo que dio presunto positivo en el examen de cribado. El procedimiento de confirmación debe comenzar dentro de las 24 horas a partir de la obtención del resultado positivo inicial de cribado.

Nota

Los análisis encargados, tanto el de cribado como el de confirmación, deben llevarse a cabo en un laboratorio acreditado.

No existe requisito para llevar a cabo los análisis no encargados en un laboratorio acreditado. Sin embargo, si el laboratorio informa un presunto resultado positivo de un análisis no encargado, esto será considerado como un presunto resultado positivo a la espera de confirmación o como un presunto resultado que será positivo según el programa escrito del operador. Si el operador desea buscar una confirmación del cultivo para que la CFIA considere la muestra como «no detectada», entonces el análisis de confirmación se debe llevar a cabo en el caldo de enriquecimiento original dentro de las 24 horas de haberse obtenido el presunto resultado y debe llevarse a cabo en un laboratorio acreditado mediante la metodología de confirmación antes descrita (MFHPB-10).

Apéndice 3: criterios numéricos sugeridos para periodos con alta frecuencia de eventos (HEP)

Se brinda la siguiente tabla para ayudar a los establecimientos a determinar si han experimentado un HEP. La tabla brinda cantidades de resultados positivos (la primera columna) que ocurren dentro de una cantidad específica de muestras (las entradas en las columnas restantes), que indicarían que el porcentaje de hallazgos positivos de la *E. coli* O157 sería estadísticamente más significativo que el 5 % o igual a éste, en los siguientes intervalos de porcentaje de confianza:

- 95 % de confianza;
- cerca del 98,85 % de confianza; y
- cerca del 99,95 %.

Tabla 1. Cantidad de lotes positivos de *E. coli* O157 que indican que el índice positivo es estadísticamente más significativo que 5 % o igual a éste en intervalos de confianza diferentes

Cantidad de lotes positivos ^{Tabla Nota 3}	Cantidad total de lotes cuyo análisis es requerido en diferentes intervalos de confianza 95 %	Cantidad total de lotes cuyo análisis es requerido en diferentes intervalos de confianza 98,85 %	Cantidad total de lotes cuyo análisis es requerido en diferentes intervalos de confianza 99,95 %
2	7	3	
3	16	10	4
4	28	18	8
5	40	27	14
6	53	38	21
7	67	49	30
8	81	61	38
9	95	74	48
10	110	86	58
11	125	100	68

Notas de la tabla

Nota 3 de la tabla

El resultado del análisis de una muestra compuesta se considera un resultado positivo o «no detectado».

[Regrese a la referencia de la nota 3 en la tabla](#)

Si existieron cuatro o más resultados positivos dentro de 28 muestras, entonces habría una confianza del 95 % de que el porcentaje positivo del proceso no fue inferior al 5 %. Si existieron cuatro o más resultados positivos dentro de 18 muestras, habría un 98,85 % de confianza. En caso de que hayan existido cuatro o más resultados positivos dentro de ocho muestras, entonces existe un 99,95 % de confianza de que el porcentaje positivo no fue inferior al 5 %.

En un nivel de confianza inferior, un HEP será detectado en un índice positivo observado inferior y la posibilidad de poner un producto adulterado a la venta disminuye. Por ejemplo:

1. en un nivel de confianza del 95 %, un HEP se detectará cuando cinco lotes de 40 den positivo;
2. en un nivel de confianza del 98,85 %, un HEP se detectará cuando seis lotes de 38 den positivo;
3. en un nivel de confianza del 99,95 %, un HEP se detectará cuando ocho lotes de 38 den positivo.

La CFIA requiere que los establecimientos tomen medidas si la toma de muestras de PM produce un índice positivo estadísticamente más significativo que el 5 % o igual a éste. Ellos quizá deseen escoger criterios más estrictos, por ejemplo: un establecimiento puede decidir declarar un HEP si el porcentaje positivo supera el 3,5 %. Si la tabla anterior no cumple con las necesidades de un establecimiento para la determinación de un HEP, el establecimiento puede desarrollar propuestas alternativas. Dicha propuesta se debe presentar a la CFIA para su aprobación.

Reconocimiento: los intervalos de confianza estadística presentados en la Tabla 1 fueron extraídos de la [Guía de Cumplimiento para Establecimientos que Toman Muestras de Recortes de Carne Vacuna para Detectar Organismos o Factores de Virulencia de la *Escherichia coli* Productora de Toxina Shiga \(STEC\) - PDF \(530 kb\)](#) del Servicio de Inspección y Sanidad Alimentaria (FSIS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

Nota al pie

Nota al pie 2

«o equivalente» – comuníquese con el Director Ejecutivo de la Dirección de Ciencia de Seguridad Alimentaria de la CFIA para conocer los requisitos de la CFIA para demostrar la equivalencia de la metodología no enumerada como aceptable en este documento.

