



Sustento del uso justo
de Materiales Protegidos
derechos de autor para
fines educativos



UCI

Universidad para la
Cooperación Internacional

UCI
Sustento del uso justo de materiales protegidos por
derechos de autor para fines educativos

El siguiente material ha sido reproducido, con fines estrictamente didácticos e ilustrativos de los temas en cuestión, se utilizan en el campus virtual de la Universidad para la Cooperación Internacional – UCI – para ser usados exclusivamente para la función docente y el estudio privado de los estudiantes pertenecientes a los programas académicos.

La UCI desea dejar constancia de su estricto respeto a las legislaciones relacionadas con la propiedad intelectual. Todo material digital disponible para un curso y sus estudiantes tiene fines educativos y de investigación. No media en el uso de estos materiales fines de lucro, se entiende como casos especiales para fines educativos a distancia y en lugares donde no atenta contra la normal explotación de la obra y no afecta los intereses legítimos de ningún actor.

La UCI hace un USO JUSTO del material, sustentado en las excepciones a las leyes de derechos de autor establecidas en las siguientes normativas:

- a- Legislación costarricense: Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos, No.6683 de 14 de octubre de 1982 - artículo 73, la Ley sobre Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, No. 8039 – artículo 58, permiten el copiado parcial de obras para la ilustración educativa.
- b- Legislación Mexicana; Ley Federal de Derechos de Autor; artículo 147.
- c- Legislación de Estados Unidos de América: En referencia al uso justo, menciona: "está consagrado en el artículo 106 de la ley de derecho de autor de los Estados Unidos (U.S, Copyright - Act) y establece un uso libre y gratuito de las obras para fines de crítica, comentarios y noticias, reportajes y docencia (lo que incluye la realización de copias para su uso en clase)."
- d- Legislación Canadiense: Ley de derechos de autor C-11– Referidos a Excepciones para Educación a Distancia.
- e- OMPI: En el marco de la legislación internacional, según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual lo previsto por los tratados internacionales sobre esta materia. El artículo 10(2) del Convenio de Berna, permite a los países miembros establecer limitaciones o excepciones respecto a la posibilidad de utilizar lícitamente las obras literarias o artísticas a título de ilustración de la enseñanza, por medio de publicaciones, emisiones de radio o grabaciones sonoras o visuales.

Además y por indicación de la UCI, los estudiantes del campus virtual tienen el deber de cumplir con lo que establezca la legislación correspondiente en materia de derechos de autor, en su país de residencia.

Finalmente, reiteramos que en UCI no lucramos con las obras de terceros, somos estrictos con respecto al plagio, y no restringimos de ninguna manera el que nuestros estudiantes, académicos e investigadores accedan comercialmente o adquieran los documentos disponibles en el mercado editorial, sea directamente los documentos, o por medio de bases de datos científicas, pagando ellos mismos los costos asociados a dichos accesos.

DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS

CAC/GL 61 - 2007

Índice

INTRODUCCIÓN	3
SECCIÓN I - OBJETIVOS	5
SECCIÓN II - ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
2.2 DEFINICIONES	6
SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA	6
3.1 HIGIENE DEL MEDIO	7
3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE LAS MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS	7
3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	7
3.4 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL PERSONAL EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA	7
SECCIÓN IV - ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES	7
4.1 EMPLAZAMIENTO	7
4.1.1 <i>Establecimientos</i>	7
4.1.2 <i>Equipo</i>	7
4.2 INSTALACIONES Y SALAS	7
4.2.1 <i>Diseño y disposición</i>	7
4.2.2 <i>Nuevas construcciones o renovaciones</i>	8
4.2.3 <i>Instalaciones temporales / móviles y distribuidores automáticos</i>	8
4.3 EQUIPO	8
4.3.1 <i>Consideraciones generales</i>	8
4.3.2 <i>Equipo de control y vigilancia de los alimentos</i>	8
4.3.3 <i>Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles</i>	8
4.4 SERVICIOS	9
4.4.1 <i>Abastecimiento de agua</i>	9
4.4.2 <i>Desagüe y eliminación de desechos</i>	9
4.4.3 <i>Limpieza</i>	9
4.4.4 <i>Sanitarios e instalaciones de higiene y aseo para el personal</i>	9
4.4.5 <i>Control de la temperatura</i>	9
4.4.6 <i>Calidad del aire y ventilación</i>	9
4.4.7 <i>Iluminación</i>	9
4.4.8 <i>Almacenamiento</i>	9
SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES	9
5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS	10
5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE	10
5.2.1 <i>Control del tiempo y la temperatura</i>	10
5.2.2 <i>Fases de procesos específicos</i>	10
5.2.3 <i>Especificaciones microbiológicas y de otra índole</i>	11
5.2.4 <i>Contaminación microbiológica cruzada</i>	11
5.2.5 <i>Contaminación física y química</i>	12
5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS	12
5.4 ENVASADO	12
5.5 AGUA	12
5.5.1 <i>En contacto con los alimentos</i>	12
5.5.2 <i>Como ingrediente</i>	12

5.5.3 Hielo y vapor	12
5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN	12
5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	13
5.8 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS	13
5.9 VIGILANCIA DE LA EFICACIA DE LAS MEDIDAS DE CONTROL PARA <i>L. MONOCYTOGENES</i>	13
SECCIÓN VI - ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO	13
6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA	13
6.1.1 Consideraciones generales	13
6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza	14
6.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA	15
6.3 SISTEMAS DE CONTROL DE PLAGAS	15
6.3.1 Consideraciones generales	15
6.3.2 Medidas para impedir el acceso	15
6.3.3 Anidamiento e infestación	15
6.3.4 Vigilancia y detección	15
6.3.5 Erradicación	15
6.4 MANEJO DE LOS DESECHOS	15
6.5 VIGILANCIA DE LA EFICACIA	15
SECCIÓN VII - ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL	15
7.1 ESTADO DE SALUD	16
7.2 ENFERMEDADES Y LESIONES	16
7.3 ASEO PERSONAL	16
7.4 COMPORTAMIENTO PERSONAL	16
7.5 VISITANTES	16
SECCIÓN VIII - TRANSPORTE	16
8.1 CONSIDERACIONES GENERALES	16
8.2 REQUISITOS	17
8.3 UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO	17
SECCIÓN IX - INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y CONCIENTIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES	17
9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES	17
9.2 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS	17
9.3 ETIQUETADO	18
9.4 EDUCACIÓN DEL CONSUMIDOR	18
SECCIÓN X - CAPACITACIÓN	19
10.1 CONCIENTIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES	19
10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN	19
10.3 INSTRUCCIÓN Y SUPERVISIÓN	19
10.4 CAPACITACIÓN PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS	19
ANEXO I: RECOMENDACIONES PARA UN PROGRAMA DE VIGILANCIA AMBIENTAL DE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> EN LAS ZONAS DE ELABORACIÓN	20
ANEXO II: CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO	22
ANEXO III: RECOMENDACIONES PARA EL USO DE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS PARA LA VIGILANCIA AMBIENTAL Y LA VERIFICACIÓN DEL CONTROL DEL PROCESO REALIZADA POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES COMO UNA FORMA DE VERIFICAR LA EFECTIVIDAD DEL SISTEMA HACCP Y DE LOS PROGRAMAS DE REQUISITOS PREVIOS PARA EL CONTROL DE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO	28

INTRODUCCIÓN

Listeria (L.) monocytogenes es una bacteria Gram positiva que se encuentra ampliamente distribuida tanto en el medio agrario (suelo, plantas, forraje en silos, materia fecal, aguas residuales, agua), como en la acuicultura y los ambientes de elaboración de alimentos. *L. monocytogenes* es un residente intestinal transitorio en los seres humanos; entre el 2 por ciento y el 10 por ciento de la población en general es portador de este microorganismo sin consecuencias evidentes para la salud¹. Comparada con otras bacterias patógenas que no producen esporas y que son transmitidas por los alimentos (p. ej., *Salmonella* spp., *Escherichia coli* enterohemorrágica), *L. monocytogenes* es resistente a varias condiciones medioambientales tales como altas concentraciones de sal o acidez. Asimismo, crece en condiciones de baja concentración de oxígeno y a temperaturas de refrigeración y sobrevive por largos períodos en el medio ambiente, en los alimentos, en las plantas de elaboración y en el refrigerador doméstico. A pesar de encontrarse frecuentemente en alimentos crudos tanto de origen vegetal como animal, los casos esporádicos o brotes epidémicos de listeriosis se relacionan generalmente con los alimentos listos para el consumo, alimentos refrigerados y, con frecuencia, se produce la recontaminación posterior a la elaboración de los alimentos cocidos.

La *L. Monocytogenes* se ha aislado en alimentos tales como las hortalizas crudas, la leche cruda y la leche líquida pasteurizada, los quesos (en especial, las variedades blandas y curadas), el helado, la mantequilla, los embutidos de carne cruda fermentados, la carne aviar cruda y cocida, las carnes crudas y elaboradas (de todos los tipos) y el pescado crudo, conservado y ahumado. Incluso cuando *L. monocytogenes* está presente inicialmente en cantidades pequeñas en un alimento contaminado, el microorganismo podría multiplicarse durante el almacenamiento en los alimentos que brindan condiciones óptimas para su proliferación, incluso a temperaturas de refrigeración.

La *L. monocytogenes* causa listeriosis invasiva cuando el microorganismo penetra el revestimiento interno del tubo digestivo y produce infecciones en puntos normalmente estériles dentro del cuerpo. La probabilidad de que *L. monocytogenes* pueda causar una infección sistemática depende de una variedad de factores que incluyen la cantidad de microorganismos consumidos, la susceptibilidad del anfitrión y la virulencia de la cepa específica ingerida. Casi todas las cepas de *L. monocytogenes* parecen ser patógenas aunque el grado de su virulencia, según ha sido determinado en estudios en animales, varía considerablemente. La listeriosis es una infección que afecta con mayor frecuencia a personas inmunocomprometidas, incluso aquellas que padecen enfermedades crónicas (p. ej., cáncer, diabetes, SIDA), fetos o neonatos (supuestamente infectados *in utero*), ancianos y personas que están recibiendo tratamiento con medicamentos inmunosupresores (p. ej., pacientes que han recibido trasplantes). La bacteria afecta con mayor frecuencia el útero de las mujeres embarazadas, el sistema nervioso central y el torrente sanguíneo. Los indicios de listeriosis incluyen pero no exclusivamente: bacteriemia, septicemia, meningitis, encefalitis, aborto espontáneo, enfermedades neonatales, nacimiento prematuro y mortinatalidad. Los períodos de incubación previos a la presentación de síntomas en las personas infectadas varían de unos cuantos días a tres meses. *L. monocytogenes* también puede causar gastroenteritis febril leve en personas que por lo demás son sanas. La importancia para la salud pública de este tipo de listeriosis parece ser mucho menor que la de la listeriosis invasiva.

Los datos epidemiológicos disponibles muestran que se dan tanto casos esporádicos como brotes de listeriosis invasiva, siendo los esporádicos la causa de la mayoría de los casos. La listeriosis invasiva es una enfermedad relativamente poco común pero habitualmente grave, con una frecuencia típica de 3 a 8 casos por cada 1 000 000 de personas y tasas de mortalidad del 20 por ciento al 30 por ciento de los pacientes hospitalizados². Durante los últimos años, la frecuencia de la listeriosis se ha mantenido constante en la mayoría de los países; varios países han informado una reducción en la frecuencia de los casos. Esta disminución muy probablemente refleja los esfuerzos realizados en esos países por la industria y los

¹ FAO (2000): Consulta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos de Peligros Microbiológicos en los Alimentos. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, N° 71.

² FAO y OMS (2001): Consulta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos de Peligros Microbiológicos en los Alimentos: Caracterización del riesgo de *Salmonella* spp. en los huevos y en los pollos para asar y de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición N° 72.

gobiernos para a) aplicar las “buenas prácticas de higiene” (BPH) y el sistema de APPCC, a fin de reducir la frecuencia y el alcance de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, b) mejorar la integridad de la cadena del frío a lo largo de la elaboración, la distribución, las ventas al por menor y en los hogares, con el fin de reducir la frecuencia del uso de las temperaturas indebidas que fomentan la proliferación de *L. monocytogenes*, y c) mejorar la comunicación de riesgos, en particular para los consumidores que tienen un riesgo mayor de contraer listeriosis. No obstante, es necesario intensificar las medidas para mejorar constantemente la salud pública mediante la reducción de la frecuencia de la listeriosis humana transmitida por los alimentos a nivel mundial. Periódicamente se ha observado un aumento transitorio de dicha frecuencia en varios países. Ello se ha relacionado generalmente con brotes transmitidos por alimentos específicos, a menudo provenientes de determinados fabricantes. En tales casos, la frecuencia de listeriosis volvió a los valores de referencia anteriores después que los alimentos en cuestión fueron retirados del mercado, y los consumidores recibieron información de salud pública eficaz relativa a las elecciones de alimentos y prácticas de manipulación apropiadas.

La listeriosis ha sido reconocida como enfermedad humana desde la década de 1930, pero no fue sino hasta la década de 1980, en que se registraron varios brotes epidémicos importantes en los Estados Unidos de América y en Europa, que se reconoció plenamente la función desempeñada por los alimentos en la transmisión de la enfermedad. Actualmente se considera que los alimentos constituyen el principal vehículo de transmisión de *L. monocytogenes*. Tanto en brotes epidémicos como en casos esporádicos de listeriosis han intervenido varios alimentos específicos (tales como, carnes elaboradas, quesos blandos, pescado ahumado, mantequilla, leche y ensalada de repollo (col)). Los alimentos relacionados con la listeriosis han sido, en su gran mayoría, productos listos para el consumo que son generalmente se conservan durante largos períodos a temperaturas de refrigeración o temperaturas frías.

El gran número de alimentos listos para el consumo en los que la *L. monocytogenes* ha sido por lo menos ocasionalmente aislada, ha dificultado la concentración eficaz de los programas de control alimentario en aquellos alimentos específicos que representan el mayor riesgo para la transmisión alimentaria de la listeriosis. Como medio para abordar esta cuestión así como otras cuestiones afines, se han emprendido varias evaluaciones cuantitativas de riesgos oficiales para abordar cuestiones asociadas con los riesgos relativos entre los distintos alimentos listos para el consumo y los factores que contribuyen a esos riesgos. Las evaluaciones gubernamentales de riesgos actualmente disponibles incluyen 1) una evaluación de riesgos comparativa de 23 categorías de alimentos listos para el consumo realizada por la Administración Estadounidense de Alimentos y Medicamentos (*U.S. Food and Drug Administration*, FDA) y el Servicio de Inspección e Inocuidad de los Alimentos (*Food Safety and Inspection Service*, FSIS) (FDA/FSIS, 2003)³, 2) una evaluación de riesgos comparativa de cuatro alimentos listos para el consumo realizada por la JEMRA de la FAO/OMS, a petición del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos⁴, y 3) un análisis del iter producto/elaboración de las carnes elaboradas, realizado por el Servicio Estadounidense de Inspección e Inocuidad de los Alimentos⁵, en el que se examinó el riesgo de la contaminación del producto derivado de las superficies que entran en contacto con los alimentos.

Cada una de estas evaluaciones articula los conceptos que los países pueden utilizar para identificar y clasificar los productos listos para el consumo que representan un riesgo significativo de listeriosis transmitida por los alimentos. Se identificaron cinco factores clave que contribuyen en gran medida al riesgo de listeriosis relacionada con los alimentos listos para el consumo:

- La cantidad y la frecuencia del consumo de un alimento
- La frecuencia y el grado de contaminación de un alimento con *L. monocytogenes*
- La capacidad del alimento de favorecer la proliferación de *L. monocytogenes*

³ FDA/FSIS, 2003. Evaluación cuantitativa del riesgo relativo para la salud pública de *Listeria monocytogenes* de transmisión alimentaria, entre categorías específicas de alimentos listos para el consumo en www.cfsan.fda.gov.

⁴ FAO/OMS, 2004. Evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. Informe técnico. Serie Evaluación de riesgos microbiológicos, N° 5.

⁵ Norma del FSIS concebida para reducir la presencia de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo y en la carne aviar (FSIS Rule Designed to Reduce *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Meat & Poultry), en http://www.fsis.usda.gov/factsheets/fsis_rule_designed_to_reduce_listeria/index.asp.

- La temperatura de almacenamiento de los alimentos en frío o en refrigeración
- La duración del almacenamiento de los alimentos en frío o en refrigeración

Por lo general, una combinación de intervenciones es más eficaz que cualquier intervención aislada para controlar el riesgo (FDA/FSIS, 2003)³.

Además de los factores mencionados anteriormente que influyen en el número de organismos de *L. monocytogenes* presentes en el alimento al momento de su consumo, la susceptibilidad de una persona es importante en la determinación de la probabilidad de contraer listeriosis.

Las evaluaciones de riesgos que se han realizado han identificado como constante el efecto de la capacidad de un alimento de favorecer la proliferación de *L. monocytogenes* tiene en el riesgo de contraer la listeriosis. Los alimentos que pueden favorecer la proliferación del organismo en el período de duración normal en almacén de un producto aumentan considerablemente el riesgo de que el alimento contribuya a la contaminación con listeriosis transmitida por los alimentos. El control de la proliferación puede lograrse mediante distintos métodos, entre ellos la reformulación del producto de manera que se alteren uno o más de los parámetros que influyen en la proliferación de la bacteria (p. ej., el pH, la actividad acuosa, la presencia de compuestos inhibitorios, etc.) a fin de que el alimento deje de actuar como el medio óptimo para su proliferación. Por otra parte, el control riguroso de la temperatura de manera que los alimentos listos para el consumo nunca superen los 6°C (preferentemente de 2°C - 4°C) y/o la reducción de la vida útil del producto en condiciones de refrigeración o de frío son otros modos de asegurar que la proliferación no se produzca a un grado significativo antes del consumo del producto.

La producción de muchos de los productos listos para el consumo asociados con la listeriosis transmitida por los alimentos prevé una fase listericida. Por consiguiente, la frecuencia y el grado de contaminación de estos productos con *L. monocytogenes* están típicamente relacionados con la recontaminación del producto antes del envasado final o con la manipulación ulterior durante su comercialización o uso en el hogar. Por lo tanto, otra estrategia para controlar la listeriosis transmitida por los alimentos consiste en reducir la recontaminación del producto y/o introducir un tratamiento de mitigación adicional después del envasado final. Es probable que el control de la frecuencia y el grado de contaminación se vean fuertemente afectados por factores como la atención prestada al diseño y mantenimiento del equipo, y la integridad de la cadena del frío, siendo ésta última claramente identificada como un factor de riesgo (es decir, la temperatura del almacenamiento en refrigeración o en frío).

Algunos alimentos listos para el consumo no incluyen un tratamiento listericida. La inocuidad del producto en esas instancias depende de las medidas tomadas durante la producción primaria, la elaboración, y la distribución y uso posteriores para reducir al mínimo o en cierta medida la contaminación o la recontaminación, y limitar la proliferación mediante la conservación de la cadena del frío y la limitación de la duración del almacenamiento refrigerado.

La evaluación FAO/OMS de riesgos de la también identificó claramente que para que los programas de control de los alimentos sean eficaces, deben ser idóneos para lograr grado constante del control requerido; el riesgo de listeriosis está en gran parte relacionado con deficiencias en el cumplimiento de las normas vigentes establecidas para *L. monocytogenes*, ya sea a 0,04 o bien a 100 unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo. Los análisis realizados dentro de esa evaluación de riesgos claramente indican que el mayor riesgo asociado con los productos listos para el consumo corresponde a esa pequeña cantidad de productos con altos niveles de contaminación con *L. monocytogenes*. Por lo tanto, un componente fundamental de un programa eficaz de gestión de riesgos es la garantía de que se pueden mantener constantemente las medidas de control (p. ej., la prevención de la contaminación y la proliferación del patógeno).

SECCIÓN I - OBJETIVOS

Las presentes directrices proporcionan asesoramiento a los gobiernos sobre un marco para el control de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, con miras a proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos. El objetivo principal de estas directrices es reducir al mínimo la probabilidad de enfermedades causadas por la presencia de *L. monocytogenes* en los alimentos

listos para el consumo. Las directrices también proporcionan información que será de interés para la industria alimentaria, los consumidores y otras partes interesadas.

SECCIÓN II - ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1 Ámbito de aplicación

Estas directrices se destinan a los alimentos listos para el consumo y se aplican a toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo. Sin embargo, tomando como base los resultados de la evaluación FAO/OMS de riesgos, otras evaluaciones de riesgos y evaluaciones epidemiológicas disponibles, estas directrices se centrarán en las medidas de control que pueden utilizarse, cuando corresponda, para reducir al mínimo y/o impedir la contaminación y/o la proliferación de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. Estas directrices recalcan las medidas de control fundamentales que afectan a los factores clave, que a su vez influyen en la frecuencia y el grado de contaminación de los alimentos listos para el consumo con *L. monocytogenes* y, en consecuencia, en el riesgo de listeriosis. En muchos casos, estas medidas de control se encuentran articuladas de manera general en el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) como parte de la estrategia general para el control de patógenos en todos los alimentos. Al presentar estas directrices, se supone que se están aplicando dichos principios generales. Los principios que se han modificado indican la necesidad de prestar particular atención al control de *L. monocytogenes*.

Las “buenas prácticas de higiene” (BPH), según se especifican en el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), y otros códigos de prácticas de higiene afines deberían ser idóneos para efectuar el control de *L. monocytogenes* en los alimentos que no están listos para el consumo. No obstante, las medidas adicionales descritas en las siguientes directrices deberían consultarse e implementarse, según sea necesario para el control de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo.

2.2 Definiciones

A los efectos de estas directrices, se aplican las siguientes definiciones:

Se aplicarán las definiciones de los “Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos”.

Alimento listo para el consumo: Todo alimento que normalmente se come en estado crudo, o todo alimento manipulado, elaborado, mezclado, cocido o preparado de otro modo de forma que normalmente se consume sin someterlo a fases listericidas ulteriores.

SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA

Muchos de los alimentos listos para el consumo son sometidos a uno o más tratamientos durante la elaboración o la preparación, que inactivan o inhiben la proliferación de *L. monocytogenes*. En el caso de estos alimentos, la sanidad animal y la aplicación general de las buenas prácticas agrícolas, incluidas las prácticas pecuarias, deberían ser suficientes para reducir al mínimo la prevalencia de *L. monocytogenes* en la producción primaria.

En los alimentos listos para el consumo que se fabrican sin someterlos a un tratamiento listericida, se necesita prestar atención adicional a la producción primaria para asegurar el control específico del patógeno (p. ej., el control de la mastitis causada por *L. monocytogenes* en el ganado vacuno y ovino lechero en cuyo caso la leche se utilizará para elaborar quesos a base de leche cruda, la frecuencia de *L. monocytogenes* en la leche cruda debido a la alimentación con ensilaje mal fermentado, las altas concentraciones de *L. monocytogenes* en la carne de cerdo utilizada para embutidos fermentados que derivan de sistemas de alimentación en húmedo, la contaminación fecal de los productos frescos), incluida una mayor atención a la higiene del personal y los programas de utilización del agua en los centros de producción primaria.

El análisis de la materia prima para la detección de *L. monocytogenes* puede resultar, cuando corresponda, un instrumento importante para validar y verificar que las medidas de control en el ámbito de la producción primaria restringen adecuadamente la frecuencia y el grado de contaminación en la medida necesaria para lograr el nivel de control requerido durante la elaboración ulterior.

3.1 Higiene del medio

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

3.2 Producción higiénica de las materias primas de los alimentos

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

3.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal en la producción primaria

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

SECCIÓN IV - ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

Objetivos:

El equipo y las instalaciones deberían diseñarse, construirse y proyectarse de manera que se asegure que se permita la realización adecuada de la limpieza y se reduzca al mínimo la posible existencia de lugares donde pueda anidarse *L. monocytogenes*, así como la posibilidad de contaminación cruzada y recontaminación.

Justificación:

- La introducción de *L. monocytogenes* en el ambiente de elaboración de los alimentos listos para el consumo ha derivado de la separación insuficiente de la zona de productos crudos de la zona de productos terminados, así como del control deficiente de la circulación de empleados o equipos.
- La incapacidad de limpiar y desinfectar debidamente el equipo y los edificios debido a una disposición o diseño deficiente y a la existencia de zonas inaccesibles para la limpieza ha creado biofilms que contienen *L. monocytogenes* y sitios de anidamiento, que han sido fuentes de contaminación del producto.
- El uso de procedimientos de limpieza por aspersión que aerolizan el microorganismo sea relacionado con la diseminación de *L. monocytogenes* en el entorno de elaboración.
- La incapacidad de controlar debidamente la ventilación para reducir al mínimo la condensación sobre las superficies en las plantas elaboradoras de alimentos puede dar lugar a la presencia de *L. monocytogenes* en gotitas y aerosoles, que a su vez puede causar la contaminación del producto.

4.1 Emplazamiento

4.1.1 Establecimientos

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

4.1.2 Equipo

Siempre que sea posible, el equipo debería diseñarse y colocarse de manera que se facilite el acceso para realizar eficazmente las tareas de limpieza y desinfección, y evitar así la formación de biofilms que contengan *L. monocytogenes* y lugares donde ésta pueda anidarse.

4.2 Instalaciones y salas

4.2.1 Diseño y disposición

Siempre que sea factible, los locales y las salas deberían diseñarse de manera que exista una separación entre las zonas para productos crudos y las zonas para productos terminados listos para el consumo. Esto puede

lograrse de varias maneras, incluso mediante el flujo lineal del producto (de crudo a terminado) con filtración del flujo del aire en dirección opuesta (de productos terminados a crudos) o mediante separaciones físicas. Se debería mantener una presión positiva del aire en el sector de los productos terminados en relación con la zona de productos crudos (p. ej., mantener las presiones de aire más bajas en las zonas de productos crudos y más altas en las zonas de productos terminados).

Cuando sea factible, las zonas de lavado del equipo alimentario utilizado en la elaboración del producto terminado deberían ubicarse en una sala separada de la zona de elaboración del producto terminado. Esta última debería estar separada de la zona de manipulación de materias primas y de la zona de limpieza del equipo utilizado en la manipulación de la materia prima, a fin de impedir la recontaminación del equipo y de los utensilios empleados en los productos terminados. Las salas donde los productos listos para el consumo están expuestos al medioambiente deberían diseñarse de manera que se puedan conservar lo más secas posible; las operaciones húmedas con frecuencia aumentan la proliferación y la propagación de *L. monocytogenes*.

4.2.2 *Nuevas construcciones o renovaciones*

Debido a la capacidad de *L. monocytogenes* de sobrevivir en el medio ambiente de la planta de elaboración durante períodos largos, las alteraciones causadas por la construcción o la modificación de la disposición de las instalaciones pueden ocasionar la reintroducción de *L. monocytogenes* desde los sitios de anidamiento al medio ambiente. Cuando corresponda, se debería aislar cuidadosamente la zona de construcción a fin de mejorar las operaciones de higiene y aumentar la vigilancia ambiental para detectar la presencia de *Listeria* spp. durante las tareas de construcción o renovación (véase la sección 6.5).

4.2.3 *Instalaciones temporales/ móviles y distribuidores automáticos*

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

4.3 **Equipo**

4.3.1 *Consideraciones generales*

Debido a la capacidad de *L. monocytogenes* de sobrevivir en biofilms y en sitios anidamiento durante períodos largos, el equipo de elaboración debería diseñarse, construirse y mantenerse de manera que se eviten, por ejemplo, grietas, hendiduras, soldaduras ásperas, tubos y soportes huecos, montajes próximos de superficies de metal a metal o de metal a plástico, cierres y juntas estropeados u otras zonas que no pueden alcanzarse durante la labor normal de limpieza y desinfección de las superficies y zonas adyacentes que entran en contacto con los alimentos.

Las carretillas u otros equipos utilizados para el transporte del producto expuesto deberían tener coberturas de protección, fácilmente limpiables, sobre las ruedas para evitar que se contaminen los alimentos con salpicaduras de las ruedas.

Las superficies frías (p. ej., los refrigeradores) pueden ser fuentes de bacterias psicrótrofas, especialmente de *L. monocytogenes*. La condensación de las bandejas de los refrigeradores debería dirigirse a un desagüero mediante una manguera o se deberían vaciar, limpiar y desinfectar las bandejas de goteo con regularidad.

El aislamiento debería diseñarse e instalarse de manera que no se convierta en un sitio de anidamiento de *L. monocytogenes*.

4.3.2 *Equipo de control y vigilancia de los alimentos*

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

4.3.3 *Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles*

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

4.4 Servicios

4.4.1 Abastecimiento de agua

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

4.4.3 Limpieza

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

4.4.4 Sanitarios y servicios de higiene y aseo para el personal

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

4.4.5 Control de la temperatura

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

4.4.6 Calidad del aire y ventilación

El control de la ventilación para reducir al mínimo la condensación es particularmente importante para el control de *L. monocytogenes*, debido a que el organismo ha sido aislado a partir de una amplia variedad de superficies en las plantas elaboradoras de alimentos. Cuando sea factible, las instalaciones deberían diseñarse de manera que las gotitas o los aerosoles de la condensación no contaminen directa o indirectamente los alimentos ni las superficies que entran en contacto con los alimentos.

4.4.7 Iluminación

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

4.4.8 Almacenamiento

Cuando sea factible y apropiado para el producto alimenticio, y cuando los ingredientes alimentarios y los productos favorezcan la proliferación de *L. monocytogenes*, las salas de almacenamiento deberían diseñarse de manera que la temperatura de un producto no sobrepase los 6°C (preferentemente 2°C - 4°C). Las materias primas deberían almacenarse separadamente de los productos elaborados y terminados.

SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES

Objetivos:

Deberían controlarse las operaciones de elaboración para reducir la frecuencia y el grado de contaminación en el producto terminado, reducir al mínimo la proliferación de *L. monocytogenes* en el producto terminado y reducir la probabilidad de que el producto se recontamine y/o favorezca la proliferación de *L. monocytogenes* durante su posterior distribución, comercialización y uso en el hogar.

Justificación:

Para muchos productos listos para el consumo, los procesos listericidas⁶ pueden asegurar la reducción adecuada del riesgo. Sin embargo, no todos los productos listos para el consumo reciben dicho tratamiento y otros productos listos para el consumo podrían estar expuestos al medio ambiente y por consiguiente estar sujetos a la posibilidad de la recontaminación. La prevención de la contaminación cruzada, el control riguroso del tiempo y la temperatura para los productos en los cuales puede proliferar la *L. monocytogenes*, y la formulación de productos que presentan obstáculos a la proliferación de *L. monocytogenes* pueden reducir al mínimo el riesgo de listeriosis.

5.1 Control de los peligros alimentarios

El control de *L. monocytogenes* para muchos de los productos listos para el consumo requerirá generalmente una aplicación rigurosa de las “buenas prácticas de higiene” y otros programas de apoyo. Estos programas de requisitos esenciales, junto con el sistema de APPCC, proporcionan un marco satisfactorio para el control de *L. monocytogenes*.

Los factores y atributos descritos a continuación son componentes de programas de “buenas prácticas de higiene” que generalmente requerirán un alto nivel de atención para el control de *L. monocytogenes* y pueden identificarse como puntos críticos de control en programas del sistema de APPCC donde la *L. monocytogenes* es identificada como un peligro.

5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene

5.2.1 Control del tiempo y la temperatura

Las evaluaciones de riesgos realizadas por los organismos estadounidenses FDA y FSIS, y por la FAO y la OMS sobre *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo han demostrado la gran influencia que la temperatura del almacenamiento tiene sobre el riesgo de listeriosis asociada con los alimentos listos para el consumo que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*. Es necesario, por tanto, controlar la combinación de tiempo y temperatura utilizada para el almacenamiento.

La vigilancia y el control de las temperaturas de almacenamiento refrigerado son medidas de control fundamentales. La temperatura del producto no debería superar los 6°C (preferentemente 2°C - 4°C). La exposición a temperaturas indebidas que pudieran favorecer la proliferación de *L. monocytogenes* podría determinar una reducción de la vida útil del producto.

El período de vida útil es otro factor importante que contribuye al riesgo asociado con los alimentos que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*. La vida útil de tales alimentos debería ser coherente con la necesidad de controlar la proliferación de *L. monocytogenes*. Debido a que *L. monocytogenes* es capaz de desarrollarse a temperaturas de refrigeración, el período de vida útil debería basarse en estudios apropiados que evalúen la proliferación de *L. monocytogenes* en el alimento. Los estudios sobre la vida útil y demás información pertinente son instrumentos importantes que facilitan la selección de la vida útil. Si se realizan tales estudios, deberían tener en cuenta el hecho de que tal vez no se puedan mantener las temperaturas bajas adecuadas a lo largo de toda la cadena alimentaria hasta el punto de consumo. La exposición a temperaturas indebidas puede favorecer la proliferación de *L. monocytogenes*, en caso de su presencia, a menos que se apliquen factores intrínsecos adecuados para impedir la proliferación. Ello debería tenerse en cuenta al establecer la vida útil del producto.

5.2.2 Fases de procesos específicos

Deberían validarse los procesos listericidas para asegurar que los tratamientos sean eficaces y puedan ser aplicados constantemente (véase la sección V del Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

En algunos productos se podrá tomar como base uno de los parámetros siguientes: un pH inferior a 4,4, una actividad acuosa inferior a 0,92 o la congelación, para impedir la proliferación de *L. monocytogenes*. En otros productos se utiliza una combinación de parámetros. La validación debería realizarse para asegurar la

⁶ Todo tratamiento apropiado que es letal para la *Listeria*.

eficacia de estos parámetros en situaciones donde se depende de combinaciones de parámetros o condiciones bacteriostáticas.

Los productos que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*, que han sido sometidos a una fase listericida, pueden contaminarse o recontaminarse antes del envasado final. En estos casos, si fuera necesario, se podrían aplicar medidas de control adicionales (por ejemplo, la congelación del producto, la determinación de una vida útil más breve, la reformulación del producto) para limitar el grado de proliferación de *L. monocytogenes* o impedirla. Por otra parte, tal vez sea necesario un tratamiento listericida posterior al envasado (p. ej., un tratamiento térmico, un tratamiento de alta presión, o de irradiación, donde esté aceptado).

En los alimentos crudos listos para el consumo (p. ej., la lechuga), que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* y que pueden estar contaminados, se pueden aplicar medidas de control específicas, si fuera necesario, a fin de limitar el grado de proliferación de *L. monocytogenes* o impedirla (p. ej., el lavado con ácido).

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Véase el *Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969) y los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos* (CAC/GL 21-1979).

5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

La contaminación microbiológica cruzada es una cuestión de gran importancia en lo que se refiere a *L. monocytogenes*. Puede ocurrir por contacto directo con la materia prima, el personal, aerosoles, utensilios y equipos contaminados, etc. La contaminación cruzada puede darse en cualquier fase donde el producto se haya expuesto al medio ambiente, incluidos la elaboración, el transporte, las ventas al por menor, los servicios de comidas para colectividades y en el hogar.

Las modalidades de circulación de los empleados, los productos alimenticios y el equipo deberían ser controlados entre la elaboración en crudo, las zonas de almacenamiento y las zonas de productos terminados para reducir al mínimo la transmisión de *L. monocytogenes*. Por ejemplo, en el caso del cambio de calzado o los atomizadores de espuma automatizados puede ser un método eficaz alternativo a los baños de pies cuando las personas, los carritos, los montacargas y otros equipos portátiles deban entrar en una zona donde se encuentren expuestos los alimentos listos para el consumo. Otro ejemplo es el uso de un sistema de codificación con colores para identificar al personal asignado a zonas específicas de la planta.

Los utensilios, las plataformas, los carritos, los montacargas y las tarimas móviles deberían estar destinados a su uso ya sea en la zona de productos crudos, o bien, en la zona de productos terminados para reducir al mínimo la contaminación cruzada. Cuando ello no resulte práctico, deberían limpiarse y desinfectarse antes de su entrada a la zona de productos terminados.

Las salmueras reutilizadas y el agua de elaboración reciclada utilizadas en contacto directo con el producto terminado deberían desecharse o descontaminarse (p. ej., mediante la cloración para el agua reciclada, tratamiento térmico o algún otro tratamiento eficaz) con una frecuencia suficiente para asegurar el control de *L. monocytogenes*.

Los alimentos listos para el consumo que no favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* pero que pueden contener bajas concentraciones de este patógeno no deberían ser una fuente de contaminación para otros alimentos listos para el consumo que puedan favorecer la proliferación del patógeno. Debería tenerse en cuenta el hecho de que algunos alimentos listos para el consumo que requieren una manipulación especial (como por ejemplo el helado), que son manipulados después de su abertura, pueden presentar un riesgo menor de ser vectores de contaminación cruzada para otros productos listos para el consumo, debido a que tales productos que requieren una manipulación especial son consumidos rápidamente. Sin embargo, existen otros productos listos para el consumo, con formulaciones especiales (por ejemplo los embutidos fermentados secos), que son manipulados después de su abertura y que pueden presentar un riesgo mayor de ser vectores de contaminación cruzada para otros productos listos para el consumo, si ninguno de estos productos listos para el consumo se consume rápidamente.

5.2.5 *Contaminación física y química*

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

5.3 **Requisitos relativos a las materias primas**

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

5.4 **Envasado**

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

5.5 **Agua**

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

5.5.1 *En contacto con los alimentos*

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

5.5.2 *Como ingrediente*

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

5.5.3 *Hielo y vapor*

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

5.6 **Dirección y supervisión**

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

5.7 Documentación y registros

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

5.8 Procedimientos para retirar alimentos

Tomando como base el nivel de riesgo determinado, asociado a la presencia de *L. monocytogenes* en un producto alimenticio específico, se podría decidir retirar el producto contaminado del mercado. En algunos casos se debería considerar la necesidad de notificar al público.

5.9 Vigilancia de la eficacia de las medidas de control para *L. monocytogenes*

Un programa de vigilancia ambiental eficaz es un componente esencial de un programa de control de *Listeria*, particularmente en los establecimientos que producen alimentos listos para el consumo que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* y que podrían contenerla. Someter a ensayo productos alimenticios puede ser otro componente de la verificación de que las medidas de control de *L. monocytogenes* son eficaces (véase la sección 5.2.3).

En el Anexo I se presentan recomendaciones para el diseño de un programa de vigilancia ambiental para *L. monocytogenes* en las zonas de elaboración.

SECCIÓN VI - ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Objetivos:

Proporcionar orientación específica sobre cómo los procedimientos preventivos de mantenimiento y saneamiento, junto con un programa de vigilancia ambiental eficaz, pueden reducir la contaminación de los alimentos con *L. monocytogenes*, en particular cuando los alimentos favorecen su proliferación:

Se deberían dirigir procedimientos bien estructurados de limpieza y desinfección contra *L. monocytogenes* en las zonas de elaboración de alimentos donde los alimentos listos para el consumo se encuentran expuestos, a fin de reducir:

- La probabilidad de que el producto sea contaminado después de la elaboración
- El grado de contaminación en el producto terminado

Justificación:

Los programas básicos de limpieza y desinfección son fundamentales para asegurar el control de *L. monocytogenes*. Es necesario disponer de un programa de vigilancia ambiental para *Listeria* en las zonas de elaboración donde los alimentos listos para el consumo se encuentran expuestos, a fin de evaluar la eficacia de las medidas de control y, en consecuencia, la probabilidad de contaminación de los alimentos.

6.1 Mantenimiento y limpieza

6.1.1 Consideraciones generales

Los establecimientos deberían aplicar un programa eficaz de mantenimiento preventivo calendarizado para evitar deficiencias en el equipo durante el funcionamiento así como la creación de lugares de anidamiento. Las deficiencias del equipo en la producción aumentan el riesgo de contaminación con *L. monocytogenes* durante las reparaciones del equipo. El programa de mantenimiento preventivo debería prepararse por escrito e incluir un calendario de mantenimiento definido.

El programa de mantenimiento preventivo debería incluir la sustitución o reparación programadas del equipo antes de que éste se convierta en una fuente de contaminación. El equipo debería ser inspeccionado periódicamente para ver si hay piezas que estén agrietadas, desgastadas o donde se hayan creado espacios donde puedan acumularse alimentos y humedad (es decir, lugares de anidamiento). El mantenimiento preventivo debería incluir el examen y el mantenimiento periódicos de las cintas transportadoras, los filtros, las juntas, las bombas, el equipo de rebanado, llenado y envasado. Los filtros de aire utilizados para aspirar aire del exterior al interior de la planta deberían ser examinados y reemplazados según las especificaciones

del fabricante o con mayor frecuencia, tomando como base la diferencia de presión o la vigilancia microbiológica.

Siempre que sea posible, las herramientas utilizadas para el mantenimiento del equipo al que se exponen los alimentos listos para el consumo deberían estar destinadas a la zona de productos terminados. Dichas herramientas deberían ser lavadas y desinfectadas antes de su uso. El personal de mantenimiento en la zona de productos terminados debería cumplir con los mismos requisitos de higiene que los de los empleados en la zona de producción del producto terminado. Las superficies del equipo que entran en contacto con los alimentos deberían ser limpiadas y desinfectadas después de haber efectuado el trabajo de mantenimiento, antes del uso en la producción. El equipo que puede haberse contaminado durante el trabajo de mantenimiento de las instalaciones de abastecimiento, por ejemplo, el sistema de aire, el sistema de agua, etc., o durante el remodelado, debería ser limpiado y desinfectado antes de su uso.

6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza

La experiencia indica que la excesiva dependencia de los productos químicos solamente para la limpieza puede conducir a un aumento de los niveles de contaminación microbiana. Los productos químicos para la limpieza deben aplicarse en la concentración de uso recomendada, durante un tiempo suficiente, a la temperatura recomendada y con la suficiente fuerza (es decir, turbulencia, fregado) para eliminar la tierra y el biofilm. Se han registrado casos de contaminación con *L. Monocytogenes* relacionados, en particular, con un fregado manual insuficiente durante el proceso de limpieza.

Las investigaciones y la experiencia también indican que *L. monocytogenes* no posee una capacidad excepcional para resistir la acción de los desinfectantes o para adherirse a las superficies. Sin embargo, se sabe que *L. monocytogenes* tiene la capacidad de formar biofilms en una variedad de superficies.

Las formas sólidas de los desinfectantes (p. ej., tabletas de compuestos cuaternarios de amonio) pueden disponerse en la bandeja de goteo de los refrigeradores y pueden colocarse asimismo anillos sólidos que contienen desinfectantes en los desagüaderos para contribuir al control de *L. Monocytogenes* en los mismos. Las formas granuladas de desinfectantes, tales como los compuestos cuaternarios de amonio, el peróxido de hidrógeno y el ácido peroxiacético pueden aplicarse a los suelos después haber realizado las tareas habituales de limpieza y desinfección. Debería tenerse en cuenta el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos en la aplicación y uso de desinfectantes.

El equipo utilizado para la limpieza, por ejemplo, cepillos, escobillas para botellas, trapeadores, artículos para fregar el piso y aspiradoras, debería mantenerse y limpiarse de manera que no se convierta en una fuente de contaminación. El equipo de limpieza debería estar destinado a las zonas de productos crudos, o bien, a las zonas de productos terminados y ser fácilmente identificable (p. ej., instrumentos de limpieza codificados por el color).

Para evitar que los aerosoles entren en contacto con los alimentos listos para el consumo, las superficies que entran en contacto con los alimentos y los materiales de envasado, no deberían utilizarse las mangueras de agua de alta presión durante la producción o después de que el equipo haya sido limpiado y desinfectado.

Se ha demostrado que *L. monocytogenes* puede establecerse y subsistir en los desagüaderos del suelo. Por lo tanto, los desagüaderos deberían ser limpiados y desinfectados de manera tal que se impida la contaminación de otras superficies de la sala. Los utensilios empleados en la limpieza de los desagüaderos deberían estar fácilmente identificables y destinados a tal fin para reducir al mínimo las probabilidades de contaminación.

Los desagüaderos del suelo no deberían ser limpiados durante la producción. No deberían utilizarse mangueras de alta presión para destapar o limpiar un desagüadero, debido a que se crearían aerosoles que propagarían la contaminación por la sala. Si se produce un retroceso del agua de desagüe en las zonas de los productos terminados, se debería detener la producción hasta que se haya drenado el agua y se hayan limpiado y desinfectado dichas zonas. Los empleados que han limpiado los desagüaderos no deberían entrar en contacto ni limpiar las superficies que entran en contacto con los alimentos sin antes haberse cambiado de ropa ni haberse lavado y desinfectado las manos.

6.2 Programas de limpieza

Debería verificarse periódicamente la eficacia de los programas de saneamiento y deberían modificarse los programas según sea necesario a fin de asegurar que se logre de forma constante el nivel de control necesario en la elaboración de los alimentos para impedir la contaminación con *L. monocytogenes* de los alimentos listos para el consumo y de las superficies que entran en contacto con los alimentos listos para el consumo.

6.3 Sistemas de control de plagas

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

6.3.1 Consideraciones generales

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

6.3.2 Medidas para impedir el acceso

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

6.3.3 Anidamiento e infestación

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

6.3.4 Vigilancia y detección

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

6.3.5 Erradicación

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

6.4 Manejo de los desechos

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

6.5 Vigilancia de la eficacia

La vigilancia ambiental (véase la sección 5.9) también puede utilizarse para verificar la eficacia de los programas de saneamiento de manera que se identifiquen y corrijan oportunamente las fuentes de contaminación de *L. monocytogenes*. En el Anexo 1 se formulan recomendaciones para el diseño de un programa de vigilancia ambiental en las zonas de elaboración.

SECCIÓN VII - ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

Objetivos:

Evitar que los trabajadores transmitan *L. monocytogenes* de las superficies contaminadas, a los alimentos o a las superficies que entran en contacto con los alimentos.

Justificación:

Los trabajadores pueden servir como vehículo para la contaminación cruzada y deberían ser conscientes de los pasos que se necesitan tomar para controlar este riesgo.

7.1 Estado de salud

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

7.2 Enfermedades y lesiones

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

7.3 Aseo personal

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

7.4 Comportamiento personal

Las prácticas de higiene de los empleados desempeñan un papel importante en la prevención de la contaminación por *L. monocytogenes* de los alimentos listos para el consumo que se encuentran expuestos. Por ejemplo, los empleados que manejan la basura, los desechos barridos de los pisos, los desagüaderos, los desechos de embalaje o los residuos de productos, no deberían tocar los alimentos, las superficies que entran en contacto con los alimentos o el material de envasado, a menos que se cambien su vestimenta de trabajo o vestimenta externa, se laven y desinfecten las manos, y utilicen guantes nuevos y limpios para las tareas que requieren su uso. Se debería proporcionar la debida capacitación y supervisión para asegurar el cumplimiento con las prácticas de higiene.

7.5 Visitantes

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

SECCIÓN VIII – TRANSPORTE

Objetivos:

Cuando sea necesario se deberían tomar medidas para:

- proteger los alimentos contra posibles fuentes de contaminación incluidos los sitios de anidamiento de *L. monocytogenes* en el equipo de transporte e impedir que se mezclen los productos crudos con los productos listos para el consumo;
- proporcionar un ambiente refrigerado adecuado (de manera que la temperatura del producto no debiera superar los 6°C, preferentemente <2°C - 4°C).

Justificación:

Los alimentos podrían contaminarse durante el transporte si no se protegen debidamente.

Si la refrigeración es deficiente, los alimentos podrían favorecer la proliferación de microorganismos de *L. monocytogenes* a niveles superiores.

8.1 Consideraciones generales

El transporte es una fase integrante de la cadena alimentaria y debería controlarse; en particular, la temperatura del producto no debería superar los 6°C (preferentemente, 2°C - 4°C).

Los vehículos de transporte deberían ser inspeccionados con regularidad para verificar su integridad estructural, limpieza e idoneidad general durante la descarga de ingredientes y antes de montar la carga de los productos terminados. En particular, se debería vigilar la integridad estructural de los vehículos de transporte (p. ej., los camiones cisterna) para detectar grietas de desgaste que actúan como sitios de anidamiento *L. monocytogenes*. Los camiones cisterna deberían estar destinados ya sea al transporte de ingredientes, o bien, al transporte de los productos terminados.

8.2 Requisitos

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

8.3 Utilización y mantenimiento

Las unidades de transporte de alimentos, los accesorios y los adaptadores deberían limpiarse, desinfectarse (cuando corresponda) y mantenerse, a fin de evitar, o por lo menos reducir, el riesgo de contaminación. Cabe señalar que distintos productos podrían requerir distintos procedimientos de limpieza. Cuando sea necesario, a la desinfección debería seguir el enjuague, a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, sobre base científica, que el enjuague no es necesario⁷. Debería haber un registro disponible que indique cuándo se efectuó la limpieza.

SECCIÓN IX - INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Objetivos:

Los consumidores deberían tener los suficientes conocimientos sobre *L. monocytogenes* y la higiene de los alimentos de manera que:

- entiendan la importancia de la vida útil, las fechas límite de venta o de uso escritas en la etiqueta de los alimentos;
- puedan realizar una elección con conocimiento de causa que sea apropiada para cada persona según su estado de salud y su correspondiente riesgo de contraer la listeriosis por transmisión alimentaria;
- impidan la contaminación con *L. monocytogenes* y su proliferación o supervivencia mediante el almacenamiento y la preparación adecuados de los alimentos listos para el consumo.

Los proveedores de servicios de atención médica deberían tener información adecuada sobre *L. monocytogenes* relativa a los alimentos y la listeriosis para asesorar a los consumidores y, en particular, a las poblaciones susceptibles.

Justificación:

Los consumidores (las poblaciones susceptibles, en particular) y los proveedores de servicios de atención médica necesitan ser informados sobre los alimentos listos para el consumo que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*, la manipulación de los alimentos, las prácticas de preparación y la exclusión de ciertos alimentos en las poblaciones susceptibles.

9.1 Identificación de los lotes

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

9.2 Información sobre los productos

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

⁷ Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados (CAC/RCP 47-2001).

9.3 Etiquetado

Los países deberían prestar atención al etiquetado de los alimentos listos para el consumo de manera que los consumidores puedan hacer una elección con conocimiento de causa con respecto a estos productos. Cuando corresponda, las etiquetas de los productos deberían incluir información sobre las prácticas de manipulación inocua y/o asesoramiento sobre el marco de tiempo en el que el producto debería consumirse.

9.4 Educación del consumidor

Debido a que cada país tiene hábitos de consumo específicos, los programas de comunicación relativos a *L. monocytogenes* son más eficaces cuando son establecidos por cada gobierno.

Los programas de información al consumidor deberían estar dirigidos:

- a los consumidores que presentan una mayor susceptibilidad a contraer la listeriosis, tales como las mujeres embarazadas, los ancianos y las personas inmunocomprometidas;
para ayudarles a hacer sus elecciones con conocimiento de causa respecto a la compra, almacenamiento, etiquetado de la vida útil y el consumo apropiado de determinados alimentos listos para el consumo que han sido identificados en evaluaciones de riesgos y otros estudios realizados al respecto, teniendo en cuenta las condiciones regionales y los hábitos de consumo específicos;
- a los consumidores, para educarlos respecto de las prácticas y comportamientos en el hogar que contribuyan a mantener el número de microorganismos de *L. monocytogenes* que pudiera haber en los alimentos lo más bajo posible, mediante:
 - El establecimiento de temperaturas de refrigeración de manera que el producto se conserve a una temperatura que no supere los 6°C (preferentemente 2°C - 4°C), debido a que la proliferación de *L. monocytogenes* se reduce considerablemente a temperaturas inferiores a los 6°C;
 - el lavado y la desinfección frecuentes del refrigerador en el hogar, debido a que la *L. monocytogenes* puede estar presente en muchos alimentos y desarrollarse a temperaturas de refrigeración y, por lo tanto, contribuir a la contaminación cruzada;
 - la observancia de las fechas de vida útil escritas en las etiquetas de los alimentos listos para el consumo;
 - el uso de termómetros en los refrigeradores domésticos.

Los programas para los proveedores de servicios de atención médica, además de la información proporcionada a los consumidores, deberían estar diseñados para darles una orientación que:

- facilite el diagnóstico rápido de la listeriosis transmitida por los alimentos;
- proporcione los medios para comunicar rápidamente a sus pacientes información sobre la prevención de la listeriosis, particularmente a aquellos con una susceptibilidad mayor.

SECCIÓN X - CAPACITACIÓN

Objetivo:

Las personas que participan en las operaciones alimentarias, que entran directa o indirectamente en contacto con los alimentos listos para el consumo, deberían ser capacitadas y/o instruidas en el control de *L. monocytogenes* en la medida adecuada a las operaciones que han de realizarse.

Justificación:

Los controles específicos a *L. monocytogenes* son generalmente más rigurosos que las “buenas prácticas de higiene” rutinarias.

10.1 Sensibilización y responsabilidades

La industria (los productores primarios, fabricantes, distribuidores, vendedores al por menor y los servicios / establecimientos institucionales alimentarios) y las asociaciones comerciales desempeñan un papel importante en la facilitación de instrucción y capacitación específicas para el control de *L. monocytogenes*.

10.2 Programas de capacitación

El personal que participa en la producción y manipulación de los alimentos listos para el consumo debería estar debidamente capacitado en:

- La naturaleza de *L. monocytogenes*, los lugares donde puede anidarse y su resistencia a varias condiciones ambientales, para tener la capacidad de realizar un análisis de peligros apropiado a sus productos;
- Las medidas de control para la reducción del riesgo de *L. monocytogenes* asociada con los alimentos listos para el consumo durante la elaboración, distribución, comercialización, utilización y almacenamiento;
- Los medios para verificar la eficacia de los programas de control, incluidas las técnicas de análisis y muestreo.

10.3 Instrucción y supervisión

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

10.4 Capacitación para la actualización de los conocimientos

Véase el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

ANEXO I: RECOMENDACIONES PARA UN PROGRAMA DE VIGILANCIA AMBIENTAL⁸ PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LAS ZONAS DE ELABORACIÓN

Los fabricantes de alimentos listos para el consumo deberían tener en cuenta el posible riesgo para los consumidores en el caso de que sus productos contengan *L. monocytogenes* cuando son aprobados para su distribución. La necesidad de un programa de vigilancia ambiental es mayor para los alimentos listos para el consumo que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* y que no son sometidos a un tratamiento listericida posterior al envasado. La recontaminación ha sido la causa de muchos de los brotes epidémicos reconocidos de listeriosis. Un elemento eficaz de la gestión de este riesgo es la aplicación de un programa de vigilancia para evaluar el control del ambiente al que se exponen los alimentos listos para el consumo antes del envasado final.

Se deberían tener en cuenta varios factores (a – i) al elaborar un programa de muestreo, a fin de asegurar la eficacia del programa:

a) Tipo de producto y proceso/operación

Se debería definir la necesidad⁹ y amplitud de un programa de muestreo según las características de los alimentos listos para el consumo (que favorecen o no la proliferación de microorganismos), el tipo de elaboración (si es o no listericida) y la posibilidad de contaminación o de recontaminación (expuesto o no al medio). Asimismo, se debería prestar la debida atención a elementos tales como el estado de higiene general de la planta o los antecedentes de la presencia de *L. monocytogenes* en el medio.

b) Tipo de muestras

Las muestras ambientales consisten tanto en muestras de superficies que entran en contacto con los alimentos como en muestras de superficies que no. Las superficies que entran en contacto con los alimentos, en particular las que entran después de la fase listericida y antes del envasado, tienen mayores probabilidades de contaminar directamente el producto, mientras que para las superficies que no entran en contacto con los alimentos, las probabilidades dependerán del lugar y las prácticas.

Las materias primas pueden ser una fuente de contaminación ambiental y, por lo tanto, pueden incluirse en el programa de vigilancia.

c) Organismos objetivo

Si bien este documento trata sobre *L. monocytogenes*, los programas de vigilancia eficaces pueden incluir también pruebas para la detección de organismos de *Listeria spp*; su presencia es un buen indicador de condiciones que favorecen la posible presencia de *Listeria monocytogenes*. Cuando corresponda y se demuestre que son válidos, se pueden utilizar otros organismos indicadores¹⁰.

d) Lugares de muestreo y número de muestras

El número de muestras variará en función de la complejidad del proceso y del alimento que se está produciendo.

La información sobre los lugares de muestreo apropiados, que puede encontrarse en las publicaciones científicas, puede basarse en la experiencia obtenida del proceso, en conocimientos de expertos o en estudios de reconocimiento realizados en la planta. Debería hacerse periódicamente una revisión de los lugares de muestreo. Tal vez sea necesario someter a muestreo otros lugares dependiendo de situaciones especiales

⁸ La vigilancia ambiental no debería confundirse con el concepto de vigilancia según su definición en el sistema de APPCC.

⁹ Productos tales como los alimentos pasteurizados dentro de los envases, que no son expuestos nuevamente al medio ambiente, pueden no requerir necesariamente una vigilancia.

¹⁰ Entre los atributos que contribuyen al respaldo científico del uso de un organismo indicador en vista de un patógeno específico cabe señalar: características similares de supervivencia y proliferación; un origen común y compartido para ambos organismos; una relación directa entre el estado o la condición que contribuye a la presencia del patógeno y del organismo indicador; y métodos prácticos de aislamiento, detección o enumeración para el posible organismo indicador.

presentes, tales como importantes actividades de mantenimiento o construcción, o cuando se han instalado equipos nuevos o modificados.

e) Frecuencia del muestreo

La frecuencia del muestreo ambiental se basaría principalmente en los factores descritos bajo el subtítulo "Tipo de producto y proceso / operación". Debería definirse de acuerdo con los datos vigentes sobre la presencia de *Listeria* spp. y/o *L. monocytogenes* en el medio ambiente de la operación objeto de examen.

A falta de dicha información, se deberían generar suficientes datos adecuados, a fin de definir correctamente la frecuencia apropiada. Estos datos deberían recopilarse por un período suficientemente largo, de manera tal que proporcionen información fiable sobre la prevalencia de *Listeria* spp. y/o *L. monocytogenes* y sus variaciones con el tiempo.

Tal vez sea necesario aumentar la frecuencia de muestreo ambiental como consecuencia de la detección de *Listeria* spp. y/o *L. monocytogenes* en las muestras ambientales. Ello dependerá de la importancia de los hallazgos (p. ej., *L. monocytogenes* y un riesgo de contaminación directa del producto).

f) Instrumentos y técnicas de muestreo

Es importante adaptar el tipo de instrumentos y técnicas de muestreo al tipo de superficies y lugares de muestreo. Por ejemplo, se pueden utilizar esponjas para el muestreo de grandes superficies planas, los hisopos pueden ser más apropiados para las grietas y las hendiduras, y las espátulas para los residuos duros.

g) Métodos de análisis

Los métodos de análisis utilizados para analizar las muestras ambientales deberían ser aptos para la detección de *L. monocytogenes* y de otros organismos objetivo definidos. Al examinar las características de las muestras ambientales, es importante demostrar que los métodos son idóneos para detectar, con una sensibilidad aceptable, los organismos objetivos. Ello debería estar debidamente documentado.

En determinadas circunstancias, tal vez sería posible agrupar (mezclar) determinadas muestras sin perder la sensibilidad requerida. No obstante, en caso de que se hallen resultados positivos, se necesitarían pruebas adicionales para determinar el lugar de la muestra positiva.

La obtención de "huellas genéticas" de las cepas mediante una o más técnicas genéticas disponibles (p. ej., electroforesis en gel de campo pulsante, ribotipado, etc.) puede proporcionar información muy útil respecto a las fuentes de *L. monocytogenes* y a las vías que conducen a la contaminación de los alimentos.

h) Manejo de datos

El programa de vigilancia debería incluir un sistema de registro de datos y su evaluación, p. ej., la realización de análisis de tendencias. Un estudio a largo plazo de los datos es importante para revisar y ajustar los programas de vigilancia. Éste también puede revelar la contaminación intermitente de bajo grado que, de otra manera, pasaría inadvertida.

i) Actuación en caso de resultados positivos

El programa de vigilancia tiene por objeto descubrir si *L. monocytogenes* u otros organismos objetivo están presentes en el medio ambiente. Por lo general, los fabricantes deberían prever encontrarlos ocasionalmente en el ambiente de elaboración. Se debería diseñar y establecer, por lo tanto, un plan de acción apropiado para responder debidamente a los resultados positivos. Se debería considerar la conveniencia de realizar un estudio de los procedimientos y controles de higiene.

El fabricante debería reaccionar en cada caso de resultado positivo; la naturaleza de la reacción dependerá de las probabilidades de contaminación del producto y del uso previsto de los productos.

El plan debería determinar la medida específica que se debería tomar y la justificación correspondiente, lo cual podría abarcar desde ninguna medida (no hay riesgo de recontaminación), la intensificación de la limpieza, el rastreo de fuentes de contaminación específicas (aumento de pruebas ambientales), la revisión de las prácticas de higiene hasta la retención y evaluación del producto.

ANEXO II: CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO

1. INTRODUCCIÓN

Los criterios microbiológicos presentados en este Anexo pretenden servir como asesoramiento para los gobiernos, dentro del marco de trabajo para el control de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (LPC), y tienen el fin de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas leales en el comercio de los alimentos. También proporcionan información que puede ser de interés para la industria.

Este Anexo hace referencia y toma en cuenta a los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos* (CAC/GL 21-1997) y utiliza definiciones, como por ejemplo aquellas para los criterios microbiológicos, como se establecen en dichos principios. Las disposiciones de este Anexo deberían ser usadas en conjunción con el *ANEXO II: Orientación sobre los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos* de los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007).

Las evaluaciones de riesgo a las que se hizo referencia en la introducción respecto a las *Directrices sobre la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de Listeria monocytogenes en los Alimentos* (CAC/GL 61-2007) han indicado que los alimentos pueden categorizarse de acuerdo a la probabilidad para que *L. monocytogenes* esté presente, así como su habilidad para crecer en dicho alimento. En la elaboración de los criterios microbiológicos de este Anexo se han tomado en cuenta las evaluaciones de riesgo disponibles. Además, se consideraron los factores que pueden impactar la capacidad de los gobiernos para implementarlos, tales como las limitantes metodológicas, los costos asociados con las distintas pruebas cuantitativas y la necesidad de los muestreos estadísticos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos criterios microbiológicos se aplican a categorías específicas de alimentos LPC, tal y como se describe a continuación. La autoridad competente debiera considerar cuál es la intención de su uso y cómo es más probable que se manipulen los alimentos LPC específicos, durante su: comercialización, al ser ofrecidos en los servicios de hostelería o de restaurante, o directamente por los consumidores, para determinar qué tan adecuada es la aplicación de dichos criterios. Los gobiernos pueden aplicarlos, cuando así corresponda, para evaluar la aceptabilidad de los alimentos LPC en el comercio internacional para los productos importados, al final de su manufactura (producto terminado) de los productos nacionales, en los puntos de venta por al menos la vida de anaquel esperada¹¹, bajo condiciones razonablemente predecibles de distribución, almacenamiento y uso.

Los criterios microbiológicos pueden ser usados como la base para el desarrollo de criterios adicionales (por ejemplo, criterios de: proceso, producto) dentro de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos¹² para asegurar el cumplimiento de dichas directrices.

Los criterios distintos u otros límites podrán ser aplicados cuando la autoridad competente determine que el uso de tal enfoque proporciona un nivel aceptable de salud pública o cuando ésta considera que es necesario el uso de un criterio más estricto para lograr el mismo fin.

3. USO DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *L. MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO

Existen varias aplicaciones de los criterios microbiológicos. Como se describió anteriormente, las pruebas microbiológicas por lote, pueden usarse como una medida de control directo, por ejemplo, separación de

¹¹ Consulte: Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004).

¹² Consulte: Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos (CAC/GL 69-2008).

lotes aceptables o rechazados¹³. En este caso, los criterios microbiológicos se implementan para aquellos productos y/ o puntos de la cadena alimenticia donde no se dispone de otras herramientas más efectivas y en los que se espera que los criterios microbiológicos mejoren el grado de protección ofrecido al consumidor.

Un criterio microbiológico define la aceptabilidad de un producto o lote de alimentos basado en la ausencia, o presencia, o número de microorganismos en éstos. Cuando existe poca información acerca de las condiciones en las que se elaboró el producto, las pruebas para verificar el cumplimiento del criterio microbiológico pueden ser realizadas lote por lote; mas cuando se cuenta con esta información, las pruebas de lote pueden realizarse con menos frecuencia, con el propósito de verificación.

Además, la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) describe cómo se puede usar la comparación de las pruebas microbiológicas con los criterios, como una forma de verificar la efectividad continua del sistema de control de inocuidad de los alimentos¹⁴. Normalmente, tales aplicaciones involucran la realización de pruebas que no requieren el sistema de lote por lote y que bien pueden oficializarse en un sistema de pruebas de verificación para el control, (consulte el Anexo III).

Donde sea posible y práctico, debería desarrollarse un criterio microbiológico de acuerdo con el enfoque basado en el riesgo, tal y como se describe en los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL-63, 2007) que puede usarse para asegurar o contribuir a asegurar que un sistema de control de alimentos logrará el nivel requerido de protección al consumidor.

Para tomar muestras para detectar *L. monocytogenes*, la autoridad competente debería usar el enfoque basado en el riesgo, como el que se encuentra en las Directrices Generales sobre Muestreo del Codex (CAC/GL 50-2004). Y además, pueden sopesar modificar la frecuencia del muestreo para la verificación del control del proceso con base en consideraciones adicionales como: la probabilidad de la contaminación, las características del alimento, la historia del producto, las condiciones de la elaboración y otra información importante. Por ejemplo: la contrastación con los criterios microbiológicos puede tener una utilidad inmediata limitada luego de ciertas fases del procesamiento o si el nivel de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC se encuentra consistentemente, debajo del límite de detección, al tomar en cuenta los límites prácticos para el tamaño de la muestra.

En particular, es posible que no sea útil la realización de pruebas para verificar el cumplimiento del criterio microbiológico para *L. monocytogenes*, cuando se trata de:

- (a) Productos que reciben un tratamiento listericida, luego de haber sido sellados en un envase que asegura la prevención de la recontaminación hasta que sea abierto por el consumidor, o su integridad se vea comprometida por alguna causa externa,
- (b) Alimentos que se procesan y empacan¹⁵ asépticamente, y
- (c) Productos que contienen un componente listericida que asegura la rápida inactivación del patógeno, si hubiera una recontaminación (por ejemplo, productos que tienen un contenido de etanol > 5 %).

Las autoridades competentes pueden definir otras categorías de productos para los cuales no es útil la realización de pruebas de los criterios microbiológicos.

Ya que distintos tipos de alimentos están sujetos a riesgos diferentes con respecto a *L. monocytogenes*, por ello podrían aplicarse criterios microbiológicos diferentes para las categorías de alimentos siguientes:

- (a) alimentos LPC en los que no puede crecer *L. monocytogenes*, y

¹³ Consulte: Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos (CAC/GL 21-1997).

¹⁴ Consulte: Código Internacional de Prácticas Recomendadas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

¹⁵ Consulte: Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Ácidos Elaborados y Envasados Asépticamente (CAC/RCP 40-1993).

(b) alimentos LPC en los que puede sí crecer *L. monocytogenes*.

3.1 Alimentos LPC en los que no puede crecer *L. monocytogenes*

Los alimentos LPC en los que no puede crecer *L. monocytogenes* podrían determinarse con base en una justificación científica¹⁶, que incluye una variabilidad de factores inherente que controla a la presencia de *L. monocytogenes* en el producto. Factores tales como el pH y la aw, son útiles para prevenir su crecimiento. Por ejemplo, puede ser controlada en los alimentos que tienen:

- un pH menor a 4.4,
- un aw < 0.92,
- Una combinación de factores (pH, aw.), por ejemplo, la combinación de un pH < 5.0 con un aw < 0.94,

y a través de congelación (durante el período en el que el producto permanece congelado).

Además, ciertos inhibidores pueden controlar el crecimiento de *L. monocytogenes* y se puede obtener una sinergia con otros factores intrínsecos y extrínsecos que pueden dar como resultado el no crecimiento.

El demostrar que *L. monocytogenes* no crecerá en los alimentos LPC puede basarse en por ejemplo: las características del alimento, el estudio de alimentos contaminados naturalmente, pruebas de cuestionamiento, modelos de predicción, información recogida de literatura científica y evaluaciones de riesgo, registros históricos o, una combinación de cualesquiera de ellos. Tales estudios generalmente serán realizados por los operadores de empresas de alimentos (o por las asociaciones de productos correspondientes, organizaciones sectoriales o laboratorios contratados ex profeso), y deberán estar diseñados apropiadamente para validar que *L. monocytogenes* no crecerá en el alimento¹⁷.

La demostración de que *L. monocytogenes* no crecerá en los alimentos LPC debería tomar en cuenta el error de medición del método de cuantificación. Por ejemplo: para propósitos prácticos, un alimento en el que no crecerá dicho patógeno, no presentará un incremento observable en sus niveles de más de 0,5 log UFC/g¹⁸ (en promedio) por al menos la vida de anaquel esperada, de acuerdo con las indicaciones de la etiqueta del procesador, bajo condiciones razonables y previsibles de distribución, almacenamiento y uso, incluyendo un margen de seguridad.

Para aquellos alimentos a ser refrigerados deberían realizarse estudios para evaluar si habrá crecimiento de *L. monocytogenes* o no, bajo condiciones previsibles de distribución, almacenamiento y uso.

Los gobiernos nacionales deberían proporcionar una guía sobre los protocolos específicos que deberían emplearse para validar los estudios que demuestran que *L. monocytogenes* no crecerá en el alimento durante la vida de anaquel esperada.

Mas sin embargo, si se carece de esta información, el alimento debería ser tratado como aquél en el que sí puede crecer *L. monocytogenes*.

¹⁶ Las referencias que se han tratado para identificar las propiedades de los alimentos LPC que los categorizará como alimentos en los que no crecerá *L. monocytogenes* o como alimentos en los que sí se desarrollará este patógeno incluyen: *Microorganismos presentes en Alimentos: 5 – Características de los Patógenos Microbianos* (ICMSF, 1996) y Series 4 y 5: *Evaluaciones de Riesgos Microbiológicos: Evaluación de riesgo para Listeria monocytogenes en Alimentos Listos para Consumo: Resumen interpretativo e Informe Técnico* (FAO/WHO, 2004).

¹⁷ Consulte “Directrices para la Validación de las Medidas de Control en la Inocuidad de los Alimentos”. CAC/GL 69-2008.

¹⁸ 0,5 log es dos veces la desviación estándar estimada (por ejemplo, 0,25 log) asociado al conteo rápido experimental de las colonias viables/conteo de placa.

3.2 Alimentos LPC en los que sí puede crecer *L. monocytogenes*

Un alimento LPC en el que los niveles de *L. monocytogenes* se incrementan arriba del promedio de 0,5 log UFC/g¹⁸ por al menos la vida de anaquel esperada y bajo condiciones razonables y previsibles de distribución, almacenamiento y uso, es considerado como un alimento en el que sí puede crecer *L. monocytogenes*.

4. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *L. MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS LPC

Se describen los criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* en los alimentos LPC.

Otros procedimientos para establecer criterios microbiológicos para *L. monocytogenes*, distintos a los puntos especificados en la cadena de alimentos descritos más adelante, podrían determinarse a través de la aplicación de parámetros basados en el riesgo (por ejemplo, Objetivos de Inocuidad de los Alimentos (OIA), Objetivos de Rendimiento (OR)) de acuerdo con los principios generales establecidos en el *Anexo II: Orientación sobre los Parámetros de Gestión de Riesgos Microbiológicos y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007).

4.1 Criterio microbiológico para los alimentos LPC en los que no puede crecer *L. monocytogenes*

El criterio en la Tabla 1 está dirigido hacia los alimentos en los que *L. monocytogenes* no puede crecer bajo las condiciones de almacenamiento y uso, establecidas para el producto (consulte la sección 3.1).

Este criterio se basa en la suposición de que el producto será elaborado bajo la aplicación de las disposiciones establecidas en los principios generales de higiene de los alimentos, para el control de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC con la evaluación correspondiente del control del ambiente de producción y del proceso, así como la validación de que el producto cumple con los requisitos de un alimento en el que no crecerá *L. monocytogenes* (consulte la Sección 3.1).

Si no se pueden demostrar los factores que previenen el crecimiento, el producto debería ser evaluado en base al criterio para los alimentos LPC en los que sí puede crecer *L. monocytogenes* (Consulte la Sección 4.2).

También puede usarse el enfoque alterno (consulte la Sección 4.3).

Tabla 1:

Criterio microbiológico para los alimentos LPC en los que no puede crecer *L. monocytogenes*

Punto de aplicación	Microorganismo	n	c	m	Clases de Plan
Alimentos LPC enviados del procesador final o puerto de entrada (para productos importados) al punto de venta.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5 ^a	0	100 UFC/g ^b	2 ^c

Donde: n = número de muestras que deben cumplir con los criterios; c = máximo número admisible de unidades de muestras defectuosas en un plan de dos clases; m = límite microbiológico que, en un plan de dos clases, separa los lotes aceptables de los rechazados.

^a Los gobiernos nacionales debería proporcionar o apoyar la provisión de una guía sobre cómo deberán tomarse y manejarse las muestras, así como el grado que se deberá emplear para conformarlas.

^b Este criterio está basado en el uso del método ISO 11290-2.

Pueden emplearse otros métodos que proporcionan una sensibilidad, duplicación y confianza equivalentes, si éstos han sido validados apropiadamente (por ejemplo, basados en la norma ISO 16140).

^c Suponiendo una distribución logarítmica normal, este plan de muestreo debería proporcionar una confianza del 95% de que el lote de alimentos contiene una concentración (geométrica) promedio de 93,3 UFC/g, además de que una desviación estándar analítica de 0,25 log UFC/g debería poder detectarse y rechazarse en cualesquiera de las 5 muestras que sobrepasen 100 UFC/g de *L. monocytogenes*. Tal lote podría consistir de un 55% de muestras que se encuentran por debajo de los 100 ufc/g y hasta un 45% de muestras que se encuentran arriba de los 100 ufc/g, donde el 0,002% de todas las muestras de este lote podrían ubicarse arriba de los 1000 ufc/g. Las medidas más comunes a tomarse, cuando no se cumple con el criterio anterior serían (1) impedir que el lote afectado sea liberado para el consumo humano, (2) retirar el producto del mercado, si éste ha sido distribuido para el consumo humano y (3) determinar y corregir la causa original que provocara dicho incumplimiento.

4.2 Criterio microbiológico para los alimentos LPC en los que sí puede crecer *L. monocytogenes*

El criterio en la Tabla 2 está dirigido hacia los alimentos en los que *L. monocytogenes* sí puede crecer bajo las condiciones de almacenamiento y uso, establecidas para el producto (consulte la sección 3.2).

Este criterio se basa en la suposición de que el producto será elaborado bajo la aplicación de las disposiciones establecidas en los principios generales de higiene de los alimentos, para el control de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC con la evaluación correspondiente del control del ambiente de producción y del proceso, (consulte el Anexo III).

El propósito de este criterio es proporcionar un grado de confianza específico, respecto a que *L. monocytogenes* no estará presente en los alimentos, en niveles que representen un riesgo para los consumidores.

También puede usarse el enfoque alternativo (consulte la Sección 4.3).

Tabla 2:

Criterio microbiológico para los alimentos LPC en los que puede crecer *L. monocytogenes*

Punto de aplicación	Microorganismo	n	c	m	Clase de Plan
Alimentos LPC enviados del procesador final o puerto de entrada (para productos importados) al punto de venta.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5 ^a	0	Ausencia en 25 g (< 0,04 UFC/g) ^b	2 ^c

^a Los gobiernos nacionales deberían proporcionar o apoyar la provisión de una guía sobre cómo deberán tomarse y manejarse las muestras, así como el grado que se deberá emplear para conformarlas.

^b Ausencia en 25-g de unidad analítica. Este criterio está basado en el uso del método ISO 11290-1. Pueden emplearse otros métodos que proporcionan o apoyan una provisión de sensibilidad, duplicación y confianza equivalentes, si éstos han sido validados apropiadamente (por ejemplo, basados en la norma ISO 16140).

^c Este plan de muestreo debería proporcionar una confianza del 95% de que el lote de alimentos contiene una concentración (geométrica) promedio de 0,023 UFC/g, además de que una desviación estándar analítica de 0,25 log UFC/g debería poder detectarse y rechazarse en cualesquiera de las 5 muestras en las que *L. monocytogenes* esté presente (muestras positivas). Dicho lote podría consistir de un 55% de muestras de 25 g que sean negativas y hasta un 45% de muestras de 25 g que sean positivas. 0,5% de este lote podría albergar concentraciones superiores a 0,1 ufc/g.

La medida más común a tomarse, cuando no se cumple con el criterio anterior sería (1) impedir que el lote afectado sea liberado para el consumo humano, (2) retirar el producto del mercado, si éste ha sido distribuido para el consumo humano y (3) determinar y corregir la causa original que provocara dicho incumplimiento.

4.3 Enfoque alternativo

Las autoridades competentes podrán escoger establecer e implementar otros límites validados para la concentración de *L. monocytogenes* en el punto de consumo o en otros puntos, que ofrezcan un nivel aceptable de protección al consumidor en los alimentos en los que este patógeno no crecerá, así como en los que existe la probabilidad de que sí crezca, además de usar aquellos enfoques descritos en las secciones 4.1 y 4.2 anteriores.

Debido a la gran diversidad entre los productos LPC en los que sí puede desarrollarse *L. monocytogenes*, este enfoque debiera aplicarse primeramente para categorías o subcategorías específicas de los alimentos LPC elaborados bajo la aplicación de las disposiciones de los principios generales de higiene de los alimentos, para controlar la presencia de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC y que cuentan con un potencial limitado para crecer bajo condiciones de vida de anaquel especificadas.

Al establecer tales límites para este patógeno, la autoridad competente necesita articular con claridad los tipos de información que los operadores de empresas de alimentos están obligados a tener para asegurarse de que están controlando al peligro, al mismo tiempo que verifican que estos límites se han logrado en la práctica. La información que las autoridades competentes necesitan comprobar, debería ser obtenida a través de estudios de validación u otras fuentes que pueden incluir:

- especificación de las características físico-químicas de los productos, tales como: pH, aw, contenido de sal, concentración de conservadores y el tipo de sistema de empaque o embalaje, además de tomar en cuenta las condiciones de almacenamiento y las condiciones de elaboración, las posibilidades de contaminación y la vida de anaquel esperada¹⁹, incluido un margen de seguridad, y
- consultar la literatura científica disponible, y los datos de investigación relativos a las características de proliferación y supervivencia de *L. monocytogenes*.

Cuando sea apropiado en base a los estudios arriba mencionados, deberían realizarse otros más, que pueden incluir:

- modelo matemático de predicción, establecido para un alimento particular, usando factores críticos de proliferación o supervivencia de *L. monocytogenes* en el producto,
- pruebas de cuestionamiento y estudios de durabilidad para evaluar la proliferación o supervivencia de *L. monocytogenes*, y que pueda estar presente en el producto, durante su vida de anaquel en condiciones previsibles de distribución, almacenamiento y uso, inclusive aquellas debidas a las variaciones climatológicas (estaciones) y regionales.

¹⁹ Consulte la nota al pie 2: Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57–2004).

ANEXO III: RECOMENDACIONES PARA EL USO DE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS PARA LA VIGILANCIA AMBIENTAL Y LA VERIFICACIÓN DEL CONTROL DEL PROCESO REALIZADA POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES COMO UNA FORMA DE VERIFICAR LA EFECTIVIDAD DEL SISTEMA HACCP Y DE LOS PROGRAMAS DE REQUISITOS PREVIOS PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO

Introducción

Las autoridades competentes pueden usar estas recomendaciones, si como parte de sus actividades regulatorias, pretenden incluir la vigilancia ambiental y/o la verificación del control del proceso. También se anticipa que este anexo proporcionará una guía que las autoridades competentes pueden proporcionar a la industria. Estas recomendaciones amplían los conceptos de las secciones 5 y 6 del texto principal de este Código.

A menudo las directrices relativas a las pruebas microbiológicas dentro de este Código, están restringidas a la prueba de los productos finales usando métodos de prueba lote por lote. Sin embargo, las directrices proporcionadas en el texto principal de este Código enfatizan la gran importancia del control de la sanidad, incluyendo el uso apropiado de la vigilancia ambiental. Esto se ha elaborado aún más en el *Anexo I: Recomendaciones para un Programa de Vigilancia Ambiental para Listeria monocytogenes en las Zonas de Elaboración*, que proporciona recomendaciones para la industria, respecto a la implementación de estos programas. El *Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)* enfatiza la necesidad de aplicar medidas de control, de una manera sistemática, a través del uso de programa HACCP y otros sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, que incluyen la realización de pruebas en la línea de producción o la toma de muestras de producto terminado como una forma para la verificación del control del proceso. Este Anexo proporciona recomendaciones generales respecto a cómo las autoridades competentes pueden usar las pruebas microbiológicas para verificar la efectividad de (a) los programas generales de higiene en el ambiente de operación de los alimentos y (b) las medidas de control en las instalaciones que utilizan al HACCP y otros sistemas de control de la inocuidad de los alimentos.

Los dos tipos de programas de pruebas microbiológicas descritos a continuación, pueden ser una parte importante de la capacidad de las autoridades competentes para verificar la efectividad a largo plazo, de los programas de control de *L. monocytogenes* (consulte la Sección 5.9). Al desarrollar estas recomendaciones, no se ha hecho intento alguno de establecer criterios de decisión específicos para los dos tipos de pruebas, ni para las acciones específicas que deberían tomarse para re-establecer el control. El establecimiento de tales criterios y acciones específicas es una responsabilidad que recae en las autoridades competentes, dada la diversidad de productos y tecnologías de manufactura.

a) Vigilancia ambiental

En ciertas situaciones, las autoridades competentes podrán incorporar las pruebas del ambiente (superficies de contacto con los alimentos y/o de no contacto) para *L. monocytogenes* (o un microorganismo sustituto adecuado, por ejemplo, *Listeria spp.*)), como parte de sus actividades o requisitos regulatorios. Esto puede incluir el muestreo efectuado por la autoridad competente como parte de sus actividades de inspección o la realización de muestreos por parte del operador de una empresa de alimentos, que la autoridad competente puede revisar como parte de la verificación de los controles de dicho operador (consulte la Sección 5.9). El objetivo de que la autoridad competente realice y/o revise los programas de pruebas ambientales es la verificación, por ejemplo: para saber si el procesador ha identificado y controlado con éxito los nichos y sitios de refugio de *L. monocytogenes* en las instalaciones de producción de alimentos, además de comprobar que los programas de sanidad han sido diseñados apropiadamente y están implementados para controlar la contaminación con dicho patógeno.

Al desarrollar los programas de pruebas ambientales, y los criterios de decisión para las acciones a tomar con base en los resultados obtenidos, las autoridades deberían distinguir con claridad entre: el muestreo de las

superficies de contacto con los alimentos y aquellas de no contacto. Por ejemplo: las zonas de muestreo de las autoridades competentes podrían ser similares a las usadas por los operadores de la empresa de alimentos (consulte el Anexo I). Al evaluar las instalaciones que elaboran varios productos, y donde al menos uno de ellos puede permitir el crecimiento de *L. monocytogenes*, las autoridades competentes deberían considerar la importancia del muestreo ambiental, como una forma para verificar que no existe una contaminación cruzada entre los productos (consulte la Sección 5.2.4). En el diseño del programa de verificación ambiental, la autoridad competente debería articular técnicas de muestreo y prueba que puedan ser empleadas, incluyendo el: tamaño, método y frecuencia del muestreo, los métodos analíticos a ser empleados, los lugares en los que las muestras deberían tomarse, los criterios de decisión y las acciones a tomar si éstos se sobrepasaran (muy parecido a las recomendaciones del Anexo I).

La autoridad competente debería establecer criterios de decisión que incluyan condiciones específicas (por ejemplo, el número específico de muestras positivas) que iniciarían las acciones de seguimiento (inclusive los muestreos adicionales) cuando una muestra ambiental es positiva, ya sea para *L. monocytogenes* o para *Listeria* spp. Asimismo, debería establecer acciones respecto a que lo operador de la empresa de alimentos debería anticipar si el criterio se sobrepasara. La detección de muestras ambientales positivas por parte de la autoridad competente, que excedan el criterio de decisión, deberían conllevar a una investigación por parte del operador de la empresa de alimentos y/o de la misma autoridad para identificar la fuente de contaminación, así como las medidas que deberá tomar el operador de la empresa de alimentos para corregir el problema. Al informar al operador de la empresa de alimentos, sobre los resultados de sus análisis, las autoridades competentes deberían proporcionar consejos respecto a las posibles inferencias proporcionadas por los datos, de tal manera que ayude al operador de la empresa de alimentos a encontrar y corregir la fuente de contaminación. Por ejemplo: podría señalar que el aislamiento de un subtipo específico de *L. monocytogenes* es indicativo de la existencia de un sitio de refugio que las actividades de sanidad actuales no han podido controlar.

Sobre todo, las técnicas de muestreo y métodos de prueba deberían ser lo suficientemente sensibles para los criterios de decisión establecidos, además de ser apropiados para las superficies o los equipos que se evalúan. Los métodos usados deberían ser validados apropiadamente para recuperar a *L. monocytogenes* de las muestras ambientales.

b) Verificación del control del proceso

Los operadores de empresas se aseguran de la efectividad de sus programas HACCP y otros para controlar a *L. monocytogenes* en sus instalaciones. Más aún, validan los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos que han implementado. Las autoridades competentes verifican, a través de actividades como el seguimiento de registros y labores de producción del personal, que los controles estén validados y que están siendo puestos en marcha tal y como se diseñaron.

Para un sistema de control de la inocuidad de los alimentos que está bien diseñado, la autoridad competente, podrá considerar establecer criterios microbiológicos para las pruebas y decisiones sobre el control del proceso que identifiquen aquellas tendencias que pueden ser corregidas antes de que se exceda el criterio de decisión. Cuando surgen tendencias no deseadas o se sobrepasa dicho criterio de decisión, el operador de la empresa de alimentos investigará sus sistemas de control para determinar la causa y tomar la(s) acción(es) correctiva(s). La autoridad competente verifica que se tomen las medidas apropiadas cuando se sobrepasan los criterios. Por ejemplo: los criterios de decisión para las pruebas del control del proceso sería la frecuencia de la contaminación que serviría como un indicador de que el proceso ya no está en control, siendo probable que los productos LPC elaborados no cumplan con los criterios microbiológicos establecidos en el Anexo II.

Además, para verificar que los controles del proceso dentro del sistema de control están validados y operan como se diseñaron, a veces los operadores y/o las autoridades competentes han utilizado la prueba de control del proceso del producto terminado (algunas veces también llamado de lote cruzado o pruebas entre lotes) para detectar los patrones de cambio en la contaminación, que permite la distinción entre las ocasionales pruebas positivas 'en control' y el surgimiento de la pérdida de control. Las pruebas del control del proceso del producto terminado contribuyen a la evaluación del desempeño continuo del sistema de control de la

inocuidad de los alimentos y ayudan a asegurar que las acciones correctivas sean implementadas antes de que se sobrepasen los criterios microbiológicos. La autoridad competente verifica que los sistemas de control realmente estén “en control” o asegura que los operadores de empresas de alimentos hayan tomado las medidas correctivas para prevenir la pérdida de éste, que podría incluir correcciones inmediatas o cambios en el sistema de control de la inocuidad de los alimentos. La presencia de *L. monocytogenes* en el producto terminado también puede indicar la falta de control de *L. monocytogenes* en el ambiente de procesamiento.

En ciertas circunstancias las autoridades competentes pueden encontrar útil el establecimiento de un proceso de control para toda la industria, basado en el criterio para *L. monocytogenes* con el propósito de asegurarse de que los alimentos LPC específicos son sometidos a una verificación consistente bajo el HACCP y otros sistemas de control de la inocuidad de los alimentos. Esto puede incluir el muestreo por parte de las autoridades competentes, como parte de sus actividades de inspección o la toma de muestras por parte del operador de la empresa, que la autoridad competente pueda revisar como parte de la verificación de los registros del operador de la empresa de alimentos.

Al igual que otras formas de verificación que utilizan las pruebas microbiológicas, el uso de las pruebas de control del proceso involucra el establecimiento de criterios de decisión, la especificación de los métodos analíticos y los planes de muestreo, así como las acciones a tomarse en caso de la pérdida del control. Los detalles sobre los principios y directrices de las pruebas de control de proceso van más allá del ámbito de aplicación de este anexo, pero pueden consultarse a través de las referencias a las normas.