

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



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

Tema 7 del Programa

CX/FH 03/8  
Octubre 2002

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

TRIGÉSIMO QUINTA REUNIÓN

Orlando, Florida, EUA, del 27 de enero al 1 de febrero de 2003

## ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE *Listeria Monocytogenes* EN LOS ALIMENTOS

Documento preparado por Alemania con ayuda de **Austria, Canadá, China, República Checa, Dinamarca, Francia, Hungría, Japón, Noruega, Filipinas, Reino Unido, Estados Unidos de América, Comisión Europea y la Comisión Internacional sobre las Especificaciones Microbiológicas de Alimentos (ICMSF)**

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a que presenten por escrito observaciones o informaciones sobre el anteproyecto de código adjunto (véase el apéndice), que se encuentra actualmente en el trámite 3, de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines (véase el *Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, undécima edición, páginas 21-22). La correspondencia deberá dirigirse al Sr. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, USA, fax: +1-202-720-3157, correo electrónico: syed.ali@fsis.usda.gov, con copia a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, fax: +39-06-5705-4593, correo electrónico: codex@fao.org, **para el 15 de diciembre de 2002.**

### Antecedentes

El asunto de los varios aspectos de control de la *Listeria monocytogenes* ha estado en la Agenda Provisional del Comité sobre Higiene en los Alimentos (CCFH) desde su 23ª Sesión. El Comité

consideró las recomendaciones nacionales y de los expertos acerca del control de la *Listeria monocytogenes* y las tolerancias cuantitativas aplicables en los alimentos (ALINORM 93/13, párrafos 72-76) y hubo mucha discusión dentro del Comité acerca de si es apropiado establecer tolerancias cuantitativas para la *Listeria* en los alimentos.

Las tolerancias permitidas para la *Listeria monocytogenes* varían de manera significativa a nivel nacional. Basados en las características conocidas del microorganismo y la enfermedad, algunos países mantienen una política de “tolerancia cero” para la *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. Varios países han concluido que mientras la ausencia absoluta de *L. monocytogenes* (tolerancia cero) puede ser una meta admirable, para algunos alimentos es un requisito que no es ni realista ni alcanzable y que restringe el comercio. Algunos países miembros del CCHA han establecido la tolerancia para *L. monocytogenes* con base en la clase de alimento y la “fecha de caducidad” que figura en la etiqueta. Los niveles de *L. monocytogenes* asociados con la contaminación “inevitable” de los productos son generalmente bajos, especialmente si la multiplicación no ocurre ni puede ocurrir durante el almacenamiento, distribución y preparación.

Esos diferentes tipos de acercamiento hacia la gestión de la *L. monocytogenes* pueden conducir a la aparición de barreras comerciales que pueden y deben ser evitadas, con tal que los alimentos no pongan en peligro el nivel de protección adecuado de un país. Para establecer un enfoque cuantitativo sobre una base de evaluación de riesgos, la 32ª Reunión del Comité acordó en seguir con la elaboración del tema en dos diferentes direcciones: el tema (es decir, *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo) sería remitido a la Consulta de Expertos de FAO/OMS sobre la evaluación de riesgos, y la Delegación de Alemania prepararía el Anteproyecto de directrices para el control de *L. monocytogenes* en los alimentos, en conformidad con el Anteproyecto de principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CX/FH 00/6).

El documento del manejo de la *Listeria* estaba pensado para que tratase del control de la *Listeria monocytogenes* en alimentos con recomendaciones específicas en cuanto a criterios microbiológicos para *Listeria monocytogenes* en comidas de comercio internacional. Al preparar este documento se asumió que la evaluación de riesgos de la *Listeria monocytogenes* en alimentos preparados aportaría datos a las secciones que tratan de los varios aspectos de la Evaluación de Riesgos y que las estimaciones de los riesgos sobre el consumo de pequeños números de *Listeria monocytogenes* se harían públicas, aunque la CCFH aún debía decidir si tales riesgos eran aceptables (tolerables) o no. Además, los Evaluadores de Riesgo no propondrían probablemente criterios microbiológicos, incluyendo planes de muestreo, ya que el establecer tales criterios es una actividad de Gestión de Riesgo que debe ser decidida por los Gestores de Riesgos en la CCHA. Por consiguiente, el progreso de este documento no está directamente relacionado con el progreso conseguido por la Consulta Experta Sobre la Evaluación de Riesgos de la FAO/OMS.

Este documento proporciona datos sobre los que la CCHA y los países o regiones pueden decidir si la presencia de bajos números de la *L. monocytogenes* en ciertas categorías de alimentos es tolerable (aceptable) y propone una serie de Criterios Microbiológicos que deberían ayudar a bajar el riesgo de listeriosis humana y prevenir el establecimiento de barreras comerciales innecesarias o injustificadas en el contexto del Acuerdo OMC/SPS.

Esta revisión del documento se basa en el documento CX/FH 01/6 y el resultado de la Reunión del Grupo de Redacción, celebrada del 12 al 14 de junio de 2002. Durante dicha reunión, se debatieron todas las observaciones recibidas, formuladas por los países miembros del CCHA sobre el documento ALINORM 03/13, Apéndice IV, y se elaboró un documento modificado.

Algunos de los mejoramientos sobresalientes del documento revisado incluyen: la modificación de la estructura del documento, la clarificación del ámbito, la incorporación de los resultados de la evaluación de riesgos, la inclusión de una sección sobre opciones de gestión de riesgos y de otra sección sobre las directrices para gestionar Listeria en la producción de los alimentos. El documento modificado incluye además, una nueva sección 6, la cual fue elaborada por EUA a pedido del grupo de redacción. Esta presenta aspectos generales de los anexos anteriores (o sea, los aspectos en común de las directrices para los productos lácteos, cárnicos y pesqueros). Debido a esto, los anexos anteriores son redundantes y fueron eliminados del documento revisado. Los nuevos anexos tratan de las actividades de gestión de riesgos y dan una explicación del árbol de decisiones. También presentan una nota de explicación para el establecimiento de planes de muestreo.

Se invita al Comité a que estudie el Anteproyecto de directrices modificado a la luz de las observaciones a ser remitidas a la 35<sup>a</sup> Reunión del CCHA.

## Apéndice

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES*  
EN LOS ALIMENTOS (EN EL TRÁMITE 3 DEL PROCEDIMIENTO)**

**ÍNDICE**

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>5</b>
<b>1 ÁMBITO</b> .....	<b>6</b>
<b>2 DOCUMENTOS UTILIZADOS</b> .....	<b>7</b>
<b>3 DEFINICIONES</b> .....	<b>8</b>
<b>4 ESTUDIO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS</b> .....	<b>8</b>
<b>5 OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b> .....	<b>11</b>
5.1 NIVEL ACEPTABLE DE PROTECCIÓN (ALOP).....	11
5.2 OBJETIVO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (OIA) .....	11
5.3 CRITERIOS DE DESEMPEÑO .....	11
5.4 CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA <i>L. MONOCYTOGENES</i> .....	12
5.4.1 Criterios microbiológicos para <i>L. monocytogenes</i> en los alimentos objetos del comercio internacional.....	12
5.4.2 Criterios microbiológicos para <i>L. monocytogenes</i> para los alimentos producidos en el país .....	12
5.5 PRODUCCIÓN PRIMARIA Y COSECHA DE LOS ALIMENTOS .....	16
5.6 ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS ALIMENTOS .....	16
5.7 EDUCACIÓN DEL CONSUMIDOR.....	17
<b>6 DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE <i>L. MONOCYTOGENES</i> EN LA PRODUCCIÓN DE LOS ALIMENTOS</b> .....	<b>18</b>
6.1 ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES .....	19
6.1.1. Diseño de la planta.....	19
6.1.2. Construcción de la planta .....	20
6.1.3. Diseño, construcción y mantenimiento del equipo .....	20
6.2. CONTROL DE LAS OPERACIONES .....	21
6.3. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO .....	22
6.3.1. Mantenimiento del equipo .....	22
6.3.2. Saneamiento .....	23
6.3.3. Limpieza de desagüederos .....	25
6.3.4. Sustancias y operaciones de desinfección.....	26
6.4. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL .....	27
6.5. TRANSPORTE.....	28
6.6. CAPACITACIÓN.....	28
<b>[7 MONITOREO DE <i>L. MONOCYTOGENES</i> EN LOS ALIMENTOS Y VIGILANCIA DE LISTERIOSIS]</b> 30	
<b>ANEXO 1: ACTIVIDADES INICIALES DE GESTIÓN DE RIESGOS</b> .....	<b>31</b>
<b>ANEXO 2: EXPLICACIÓN DEL ÁRBOL DE DECISIONES SOBRE <i>L. MONOCYTOGENES</i></b> .....	<b>38</b>
<b>NOTA DE EXPLICACIÓN: ESTABLECIMIENTO DE PLANES DE MUESTREO PARA LOS CRITERIOS DE INOCUIDAD MICROBIOLÓGICA DE LOS ALIMENTOS OBJETOS DEL COMERCIO INTERNACIONAL</b> 41	

## INTRODUCCIÓN

La *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) es una bacteria que se presenta de manera generalizada tanto en el ambiente agrario (suelo, plantas y agua) como en el de la elaboración de alimentos. Hay evidencia que sugiere que la bacteria es un residente transitorio del tracto intestinal en los seres humanos, con entre 2 y 10% de la población general siendo transportadores del organismo sin tener cualquier consecuencia aparente para la salud.<sup>8)</sup> La bacteria es resistente a diferentes condiciones medioambientales tales como contenido alto en sal o acidez (Ryser and Marth, 1991). La *L. monocytogenes* crece en condiciones de bajo oxígeno y en temperaturas de refrigeración, y sobrevive durante largos periodos en el medio ambiente, en los alimentos, en la planta elaboradora, y en la refrigeradora doméstica. A pesar de encontrarse frecuentemente en la comida cruda tanto de origen vegetal como animal, también puede encontrarse en alimentos cocinados debido a contaminación después de la elaboración. La *L. monocytogenes* ha sido aislada en alimentos como leche líquida cruda y pasteurizada, quesos (en especial las variedades suaves-curadas), el helado, las verduras crudas, salchichas de carne cruda fermentada, pollos crudos y cocinados, carne cruda (todos los tipos) y pescado crudo y ahumado. Incluso cuando la *L. Monocytogenes* está presente a bajo nivel en alimentos contaminados, esta puede multiplicarse durante el almacenamiento, incluso en el almacenamiento en temperaturas de refrigeración cuando los alimentos soportan crecimiento.

La *L. monocytogenes* causa enfermedad al penetrar las paredes del sistema gastrointestinal y entonces infecta las partes del cuerpo que normalmente son estériles. La probabilidad de que la *L. monocytogenes* invada los tejidos intestinales depende de algunos factores, incluyendo la cantidad de organismos consumidos, la susceptibilidad del huésped y la virulencia del aislado específico que fue ingerido. Todas las cepas de *L. monocytogenes* parecen ser patógenas pero su virulencia varía substancialmente, según se definió en los estudios en animales. La listeriosis es una infección oportunista que afecta más frecuentemente a las personas con enfermedad grave subyacente, las mujeres embarazadas, los infantes que todavía no han nacido o nacidos recientemente y los ancianos. La bacteria afecta más a menudo al útero de una mujer embarazada, el sistema nervioso central o el torrente sanguíneo, y las manifestaciones de listeriosis incluyen pero no se limitan a bacteriemia, meningitis, encefalitis, endocarditis, meningoencefalitis, aborto no provocado, enfermedad neonatal, nacimiento prematuro, enfermedad prodromal en mujeres embarazadas, septicemia y parto en que el niño nace muerto. Los períodos de incubación antes de que la persona muestre síntomas pueden ser de unos pocos días hasta tres meses. La *L. monocytogenes* también puede originar una gastroenteritis febril leve en personas que en otros casos serían sanas. La importancia de esta clase de listeriosis para la salud pública es mucho más baja que la de la listeriosis invasiva.<sup>8)</sup>

Los datos de epidemiología disponibles muestran casos únicos y brotes de listeriosis. En los años recientes, la frecuencia de listeriosis en la mayor parte de los países no se ha incrementado, y en algunos países parece que la frecuencia ha disminuido. La listeriosis invasiva es una enfermedad relativamente rara pero a menudo severa, con una incidencia típica de aproximadamente 4 a 8 casos por un 1.000.000 de personas y una mortalidad de 20 a 30% entre los pacientes hospitalizados<sup>7)</sup> Se han notado incrementos transitorios en

---

<sup>8)</sup> FAO (2000): Consulta conjunta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación de riesgos microbiológicos en los alimentos. FAO, Documento No.71 sobre Nutrición y Alimentos.

<sup>7)</sup> FAO y OMS (2001): Consulta conjunta 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 broilers y de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. FAO, Documento No.72 sobre Nutrición y Alimentos.

los índices en varios países. Estos típicamente han sido vinculados con brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, atribuidos a alimentos específicos, muchas veces procedentes de algunos fabricantes en particular. Los niveles de frecuencia regresaron a los valores a la línea de fondo anteriores después de que se retiró del mercado el alimento causante y después de que los consumidores recibieron información eficaz sobre la salud pública en relación con las opciones de alimentos y prácticas de manipulación apropiadas.

Reducciones evidentes en los niveles a la línea de base de listeriosis se han observado durante los últimos años. Esto probablemente es una reflexión de los esfuerzos de la industria y el gobierno en cuanto a: (a) implementar las BPH y aplicar el HACCP a fines de reducir la frecuencia y extensión de *Listeria* en los alimentos elaborados por la industria, (b) aumentar la integridad de la cadena fría para reducir la incidencia de condiciones del abuso de temperatura que fomentan el crecimiento de la *L. monocytogenes*, y (c) mejorar la comunicación de riesgos, en particular para los consumidores con más riesgo de contraer listeriosis. Sin embargo, se tomarán más acciones a nivel mundial para bajar el riesgo de la listeriosis humana originada por el consumo de alimentos.

## 1 ÁMBITO

Estas directrices proporcionan un marco para la gestión de la *L. monocytogenes* en los alimentos. Se dirigen principalmente a los gobiernos y tienen relación tanto con la gestión en el ámbito nacional como la facilitación del comercio internacional. Sin embargo, también ofrecen datos que pueden ser útiles para la industria alimentaria, los consumidores y otras partes interesadas.

El propósito principal de las directrices es reducir al mínimo la probabilidad de que surja la enfermedad como resultado de la presencia de *L. monocytogenes* en los alimentos. Al ofrecer opciones para la gestión de los riesgos para lograr este objetivo, las directrices toman en cuenta los resultados de las actividades de evaluación de riesgos y el conocimiento disponible acerca del control de este organismo en los alimentos. La orientación puede ser aplicable por toda la cadena alimenticia, desde la producción primaria hasta el consumidor. No obstante, se centra fundamentalmente en la gestión de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, puesto que estos son asociados más frecuentemente con la enfermedad.

Cuando se elaboraron las directrices, se tomaron en cuenta los Principios y las Directrices para la aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos.<sup>6)</sup> El empleo de éstos ha indicado que los gobiernos necesitan contemplar dos aspectos principales para gestionar la *L. monocytogenes* en alimentos: el establecimiento del Nivel Apropriado de Protección (y subsiguientemente los Objetivos de inocuidad de los alimentos); y la aplicación en la cadena alimenticia de las prácticas de higiene apropiadas. Mientras la base para este último aspecto se encuentra en los textos básicos de higiene de los alimentos del CODEX ALIMENTARIUS, en el presente documento se proporciona información adicional específicamente enfocada en la *L. monocytogenes*.

Deberá garantizarse la inocuidad de los alimentos mediante la aplicación e implementación del HACCP y de las BPH en el país de origen. Pero se reconoce que en el comercio internacional pueden existir momentos en que hay información limitada sobre la manera en que se ha producido un alimento, y en tales casos puede ser apropiado aplicar los criterios microbiológicos. Las directrices actuales ofrecen

---

<sup>6)</sup> Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos CX/FH 00/6 julio del 2000

información sobre la forma en que tales criterios podrían ser empleados. Puesto que los alimentos importados deberán ser tratados de la misma manera que aquellos producidos en el mercado interno, estos criterios también pueden ser útiles en el ámbito nacional.

## 2 DOCUMENTOS UTILIZADOS

Durante la elaboración de estas directrices para el control de la *L. monocytogenes* en alimentos se tuvieron en cuenta los siguientes documentos:

1. Informe de la 34ª Reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 03/13).
2. Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 30-1999).
3. Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos en Alimentos (CAC/GL 21-1997).
4. Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) Sistema y Directrices para su Aplicación (Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 1997).
5. Gobierno Danés: Documento de Debate para el Comité del Codex sobre la Higiene de los Alimentos sobre "El Control del *Listeria monocytogenes* en los Alimentos" (28 de agosto de 1998)
6. Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos CX/FH 00/6 julio del 2000
7. FAO y OMS (2001): Consulta Conjunta 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 Broilers y de *L. monocytogenes* en los Alimentos Listos para el Consumo. FAO, Documento No.72 sobre Nutrición y Alimentos.
8. FAO (2000): Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos Sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en los Alimentos. FAO, Documento No.71 sobre Nutrición y Alimentos.
9. OMS (2000): La Interacción entre Evaluadores y Gestores de Peligros Microbiológicos en los Alimentos. Informe de una Consulta de Expertos de OMS, Kiel, Alemania, del 21 al 23 de marzo de 2000.
10. Acuerdo OMC/SPS sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
11. Manual de Procedimientos del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias, Undécima edición, 2001.
12. "Los Microorganismos en los Alimentos: volumen 2, Muestreo para el Análisis Microbiológico: Principios y Aplicaciones Específicas," 2a edición, Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos, University of Toronto Press, Toronto, Canadá, 1986.
13. FAO y OMS (2000): Principios y Directrices para la Incorporación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en la Elaboración de Normas y Directrices para la Inocuidad de los Alimentos y

Textos Afines. Informe de una Consulta de FAO/OMS, Kiel, Alemania, del 18 al 22 de marzo de 2002, Anteproyecto.

### 3 DEFINICIONES

**[Objetivo de la inocuidad de alimentos (FSO):** La frecuencia y/o concentración máxima de un peligro microbiológico en un alimento al momento del consume que proporciona el nivel apropiado de protección de la salud.] <sup>6)</sup>

**Nivel aceptable de protección (ALOP):** El nivel de protección considerado por el miembro (país) como apropiado cuando éste establece una medida sanitaria para proteger la salud humana dentro de su territorio. <sup>10)</sup>

**Gestión de riesgos** – El proceso, distinto de la evaluación de riesgos, por el que se consideran alternativas en la política, en consulta con todos las partes interesadas, se consideran asesoramientos de riesgos y otros factores de importancia para la protección de la salud de los consumidores y para el fomento de prácticas de comercio justas, y si se necesita se seleccionan opciones de prevención y control. <sup>11)</sup>

**Criterio microbiológico** – Un criterio microbiológico para los alimentos define la aceptabilidad de un producto o un lote, basándose en la ausencia o presencia, o número de microorganismos incluyendo parásitos, y/o cantidades de sus toxinas/metabolitos, por unidad(es) de masa, volumen, área o lote. <sup>3)</sup>

**[Criterio de desempeño:** El resultado requerido de una o más medidas de control en un paso o combinación de pasos [especificados] que contribuyen a garantizar la inocuidad de un alimento.] <sup>6)</sup>

**[Criterio del proceso:** Los parámetros de control del proceso (por ejemplo, tiempo, temperatura, dosis,...) que pueden aplicarse en un paso o combinación de pasos especificados para lograr un criterio de desempeño.] <sup>6)</sup>

**[Criterio del producto:** Un parámetro de una cadena alimenticia que puede contribuir a garantizar que se logra un objetivo de la inocuidad de los alimentos.]

### 4 ESTUDIO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

**Se presentan en el Anexo 1 las actividades iniciales de gestión de riesgos y los resultados de la interacción entre los evaluadores y gestores de riesgos.**

La Consulta conjunta FAO/OMS sobre la evaluación de riesgos de los peligros microbiológicos en los alimentos <sup>8)</sup> concluyó que las preguntas acerca de los temas internacionales de inocuidad de los alimentos se pueden dirigir por medio de expandir y/o adaptar los componentes de evaluación de riesgos, realizados al

---

<sup>6)</sup> Anteproyecto de Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos, CX/FH 00/6 julio de 2000

<sup>10)</sup> Acuerdo OMC/SPS sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias

<sup>11)</sup> Manual de Procedimientos del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Undécima edición, 2001.

<sup>3)</sup> Principios para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos (CAC/GL 21-1997)

<sup>8)</sup> FAO (2000): Consulta conjunta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación de riesgos para los peligros microbiológicos en los alimentos. FAO, Documento número 71 sobre Alimentos y Nutrición.



nivel nacional. También demostraron que los modelos y juegos de datos ya en existencia pueden servir como la base para los esfuerzos en el área de evaluación de riesgos. El grupo identificó algunas áreas en las cuales existen faltas de datos e indicó la necesidad de una mejor manera de adquirir los datos sobre la preponderancia y crecimiento de *Listeria monocytogenes* en los alimentos y la frecuencia de listeriosis transmitido por los alimentos. La caracterización de riesgo se basó en la evaluación de la exposición para seis alimentos listos para el consumo, desde la preponderancia inicial y concentración al nivel de la venta al por menor hasta la concentración final en raciones contaminadas. Se utilizaron caracterizaciones de riesgos con la base en el perfil de la exposición de *Listeria monocytogenes* en los modelos de consumo y dosis-respuesta para intentar calcular los casos pronosticados de listeriosis por ración de cada uno de los seis alimentos.

En cuanto a consideraciones regionales, la Consulta Conjunta OMS/FAO de expertos sobre la Evaluación de Riesgos pensó que deberán obtenerse los datos cuantitativos sobre los niveles de contaminación por *L. monocytogenes* en los alimentos y la difusión en varias regiones del mundo. Esta información deberá ser desarrollada para determinar si existen distinciones regionales y la influencia del clima y las estaciones en las diferentes regiones en el mundo. Por eso, no hay indicación para referirse a las consideraciones regionales.

Debido a la identificación de un error en el modelo simulador, la consulta de expertos decidió no reportar los resultados hasta que los modelos empleados en la evaluación de la exposición se hayan sometido a una revisión más extensiva y hayan sido modificados, si resulta necesario.

No obstante, a pesar de las dificultades antes mencionadas, carencias de datos y varias advertencias, la consulta ofreció conclusiones valiosas, las cuales se emplean en el presente documento como datos preliminares.

En breve, las preguntas formuladas durante la 33<sup>a</sup> reunión del CCFH fueron contestadas de la siguiente manera: <sup>7)</sup>

- i. Calcular el riesgo para los consumidores en diferentes grupos susceptibles (ancianos, infantes, mujeres embarazadas y pacientes inmunocomprometidos) en relación con la población general.

Con base en los datos epidemiológicos de Francia y EE. UU., se calculó la propensión relativa de las poblaciones con riesgo. El valor R calculado <sup>14)</sup> varió dentro de una subpoblación susceptible en particular, dependiendo de la dosis máxima presumida. Entonces, para el grupo con más susceptibilidad (pacientes que han recibido un trasplante de órganos), el valor R varió entre  $5,8 \times 10^{-10}$  (dosis calculada de logaritmo 7,5) a  $2,3 \times 10^{-11}$  (dosis calculada de logaritmo 10,5). En comparación, unos cálculos similares de valores R variaron entre  $2,23 \times 10^{-13}$  a  $7,45 \times 10^{-15}$ . Fijando la propensión de la población no inmunocomprometida al 1, aquellas personas que han recibido un trasplante de órganos son 2.584 veces más propensas cuando son enfrentadas con una dosis infecciosa de logaritmo 7,5. Los ancianos (mayores de 60 años) pueden tener una propensión de 1,6-7,5 veces más que las personas más jóvenes y no inmunocomprometidas

---

<sup>7)</sup> FAO y OMS (2001): Consulta conjunta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación del riesgo de peligros microbiológicos en los alimentos: Caracterización del riesgo de *L. monocytogenes* en los huevos y broilers y de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. FAO, Documento número 72 de Alimentos y Nutrición.

<sup>14)</sup> El valor R es una reflexión de la probabilidad de interacción entre el huésped y el organismo, y es la probabilidad de que los organismos ingeridos sean capaces individualmente de causar infección en un consumidor específico. (Véase el número de referencia 7 de la sección 2 "Documentos utilizados")

- ii. Calcular el riesgo de la *L. monocytogenes* en alimentos cuando el número de organismos comprende entre la ausencia total en 25 g y 1000 unidades de formación de colonias (cfu) por gramo, o cuando no supera los niveles especificados al momento del consumo.

Los expertos intentaron responder a la pregunta elaborando un ejemplo, utilizando la relación más conservativa de dosis-respuesta, derivada en conjunción con la evaluación de la exposición de la FDA/USDA-FSIS. Utilizando la curva de dosis y respuesta más conservativa, el número total de casos por año en los Estados Unidos es 2.130, si se fija la cantidad de 7,5 cfu/ración como la dosis máxima de logaritmo al punto del consumo. Se presentan los datos en el **Cuadro 1**<sup>7)</sup>.

**CUADRO 1: EL NÚMERO DE CASOS PREVISTO SI SE PUEDEN REALIZAR VARIOS CRITERIOS PARA CFU/RACIÓN A 100% DE EFICACIA**

Dosis logaritmo máxima al punto del consumo (logaritmo de cfu/ración)	Número pronosticado de casos
Distribución a línea de fondo (logaritmo $10^{7.5}$ cfu/ración)	2130
4,5	24,9
3,5	5,3
2,5	1,1
1,5	0,2
0,5	0,06
-0,5	0,02
-1,5	0,01

- iii. Calcular el riesgo de la *L. monocytogenes* en los alimentos que soportan su crecimiento y en aquellos que no soportan su multiplicación bajo ciertas condiciones de almacenamiento y tiempo de conservación.

El grupo de expertos informa que: “La cuestión relacionada con el riesgo relativo asociado con los alimentos que soportan y que no soportan el crecimiento, también puede contemplarse ampliamente cuando se utiliza el ejemplo presentado más arriba. La consideración clave es si es necesario o no aplicar un factor de corrección cuando se comparan los niveles al momento de la venta al por menor versus al momento del consumo. Para los alimentos que soportan el crecimiento, los aumentos en números de células de *L. monocytogenes* entre la venta al por menor y el consumo tendrían que ser supuestos, y es muy probable que los criterios hipotéticos analizados más arriba tendrían que superarse. Sin embargo, esto no sería el caso para los alimentos que no soportan el crecimiento. Entonces, para los alimentos que no soportan el crecimiento de la *L. monocytogenes*, el número predicho de casos en relación con el nivel máximo de dosis al momento de la venta al por menor sería igual a aquellos presentados más arriba para las dosis al momento del consumo. De nuevo, un modelo más riguroso de otros factores que podrían influenciar el diferencial en el riesgo del listeriosis grave entre los alimentos que soportan o no el crecimiento de la *L. monocytogenes* actualmente se pone en marcha y los resultados de esa actividad se esperan pronto. Sin embargo, estos no tienen la probabilidad de alterar el gran diferencial en el riesgo entre los alimentos que soportan y que no soportan el crecimiento de la *L. monocytogenes* a niveles altos, lo que es sugerido por el análisis actual del “mejor caso”.”

Para resumir, la Consulta FAO/OMS de expertos ofrece una base preliminar para la gestión de la *Listeria* en los alimentos. Se pueden concluir los siguientes puntos:

- Que la eliminación de los niveles más altos de dosis ( $>10^{3.5}$ ) reduciría la cantidad de casos previstos en más de un 99% ;
- Que la ingestión de niveles bajos ( $<100/g$ ) del microorganismo en los alimentos es asociada con un riesgo bajo.

No obstante, tomando en consideración los siguientes factores:

- el objetivo principal del Codex, el cual es bajar el riesgo de listeriosis,
- la extensión de las características de la salud pública (gravedad de la enfermedad, alta tasa de casos fatales) y de la *L. monocytogenes* (en particular su capacidad de crecer en temperaturas de refrigeración),
- la ausencia de la evaluación de riesgos final, solicitada por el CCHA,

cuando se dispongan de los datos de la Evaluación de riesgos final, es posible que sea necesario estudiar de nuevo la conclusión basada en la Evaluación de riesgos preliminar que fija un FSO al punto del consumo de menos de 100 L.m./g para los alimentos de alto riesgo (alimentos que permiten la multiplicación de *Listeria*).

## 5 OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS

### 5.1 NIVEL ACEPTABLE DE PROTECCIÓN (ALOP)

El Codex no tiene la responsabilidad de establecer un ALOP, sin embargo, se lo recomienda a fines de reducir el número de casos de listeriosis en la mayoría de los países del mundo. Por eso, se fija un FSO a base de la reducción calculada que sería lograda por el FSO escogido.

### 5.2 OBJETIVO DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (FSO)

El establecimiento de los FSO es responsabilidad principalmente también de cada gobierno, pero se puede hacer una recomendación basada en la evaluación de riesgos de FAO/OMS. La **Tabla 1** (punto 4) claramente indica que se obtendrá una reducción de 99% en el número de casos de enfermedad mediante el establecimiento de un FSO a  $<100$  *L. monocytogenes* por gramo de alimento al momento del consumo.

### 5.3 CRITERIOS DE DESEMPEÑO

Los criterios de desempeño (la expresión del nivel de *L. monocytogenes* en un punto en la cadena alimenticia) para los alimentos listos para el consumo que no soportan el crecimiento, serían iguales a este FSO. Para los alimentos que reciben un tratamiento listericida antes del consumo, este criterio de desempeño podría fijarse a un valor más alto. Este valor dependería de la reducción decimal obtenida con el tratamiento. Para los alimentos que permiten el crecimiento durante su distribución, venta, etc., y que no reciben un tratamiento listericida, el criterio de desempeño sería más bajo que este ( $<100/g$ ). El valor dependería de las características del alimento y de las condiciones (tiempo de conservación y temperatura) durante su tiempo de conservación.

## 5.4 CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *L. MONOCYTOGENES*

### 5.4.1 Criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* para los alimentos objetos del comercio internacional.

Deberá garantizarse la inocuidad de los productos mediante la aplicación e implementación de los principios de HACCP y las BPH en el país de origen. Además, deberán seguirse los códigos elaborados para reglamentar la importación y exportación de los alimentos. Sin embargo, cuando no existe la garantía de que los principios de HACCP y las BPH fuesen aplicados e implementados debidamente, puede indicarse la inspección y análisis de lotes importados. También puede ser ventajoso verificar que los alimentos fueron producidos conforme con las BPH y HACCP, y en este caso, podrían aplicarse los Criterios microbiológicos.

Estos Criterios microbiológicos fueron establecidos conforme con el Codex <sup>3)</sup>. Los planes de muestreo fueron seleccionados de conformidad con el ICMSF <sup>12)</sup> como se indica en el documento del Codex (véase la **Nota de Explicación**). El límite de 100 *L. monocytogenes* por gramo se basó en el FSO según se describe en la sección 5.2. A fines de no superar estos niveles al momento del consumo, puede resultar necesario aplicar niveles más bajos en el puerto de entrada para aquellos alimentos en los cuales puede ocurrir el crecimiento. Para fijar tales niveles, es necesario tener conocimiento del comportamiento de *L. monocytogenes* en el alimento en las condiciones preponderantes de almacenamiento y distribución; puede resultar útil emplear los modelos de predicción.

Sin embargo, los criterios microbiológicos propuestos no se destinan utilizarse para los alimentos claramente identificables, específicamente destinados para el consumo por los grupos vulnerables claramente identificables (grupos de alto riesgo) por ejemplo, comida para ancianos, comida para bebés, comida enteral.

Para la selección del plan de muestreo apropiado, se recomienda el árbol de decisiones presentado en la **Figura 1**, se ofrece una explicación de él en el **Anexo 2**. En el mismo Anexo se presenta un ejemplo de cómo pueden variar los criterios microbiológicos según el punto en la cadena alimenticia y de cómo puede evaluarse la estabilidad de un producto.

Cuando se analizan los alimentos, es importante seguir los procedimientos de garantía de calidad adecuados en los laboratorios, además de emplear los métodos de detección y enumeración de la *L. monocytogenes* validados (por ejemplo, ISO 11290-1:1996 y ISO 11290 -2:1998).

### 5.4.2 Criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* para los alimentos producidos en el país

Mucho de lo que se describe en la sección 5.4.1 también tiene aplicación a los alimentos producidos en el país. Los planes de muestreo pueden ser distintos, debido a la disponibilidad probable de información acerca de las condiciones durante la producción, distribución y venta. Aún así, se recomienda cumplir con el mismo FSO, a menos que diferencias regionales indiquen la conveniencia de otro. Cuando se establecen estos planes de muestreo, deberán aplicarse los mismos principios descritos en la sección 5.3. para los criterios de desempeño. En suma, deberán ser más estrictos aquellos planes de muestreo para los alimentos

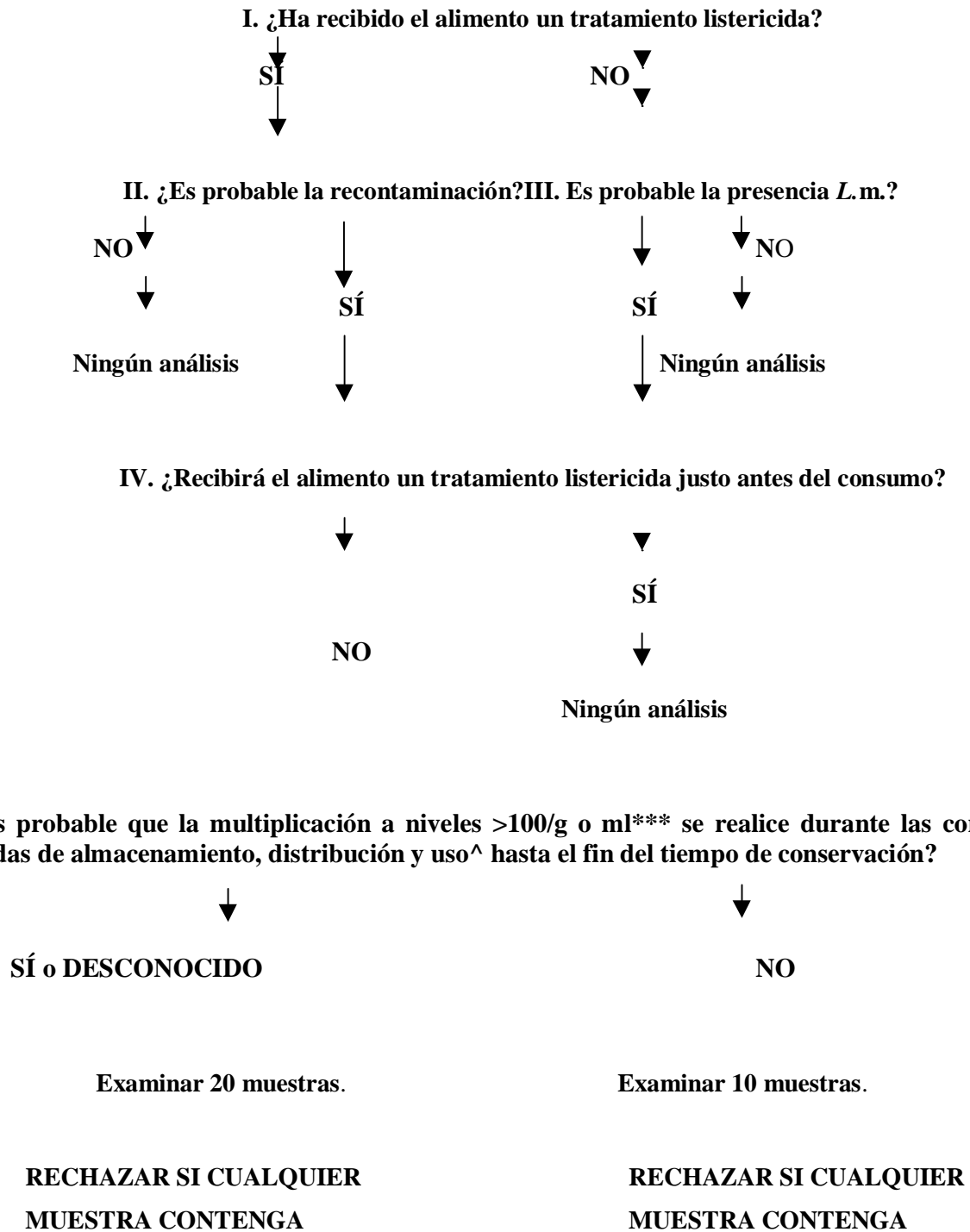
---

<sup>3)</sup> Principios para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos (CAC/GL 21-1997)

<sup>12)</sup> "Microorganismos en los alimentos: Volumen 2, Muestreo para el análisis microbiológico: Principios y aplicaciones específicas," 2a edición, Comisión Internacional sobre Especificaciones para los Alimentos, University of Toronto Press, Toronto, Canadá, 1986.

que permiten el crecimiento que para los alimentos que no lo permiten o que reciben un tratamiento listericida antes del consumo.

Anexo 3.2: Figura 1: Árbol de decisiones para la aplicación de planes de muestreo para los alimentos objetos del comercio internacional



(a) > 100 L.m./g o ml

> 100 L.m./g o ml

(b) > N\* *L.m.*/g o ml cuando datos de crecimiento específicos para el producto indiquen que tal número puede incrementarse durante el tiempo de conservación que queda hasta > 100/g o ml al momento del consumo

[ (c) *L.m.* en 25g o ml cuando no se disponen de datos de crecimiento específicos para el producto \*\*]

\* N depende del momento de la examinación antes del consumo y la velocidad de crecimiento de la *L.m.* en el producto bajo las condiciones prevalentes del tiempo de conservación

[\*\* Esto es una situación excepcional debido a que se pueden predecir las velocidades de crecimiento con modelos disponibles, cuando los parámetros, tales como el pH,  $a_w$ , temperatura, son conocidos.]

**NB:** Si el alimento se destina específicamente para individuos altamente propensos, el número de muestras deberá incrementarse de 10 a 30, y de 20 a 60; rechazar si cualquier muestra contiene la *L. monocytogenes*. en 25 g.

## 5.5 PRODUCCIÓN PRIMARIA Y COSECHA DE ALIMENTOS

En forma cruda, la carne y aves de corral, leche, mariscos y productos agrícolas pueden contener *L. monocytogenes*, aunque la frecuencia y ocurrencia y los niveles varían mucho. Los ingredientes con la probabilidad de contener *L. monocytogenes* deberán manipularse como si fuesen contaminados.

Las prácticas, como por ejemplo las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), deberán establecerse para reducir al mínimo los peligros para la inocuidad microbiológica de los alimentos asociados con los ingredientes agrícolas crudos, desde la producción primaria hasta la distribución de los productos terminados. Los ingredientes deberán someterse a métodos térmicos u otros métodos de elaboración eficaces, sea antes de adicionarlos a los alimentos en su forma final o durante la preparación final del producto alimenticio terminado.

## 5.6 ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS ALIMENTOS

Deberán identificarse algunas de las opciones/ medidas de control claves conocidas de ser eficaces específicamente contra la *L. monocytogenes*, y de preferencia, deberán someterse a una evaluación/ validación enfocada en los riesgos.

La *L. monocytogenes* puede originar problemas que deberán gestionarse utilizando las medidas de higiene. Por eso, las autoridades sanitarias y la industria deberán basar el control de la *L. monocytogenes* en la aplicación debida y verificación de las Buenas Prácticas de Higiene (BPH) y HACCP.

En el **capítulo 6** se presentan aspectos específicos de la gestión de *L. monocytogenes* en la elaboración de carne y aves de corral, pescado y queso.

Algunos enfoques generales para gestionar la *L. monocytogenes* incluyen:

- Selección de materia prima e ingredientes (por ejemplo el uso de los ingredientes que han recibido un tratamiento listericida), si es necesario, el uso de los criterios microbiológicos y ensayo para aceptar o rechazar la materia prima.
- **Prevención de la contaminación y/o introducción de la *L. monocytogenes* en la planta de elaboración de alimentos**
- **Combate de la multiplicación y difusión de la *L. monocytogenes* en la planta de elaboración de los alimentos, empleo de la gestión del ambiente y del programa de supervisión;**
- **Inactivación de la *L. monocytogenes* (por ej., la pasteurización, esterilización, cocción, alta presión etc.);**
- **Prevención de la re-contaminación entre los pasos de cocción y envasado, por ej., la separación de productos crudos de los cocidos;**
- Reducción de los niveles en los productos cocidos, después del envasado, por ej., la aplicación de pasteurización en el envase que es comercialmente viable.
- **Prevención de una incrementación en los niveles entre los pasos de envasado y preparación para servicio. El control del aumento de la *L. monocytogenes* durante el almacenamiento y distribución que puede ocurrir cuando los alimentos fueron re-contaminados. Los ejemplos son, la utilización de la adición de aditivos inocuos y**



aceptados, el uso de la gestión mejorada de la cadena de refrigeración o congelación del producto; y además la implementación de códigos de fecha.

- Remoción de la *L. monocytogenes* de los productos, por ej., la utilización de la validación de regímenes de lavado en las ensaladas y hortalizas cortadas como un paso de reducción de gérmenes patógenos;
- Establecimiento de requisitos reglamentarios y/o creación de incentivos para cambios de actitud que contribuirán a la reducción de riesgos, por ejemplo, mediante el desarrollo de sistemas de garantía de la inocuidad de los alimentos (por ej., HACCP), permitiendo que los operadores mismos establezcan el rigor de tales esquemas y la calidad microbiológica de los productos que compran o venden;
- Establecimiento de normas microbiológicas, criterios de desempeño<sup>1</sup>, de elaboración<sup>2</sup>, de productos<sup>3</sup> u otros criterios y el hacer cumplir de ellos (véase la **Nota de Explicación**);

La acción oportuna, tomada en caso de desviación de un punto crítico de control (PCC) reducirá el riesgo de que productos defectuosos lleguen al consumidor. El análisis de muestras de productos finales puede proporcionar información adicional en cuanto al estado microbiológico del producto. Sin embargo, el análisis de muestras tomadas de la línea y su ambiente es una herramienta más útil para verificar la eficacia de las medidas de control.

## 5.7 EDUCACIÓN DEL CONSUMIDOR

Debido a que cada país tiene costumbres de consumo específicas, el establecimiento de programas de comunicación acerca de los peligros de los alimentos, deberá ser la responsabilidad principalmente de los distintos. Dichos programas desempeñan un papel decisivo en la gestión del riesgo de listeriosis. Los programas deberán:

- dirigirse a los consumidores con un alto riesgo de contraer la listeriosis, tales como las mujeres embarazadas y personas inmunocomprometidas, mediante los profesionales de sanidad (por ejemplo, especialistas en hospitales públicos o privados, servicios de salud locales).
- implementarse para informarles a los consumidores sobre la manera de evitar los productos alimenticios que se contaminan con más frecuencia y de seguir algunas prácticas durante la manipulación y preparación de los alimentos.

Las recomendaciones son vinculadas a la naturaleza de la bacteria *L. monocytogenes*, su medio y su resistencia a varias condiciones medioambientales:

- **La *L. monocytogenes* es resistente a las temperaturas frías pero no al calor: Entre los alimentos más frecuentemente contaminados, algunos son consumidos sin una cocción final. Deberá evitarse el consumo de productos listos para el consumo que no han sido sometidos a ningún tratamiento que permite la destrucción de *L. monocytogenes* (por ejemplo, la cocción), así como el consumo de los productos listos para el consumo que se han sometido a la cocción durante el proceso de fabricación pero que normalmente no se calientan de nuevo antes**

---

<sup>1</sup> Criterios de desempeño: El resultado requerido de un paso, o combinación de pasos, que contribuyen a garantizar que se logre un objetivo de la inocuidad de los alimentos.

<sup>2</sup> Criterios del proceso: Los parámetros de control de un paso, o combinación de pasos, que se puede aplicar para lograr un criterio de desempeño.

<sup>3</sup> Criterio del producto: Un parámetro de un alimento que puede contribuir a garantizar que se logre un objetivo de la inocuidad de los alimentos.

del consumo (tales productos pueden haber sido contaminados por el medio ambiente después de su tratamiento térmico, por ejemplo, durante el proceso de fabricación, transporte, almacenamiento o durante su recorte en rebanadas en el punto de venta al por menor).

- La *L. monocytogenes* es una bacteria que se presenta en el medio ambiente y por eso tiene acceso a cualquier parte externa de un alimento:  
Algunas medidas son suficientes para eliminar los patógenos que son presentes en la superficie del alimento, tales como el lavado cuidadoso de las hortalizas y hierbas aromáticas crudas, la cocción de los alimentos crudos de origen animal (carne, pescado, productos de carne porcino crudos, tales como el tocino en cubitos) o la remoción de la capa dura de los quesos. Deberán cocinarse bien las carnes molidas (para las cuales no se aplica el concepto de la contaminación de la superficie).

Otras medidas permiten la reducción del riesgo de la contaminación cruzada, tales como el almacenamiento de los alimentos crudos (carne, hortalizas, etc.) por separado de los alimentos cocidos o listos para el consumo y el lavado de las manos y utensilios de la cocina después de manipular los alimentos crudos.

Para permitir que los consumidores de alto riesgo reconozcan estos alimentos en su envasado y para ayudarles a distinguir estos productos específicos de otras clases de alimentos, deberán emplearse todas las formas apropiadas y disponibles (por ejemplo, las medias de comunicación, distribución de folletos informativos por los minoristas, supermercados y asociaciones para consumidores).

Deberá realizarse la educación de la población sobre la higiene de los alimentos tan pronto que sea posible. Por ejemplo, además de las medidas básicas, tales como “el lavado de las manos”, los alimentos que sobran y los platos cocinados deberán re-calentarse cuidadosamente antes de su consumo inmediato. Se recomiendan las siguientes prácticas:

- lavar y desinfectar la refrigeradora de la casa con regularidad, usando agua con cloro;
- reducir la temperatura de la refrigeradora a 4° C
- seguir las fechas que figuran en el etiquetaje de los alimentos (en particular la fecha de caducidad) y evitar las ventas especiales ofrecidas cerca del final del tiempo de conservación.

## **6 DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE *L. MONOCYTOGENES* EN LA PRODUCCIÓN DE LOS ALIMENTOS**

La presente sección proporciona una orientación a los productores y elaboradores de alimentos sobre la manera en que pueden reducir al mínimo la contaminación de los alimentos por *L. monocytogenes*. Mientras estas directrices se centran en los alimentos refrigerados que soportan el crecimiento de *L. monocytogenes*, pueden aplicarse a otros alimentos a fines de reducir al mínimo la contaminación en el entorno de elaboración. Las directrices recomiendan controles para disminuir la contaminación originada de los ingredientes con la probabilidad de contener *L. monocytogenes*, y para reducir al mínimo su crecimiento en los alimentos. Ofrecen además una orientación sobre el diseño de las instalaciones y equipo y sobre las BPH, incluyendo el saneamiento, a fines de reducir al mínimo la contaminación pos-

elaboración. Esta orientación también debería ayudar a bajar el riesgo de contaminación en los alimentos por organismos patógenos y dañinos y por la *L. monocytogenes*.

Las BPH, incluyendo el saneamiento y el diseño de equipo e instalaciones, son controles importantes para reducir el riesgo de la contaminación por *L. monocytogenes*. Estos programas se llaman Programas Requisitos y forman la base de un programa exitoso de inocuidad de los alimentos. Una desviación del programa requisito deberá resultar en una corrección en la planta. Los programas requisitos, recomendados a continuación se dirigen a la reducción al mínimo de la contaminación pos-elaboración por la *L. monocytogenes* que puede originarse de múltiples fuentes en el entorno de la planta, incluyendo aquellas referenciadas en la **Tabla 2**.

## **6.1 ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES**

El diseño, construcción y operación de la planta de elaboración deberá reducir al mínimo el riesgo de la contaminación del producto por la *L. monocytogenes*. Se ofrece la siguiente orientación a este efecto:

### **6.1.1. Diseño de la planta**

La distribución de la planta deberá garantizar la separación de las zonas del producto terminado de las zonas de elaboración de alimentos crudos y almacenamiento de materia prima, de las instalaciones del lavado de equipo, los laboratorios microbiológicos, las zonas de mantenimiento y de residuos y de las oficinas y servicios, a fines de prevenir la contaminación por medio del aire, aerosoles, agua, empleados o movimientos de equipo. Se puede lograr una separación de las zonas de materia prima y de producto terminado de varias formas, incluyendo un flujo lineal del producto (de materia prima a producto terminado) con un flujo de aire filtrado en la dirección opuesta (de producto terminado a materia prima) o particiones físicas. Esta meta puede lograrse mediante la construcción de particiones con un flujo lineal del producto por la operación, desde los ingredientes crudos hasta el producto terminado.

Deberá mantenerse una presión positiva de aire en el lado de las operaciones de productos terminados en relación con el lado de "materia prima" (por ejemplo, por el mantenimiento de una presión de aire más baja en las zonas de materia prima y una presión más alta en las zonas de producto terminado). Puede conseguirse el balance debido de aire por medio de consultación con expertos en ingeniería para determinar el número, tamaño y ubicación de las abanicas de entrada y de escape.

El aire en las salas no deberá constituir una fuente de contaminación microbiana. En las salas con alimentos terminados expuestos, el aire de la planta deberá filtrarse para reducir al mínimo la contaminación microbiológica. El filtro final deberá tener una eficiencia de por lo menos 90 a 95% en 1 micrón. A fines de reducir al mínimo la recontaminación del aire de entrada, la abanica de entrada no deberá ubicarse adyacente a la del aire de escape. Esto puede conseguirse mediante filtrar el aire de la planta para las zonas de producto terminado usando los filtros de Atenuación de Partículas de Alta Eficiencia (HEPA) (99.97-99.99% en 0,3 micrón) para remover las bacterias, levaduras y mohos.

Los sistemas de agua deberán diseñarse y mantenerse de forma que aseguren la existencia de ninguna contaminación cruzada entre el agua tratada y no tratada.

Se pueden prevenir la formación de condensados por medio de dejar escapar los vapores de las operaciones de cocción con el uso de deshumidificadores y proporcionar la ventilación adecuada.

Los tubos de alcantarilla no deberán ubicarse arriba de alimentos expuestos, superficies que entran en contacto con los alimentos o materiales de envasado de los alimentos.

Las zonas de lavado del equipo utilizado para los alimentos terminados deberán ubicarse en una sala separada de la zona de elaboración final y de la zona del lavado del equipo para materia prima.

Los desagüederos deberán ser accesibles para su limpieza y funcionamiento y para prevenir la acumulación de agua estancada en o alrededor de ellos. Los desagüederos deberán conformarse con los códigos de plomería aplicables y deberán diseñarse y construirse de forma que no fluyen de la zona de “materia prima” a las zonas de producto terminado. Los desagüederos abiertos montados en el piso ya en existencia deberán equiparse para purgarse automáticamente (de preferencia: cuando sea posible, eliminar desagüederos en forma de zanja en las zonas de producto terminado y reemplazarlos con plomería encerrada vinculada con un aguadero montado en el piso).

Los pisos deberán ser inclinados hacia los desagüederos por lo menos por  $\frac{1}{4}$  pulgada por pie.

Los elementos y tubería por encima en las zonas de producción de alimentos deberán ser accesibles para poder limpiarlos.

### **6.1.2. Construcción de la planta**

La construcción del edificio deberá reducir al mínimo la posibilidad de la contaminación por la *L. monocytogenes*. Se ofrece la siguiente orientación:

Las instalaciones no deberán tener grietas, hoyos y aperturas que permitirían la entrada o anidamiento de plagas. Las rejillas de ventilación, abanicas y ventanas que pueden abrirse deberán tener mallas adecuadas para prevenir la entrada de plagas. Todas las puertas y entradas exteriores deberán mantenerse emparejadas y sellarse cuando están cerradas. Todas las paredes, techos, ventanas, puertas, pisos, aguaderos y elementos por encima (por ejemplo, tubos, rejillas de ventilación, luces) deberán mantenerse en buenas condiciones y construirse de tal forma que faciliten su limpieza, resisten el deterioro por el producto o por químicas de desinfección y previenen el albergue de microbios. La canalización de agua del techo deberá ser eficaz y no deberá permitir la entrada de goteras en las instalaciones. Las ventanas no deberán poderse abrir en las zonas de producto terminado. Deberá evitarse el uso de materiales de construcción de madera en las zonas de producto terminado y otras zonas de elaboración húmeda en las instalaciones para así prevenir el albergue de microbios y la contaminación cruzada.

### **6.1.3. Diseño, construcción y mantenimiento del equipo**

El equipo deberá ser diseñado, construido y mantenido de manera que reduzca al mínimo la contaminación de los alimentos. Se proporciona la siguiente orientación:

El equipo de elaboración deberá diseñarse y construirse de forma que facilite su limpieza y reduce al mínimo los sitios en que puede ocurrir la multiplicación y albergue de microbios. Las superficies que entran en contacto con los alimentos deberán ser lisas, no absorbentes, selladas, fáciles de limpiar, inclinadas para desagüarse libremente y construidas de materiales durables, no corrosivos y no tóxicos. Las superficies también deberán ser debidamente adheridas, por ejemplo, libres de picas, dobleces, rajaduras, grietas, juntas abiertas, chavetas e hilos y bisagras expuestos. Las juntas deberán ser cubiertas. Deberá revisarse la aceptabilidad del diseño del equipo desde el punto de vista microbiológico y de saneamiento para los equipos ya en existencia, nuevos y modificados. Usted o el fabricante del equipo puede realizar esta revisión. Las pasarelas y escaleras de rejilla abierta no deberán posicionarse arriba de los alimentos expuestos o superficies que entran en contacto con alimentos. Las escaleras y escaleras de mano en estos sitios deberán contar con láminas protectoras contra patadas. El equipo en la zona de productos terminados, por ejemplo, la estructura de pasarelas, piernas de mesas, rodillos para cintas de transporte y

estantes, no deberá diseñarse de tal forma que permita la recolección de agua y albergue de la *L. monocytogenes*.

Los lubricantes, por ejemplo de cadenas, válvulas y sellos, pueden contaminarse con residuos de los productos y convertirse en un nicho para la *L. monocytogenes*. Tales lubricantes deberán contener aditivos (por ejemplo, benzoato de sodio) con propiedades listericidas.

Las superficies que entran en contacto con los alimentos, incluyendo las cintas de transporte, deberán elevarse suficientemente del piso para prevenir su contaminación por salpicaduras de él.

El equipo estacionario no deberá instalarse arriba de los desagüaderos del piso para así prevenir la contaminación del equipo y permitir la accesibilidad del desagüadero para su limpieza. Las correas transportadoras por arriba deberán diseñarse de manera que sean accesibles para su limpieza (de preferencia: evitar las correas transportadoras por arriba).

Los estantes utilizados para transportar el producto expuesto deberán contar con cubiertas para las ruedas para prevenir la contaminación de los alimentos por salpicadura.

El condensado en los colectores de refrigeradoras deberá conducirse a un desagüadero vía una manguera. Deberá tener cuidado de garantizar que no se tape la manguera (de preferencia: cuando no se presenta un espacio de aire, para el escape del condensado, deberá contar con la plomería permanente con un mecanismo que previene la extracción con sifón y que conduce a una boca de alcantarilla sanitaria).

Cuando se utiliza un producto crudo para enfriar el producto terminado, los intercambiadores térmicos deberán ser de presión más alta por el lado del producto terminado que el de la materia prima.

La tubería utilizada para transportar los alimentos terminados no deberá tener conductos ciegos ni conexiones cruzadas entre los alimentos crudos y terminados.

## 6.2. CONTROL DE LAS OPERACIONES

Las operaciones de la planta deberán reducir al mínimo la posibilidad de la contaminación pos-elaboración de los alimentos por la *L. monocytogenes*. Se proporciona la siguiente orientación:

Los patrones de flujo para los empleados, productos alimenticios y equipo deberán controlarse entre la(s) zona(s) de elaboración y almacenamiento de materia prima y la(s) zona(s) de productos terminados, a fines de reducir al mínimo la transferencia de la *L. monocytogenes*.

No deberán utilizarse calzos de madera en las zonas de productos terminados ni en otras zonas de elaboración o almacenamiento húmedo. Los calzos deberán ser fáciles de limpiar y mantenerse en buenas condiciones. Los calzos de material que no sea madera y las ruedas del equipo de transporte (por ejemplo, mesas rodantes, carretillas elevadoras y estantes rodantes) que entran en la sala de producción de alimentos deberán limpiarse y desinfectarse antes de su entrada (de preferencia: un juego de mesas rodantes, carretillas elevadoras, estantes rodantes y calzos dedicado solamente a la zona de materia prima, y otro juego dedicado solamente a la zona de productos terminados para reducir al mínimo la contaminación cruzada).

Los recipientes de productos, producto re-elaborado y desechos ubicados en las zonas de productos alimenticios deberán etiquetarse y ser fácilmente distinguibles. Deberán marcarse los recipientes según su función y deberán ser utilizados solamente en la zona de productos terminados. Deberán ser fáciles de

limpiar (de preferencia: pueden utilizarse los recipientes identificados por colores para indicar los productos, producto re-elaborado y desechos del de elaboración).

El equipo portátil que entra en contacto con los alimentos, tales como los utensilios, estantes y bolsas, deberán ser asignados a la zona de productos terminados y fácilmente distinguibles del equipo de otras zonas que no son para productos terminados (de preferencia: puede utilizarse el equipo portátil identificado por colores en las zonas de productos terminados y en otras zonas, por ejemplo, utensilios con mangos rojos en la zona de materia prima).

Las salmueras de uso continuo y agua de elaboración reciclada utilizadas en contacto directo con el producto terminado deberá descartarse o descontaminarse (por ejemplo, mediante la cloración, tratamiento térmico u otro tratamiento eficaz) con una frecuencia suficiente para garantizar el control de la *L. monocytogenes*. La frecuencia del tratamiento puede basarse en los resultados de la vigilancia microbiológica.

Los gases condensados que se utilizan directamente en los alimentos o en las superficies que entran en contacto con los alimentos, deberán filtrarse al punto de empleo y los filtros deberán mantenerse en buenas condiciones. Se recomienda el uso de un filtro de <0,3 micrón.

El agua que entra en contacto con los alimentos y con las superficies que entran en contacto con alimentos deberá provenir de un suministro inocuo, por ejemplo, uno que cumple con las normas microbianas para agua de beber de la EPA. Los sistemas de tratamiento de agua deberán mantenerse e inspeccionarse debidamente para prevenir que se conviertan en una fuente de contaminación microbiana. Las estaciones de lavamanos deberán contar con una mezcla de agua fría y caliente.

El hielo utilizado en o encima de los alimentos deberá provenir de agua de un suministro inocuo, por ejemplo, uno que cumple con las normas microbianas para agua de beber de la EPA. El hielo deberá manipularse y almacenarse de tal manera que se proteja de la contaminación.

### **6.3. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO**

#### **6.3.1. Mantenimiento del equipo**

Las averías que ocurren durante la producción incrementan el riesgo de la contaminación por *L. monocytogenes*. Por eso, el equipo deberá mantenerse debidamente para reducir al mínimo las descomposturas y el riesgo de contaminación durante las reparaciones. Se ofrece la siguiente orientación:

Deberá establecerse un programa de mantenimiento preventivo (de preferencia: el programa deberá ser en forma escrita e incluir un horario de mantenimiento definido).

El mantenimiento preventivo deberá incluir la revisión y mantenimiento regular de tales equipos como válvulas, juntas, anillos, bombas, mallas, filtros y placas de intercambio térmico. Los filtros para los sistemas de aire de la planta (aire de entrada) deberán examinarse y cambiarse basado en las especificaciones del fabricante, o más frecuentemente, basado en la diferencial de presión o monitoreo microbiológico. Para el mantenimiento del equipo de la zona de productos terminados deberán utilizarse solamente las herramientas designadas para dicha zona. Deberán lavarse y desinfectarse dichas herramientas antes de su uso. El personal de mantenimiento en la zona de productos terminados deberá cumplir con los mismos requisitos de higiene que los empleados de la elaboración de productos terminados. Las superficies del equipo de productos terminados que entran en contacto con los alimentos deberán limpiarse y desinfectarse después de cualquier trabajo de mantenimiento y antes de su uso en la

elaboración. El equipo que puede haberse contaminado durante las operaciones de mantenimiento en los sistemas de servicio público de las instalaciones, como por ejemplo, el sistema de aire, de agua, etc., o durante operaciones de renovación, deberá limpiarse y desinfectarse antes de su uso.

### 6.3.2. Saneamiento

Deberán elaborarse programas de saneamiento para reducir al mínimo la contaminación por la *L. monocytogenes* de los alimentos listos para el consumo y las superficies que entran en contacto con ellos. Se ofrece la siguiente orientación:

Para las zonas de alimentos y superficies que entran en contacto con alimentos, deberán establecerse los Procedimientos de Operaciones Estandarizados de Saneamiento (SSOP), los que incluyen un horario de mantenimiento de saneamiento. Los SSOP deberán disponerse a los responsables de la limpieza. Deberá vigilarse el cumplimiento de los SSOP. Los procedimientos de saneamiento deberán identificar el equipo por limpiarse; el desmonte del equipo; la frecuencia; el tipo y concentración de compuestos limpiadores y sustancias de desinfección; el tiempo y temperatura de las soluciones detergentes; y la velocidad de flujo (velocidad) de la solución limpiadora, cuando proceda.

Las operaciones de limpieza y desinfección deberán incluir los siguientes pasos: (1) eliminar los residuos gruesos de los pisos con escobas o palas, y del equipo en caso necesario, (2) enjuagar el equipo (3) enjabonar con un agente limpiador eficaz y fregar el equipo, (4) enjuagar el equipo, (5) eliminar los residuos del piso, (6) enjuagar el piso con agua, utilizando una manguera de presión baja / volumen bajo, (7) fregar el piso con un cepillo o máquina de fregar destinado para este uso, aplicando agua cuando necesario, (8) enjuagar los pisos completamente con una manguera de presión baja / volumen bajo, (9) desinfectar el equipo y los pisos, y (10) eliminar el agua restante de los pisos en caso necesario.

Algunos de los equipos pueden requerir su desmontaje antes de su limpieza y desinfección, y pueden necesitar otra desinfección después de montarse de nuevo.

Como una verificación de la eficacia del saneamiento, después de limpiarse y desinfectarse deberán inspeccionarse visualmente las superficies que entran en contacto con los alimentos para detectar residuos de los productos alimenticios. Deberán monitorearse las concentraciones de soluciones detergentes y sustancias de desinfección para los programas de limpieza en sitio (CIP) y limpieza fuera del sitio (COP). Otras actividades de verificación pueden ser necesarias para los sistemas CIP, por ejemplo, la verificación de la velocidad de flujo y la temperatura. Además de inspecciones visuales, puede verificarse la eficacia de limpieza por el productor mediante la realización de ensayos microbiológicos rutinarios después de la limpieza, empleando métodos convencionales o rápidos, por ejemplo, recuento total, recuentos de coliformas o bioluminiscencia.

No deberán realizarse operaciones de limpieza del equipo, tales como la limpieza en dirección hacia abajo de las tuberías, enfriadoras espirales y de almacenamiento y congeladoras espirales que están ubicadas en la misma sala donde hay alimentos expuestos. No deberá depender del cubrimiento del producto con papel o plástico. Deberá removerse todo alimento expuesto de la sala antes de empezar a limpiar. Deberán removerse los alimentos expuestos de los enfriadores antes de limpiar ellos, las unidades de condensación de las refrigeradoras o los colectores de condensado y sus tubos.

Cuando se monta el equipo limpio y desinfectado (por ejemplo, impulsores para bombas, tubos), no deberá colocarse el equipo directamente en el piso. No deberá salpicarse el equipo limpio con agua del piso o de equipo sucio. Los sistemas CIP de uso múltiple deberán dedicarse o al equipo de productos terminados o al equipo de materia prima. Como alternativo, puede emplearse un sistema CIP común si la temperatura de la

solución detergente alcalina se mantiene a o arriba de 71°C (160°F). Las unidades para COP, por ejemplo, depósitos de lavado, deberán asignarse o para el equipo de productos terminados o para el de materia prima.

Todas las toallitas deberán ser desechables y deberán descartarse después de cada uso en una superficie que entra en contacto con los alimentos. Las esponjas metálicas deberán descartarse diariamente. Cuando no se utilizan las esponjas metálicas durante el día, deberán mantenerse secas o colocarse en una solución desinfectante.

El equipo utilizado para la limpieza, por ejemplo, cepillos, trapeadores, máquinas de fregar pisos y aspiradoras deberán mantenerse y limpiarse para que no constituyan una fuente de contaminación. El equipo de limpieza deberá destinarse o a las zonas de materia prima o a las de productos terminados, y deberán ser fácilmente distinguibles (de preferencia: implementos para limpieza identificadas por colores).

#### Horarios recomendados de limpieza y desinfección:

ZONAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS	FRECUENCIA	
a. Superficies que entran en contacto con los alimentos, incluyendo los utensilios, toneles, recipientes, estantes.	Limpiar con una frecuencia que no permite un aumento más de 1 log 4 de <i>L. monocytogenes</i> u otros patógenos de interés, y que no sea más de 24 horas, a menos que otra frecuencia sea validada. Para las operaciones discontinuas, el horario presentado abajo puede resultar conveniente:	
	Temperatura ambiental	Frecuencia mínima de limpieza
	<5°C (41°F)	24 horas
	5-7,2°C (41-45°F)	20 horas
	7,2-10°C (45-50°F)	16 horas
	10-12,7°C (50-55°F)	10 horas
	>12,7°C (55°F)	4 horas
b. Superficies que no entran en contacto con los alimentos <sup>3</sup> :		
Superficies con la posibilidad de convertirse en un nicho para la contaminación por la <i>L. monocytogenes</i> , por ejemplo, donde puede ocurrir una acumulación de humedad o residuos del producto; los empleados entran en contacto con el equipo durante la operación	Diariamente	



Desaguaderos y pisos	Diariamente
Calzos de material que no sea madera	Diariamente
Recipientes para desechos	Diariamente
Implementos para limpiar, por ejemplo, trapeadores, cepillos	Diariamente
Cárteres de motores, tubería por encima, superficies externas de sistemas de elaboración encerrados	Mensualmente
Techos y Paredes	Mensualmente, a menos que cumplan con las condiciones descritas en la parte b. más arriba, y en ese caso, diariamente
Colectores de condensación	Semanalmente
Congeladoras que contienen productos expuestos, por ejemplo, espirales, de ráfaga de aire, de túneles	Semestralmente o con más frecuencia, basado en las recomendaciones del fabricante de la congeladora.
Máquinas para hacer hielo interiores	Semestralmente o con más frecuencia, basado en las recomendaciones del fabricante de la congeladora

*Nota: Una frecuencia incrementada puede justificarse cuando los resultados del equipo y del ambiente así indican o cuando se recomienda por el fabricante.*

### 6.3.3. Limpieza de desaguaderos

Deberán limpiarse y desinfectarse los desaguaderos en el piso de tal manera que prevenga la contaminación de las otras superficies en la sala. Los cepillos para limpiar los desaguaderos en el piso deberán ser de un tamaño de ¼ pulgada más pequeños que el diámetro de la apertura del desaguadero, o deberá utilizarse un guardasalpicaduras durante la limpieza. Para reducir al mínimo la posibilidad de la contaminación, los utensilios para limpiar los desaguaderos deberán ser fácilmente distinguibles y destinados solamente a ese propósito (de preferencia: identificación por colores de los utensilios de limpieza de los desaguaderos).

No deberán limpiarse los desaguaderos montados en el piso durante la producción. No deberán utilizarse mangueras de alta presión para limpiar o destapar los desaguaderos, puesto que pueden crear aerosoles que pueden difundirse por toda la sala.

Si un desaguadero se tapa y el agua fluya atrás en las zonas de productos terminados, deberán realizarse los siguientes pasos:

- deberá detenerse la producción
- deberá removerse el producto alimenticio sin cobertura de la zona afectada y evaluarse para detectar la contaminación microbiológica

- deberá destaparse el desaguedero
- la zona afectada deberá limpiarse con un agente de limpieza eficaz, enjuagarse y desinfectarse, y
- deberá removerse del piso el agua sobrante.

Deberá evitarse salpicar del equipo durante todos los pasos del proceso antes descrito. Los empleados que han efectuado la limpieza de los desaguederos no deberán limpiar las superficies que entran en contacto con los alimentos sin primero cambiarse de ropa, lavarse y sanearse las manos. Se pueden utilizar anillos con agentes microbiocidas para los desaguederos si éstos se reemplazan cuando necesario para mantener su eficacia.

#### 6.3.4. Sustancias y operaciones de desinfección

Se ha constado que los Compuestos de Amonio Cuaternario (QAC) son eficaces contra la *L. monocytogenes* y que dejan un efecto bacteriocida en las superficies. Además, las sustancias de desinfección de ácido peroxiacético se han demostrado ser eficaces contra los biofilmes que contienen *L. monocytogenes*. La rotación de sustancias de desinfección puede proporcionar una eficacia mejorada. La temperatura, pH, y la dureza del agua pueden influir la eficacia de sustancias de desinfección, y su proveedor de éstos deberá informarle de los límites recomendados.

Zona	Sustancia de desinfección	Nivel recomendado de control de <i>L. monocytogenes</i>
Superficies que entran en contacto con los alimentos	QAC	200 ppm
	Yodo/ Yodoforos	25 ppm
	Cloruro	200 ppm
	Agua caliente / vapor	Lograr una temperatura de la superficie del equipo de >160° F (71° C)
	Ácido Peroxiacético	200 ppm
	Ácido aniónico	400 ppm
Superficies que no entran en contacto con los alimentos	QAC	400 ppm
Implementos para limpieza, esponjas metálicas, trapeadores	QAC	600 - 1000 ppm
baños para los pies	QAC	400 – 800 ppm
Desaguederos	QAC	400 ppm

Pisos	QAC	400 ppm
Paredes / Techos	QAC	400 ppm

Las sustancias de desinfección en forma sólida (por ejemplo, bloques de QAC) deberán colocarse en el colector de condensación de las refrigeradoras para controlar el crecimiento de microbios.

#### 6.4. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

Las prácticas de higiene de los empleados deberán reducir al mínimo la posibilidad de la contaminación del alimento con *L. monocytogenes*. Se ofrece la siguiente orientación:

Toda persona deberá lavarse las manos antes de entrar en las zonas de producción de alimentos. Los empleados no deberán tocar con sus manos los alimentos al descubierto, ni las superficies que entran en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos. Los empleados deberán usar los utensilios adecuados, tales como espátulas, pinzas o guantes. Cuando se emplean los guantes, los empleados deberán lavarse las manos antes de ponérselos. Deberán lavarse y desinfectarse los guantes de uso múltiple, después de que el trabajador toque cualquier superficie que no entra en contacto con los alimentos. Deberán descartarse y reemplazarse los guantes de un solo uso después de que el trabajador toque cualquier superficie que no entra en contacto con los alimentos. Los guantes que se llevan fuera de la zona de producción de alimentos, como por ejemplo cuando se utiliza el retrete, deberán descartarse antes de volver a la zona de producción de alimentos. Los guantes utilizados por empleados que manipulan los alimentos en las zonas de producción de alimentos deberán ser de un material impermeable, estar en buenas condiciones, limpiarse fácilmente o ser desechable y utilizarse solamente en las zonas de producción de alimentos.

El calzado utilizado por los empleados deberá ser de material impermeable, estar en buenas condiciones, limpiarse fácilmente o ser desechable y utilizarse solamente en las zonas de producción de alimentos. Solamente deberá utilizarse calzado con tojinos cuando sea necesario para la seguridad del empleado porque pueden recolectar partículas grandes de lodo/ desechos de la planta. Los empleados deberán usar los baños para los pies que contienen desinfectante cuando entran en las zonas de producción de alimentos. La Sección D3 sobre Soluciones y operaciones de desinfección, contiene recomendaciones para las concentraciones de desinfectantes para los baños para los pies. Se puede lograr esta meta mediante un rociador automático de desinfectante en espuma sobre el piso donde la gente, mesas rodantes, carretillas elevadoras, etc. entran en la zona.

No deberá utilizarse la ropa de calle a menos que se cubra adecuadamente con una bata limpia hasta las rodillas. Deberán llevarse las batas para empleados solamente en la zona de producción de alimentos y en el vestíbulo adyacente. Las batas deberán lavarse o descartarse diariamente. Esto puede lograrse al requerir que los empleados se cambien y se pongan un uniforme limpio antes de entrar en las zonas de producción de alimentos, mediante el uso de batas de diferentes colores, según la zona de trabajo y tipo de trabajo (producción, mantenimiento, etc.), y si las zonas cuentan con armarios, zonas de descanso y cafeterías separadas para los empleados de las zonas de materia prima y de las zonas de productos terminados.

Las bocas de las mangueras en ningún momento deberán colocarse en el piso para así prevenir que estas y las manos de los empleados se contaminen. Las secciones de la manguera que tocan el piso u otra superficie sucia no deberán entrar en contacto con los alimentos, las superficies que entran en contacto con alimentos o materiales para el envasado de alimentos. Esto se puede lograr por medio del uso de mangueras automáticamente retractables o de longitud fija, que no tocan el piso.

Los empleados no deberán utilizar las mangueras de alta presión en las zonas de alimentos durante la producción o después de limpiarse y desinfectarse el equipo, para así prevenir que los aerosoles entren en contacto con los alimentos las superficies que entran en contacto con alimentos o materiales para el envasado de alimentos. En otras ocasiones, se pueden emplear las mangueras de alta presión en caso necesario.

Los empleados que manipulan la basura, despojos, la basura del piso, desaguaderos, desechos de producción o sobros de los productos, no deberán manipular los alimentos y no deberán entrar en contacto con las superficies de contacto con los alimentos o materiales para el envasado de alimentos, a menos que se cambien la bata, se laven y desinfecten las manos, se pongan guantes nuevos y limpios y se pongan y desinfecten el calzado.

### 6.5. TRANSPORTE

Los vehículos de transporte deberán inspeccionarse en cuanto a la integridad estructural, limpieza y conveniencia cuando se descargan los ingredientes y antes de cargar los productos terminados. El control de la temperatura de los ingredientes entrantes y de los productos terminados de salida deberá ser eficaz y vigilado.

Para el transporte de los ingredientes y de los productos terminados, deberán utilizarse las vagonetas destinadas solamente para tales fines.

### 6.6. CAPACITACIÓN

Deberá establecerse un programa de capacitación, abarcando las BPH, incluyendo los controles que se dirigen al saneamiento y contaminación cruzada, para proporcionar la información necesaria a los empleados antes de desempeñar sus actividades de trabajo. Deberá realizarse la capacitación sobre las BPH para todos los empleados y contratistas (por ejemplo, producción, mantenimiento, garantía de la calidad, control de la calidad, almacenamiento, empleados temporales y temporeros) que entran en las zonas de producción y almacenamiento. Además, para todos los empleados que entran en las zonas de producción de alimentos, deberá proporcionarse anualmente una capacitación de actualización sobre las BPH, y una capacitación adicional sobre las mismas, cuando sea justificada por incidencias de prácticas indebidas por los empleados.

**TABLA 2: FUENTES POSIBLES DE *L. MONOCYTOGENES***

<b>A. Ingredientes</b>	
• Carne/aves de corral crudas	• Mariscos crudos
• Leche cruda	• Productos agrícolas crudos
<b>B. Auxiliares de elaboración</b>	
• Aire condensado	• Salmueras empleadas en el enfriamiento de los alimentos
• Hielo	
<b>C. Entorno de la planta</b>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Techos, estructuras por encima, pasarelas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pisos</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cierres de goma alrededor de las puertas, especialmente en las refrigeradoras</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenidos de aspiradoras</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desaguaderos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condensación</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• aislante mojado en las paredes o que encierren tubos o unidades de enfriamiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paredes</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua estancada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zonas de lavar (lavamanos)</li> </ul>
<b>D. Superficies que entran en contacto con el producto</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cintas de transporte fibrosas o porosas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Congeladoras espirales / congeladoras de ráfaga de aire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo de llenado o envasado;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Máquinas para recortar en rebanadas y en cubitos; máquinas para picar, licuadoras</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cintas, máquinas de pelar, clasificadores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Máquinas de hacer hielo</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recipientes, depósitos, toneles o canastas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utensilios</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementos para limpiar el equipo (cepillos, esponjas metálicas)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Guantes y mandiles</li> </ul>
<b>E. Superficies que no entran en contacto con el producto</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo de pesar montado en el piso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mangueras con grietas</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rodillos vacíos para cintas de transporte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Armazón para equipo</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cestos y otros objetos auxiliares parecidas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Armazón mojado, oxidado o vacío</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cojinete abierto dentro del equipo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Filtros para aire condensado indebidamente mantenidos</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• colectores de condensación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cárters de motores</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herramientas para mantenimiento (llaves inglesas, destornilladores, etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carretillas elevadoras, plataformas rodantes, mesas rodantes, estantes</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• interruptores marcha-parada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspiradoras y máquinas de fregar pisos</li> </ul>

NOTA: *En una planta debidamente diseñada, algunas de las fuentes enumeradas deben ser eliminadas pero pueden presentarse en instalaciones ya en existencia. Cuando existen tales fuentes, puede justificarse una vigilancia del ambiente.*

**[7 MONITOREO DE *L. MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS Y VIGILANCIA DE LISTERIOSIS]**

(pendiente de elaboración, publicación del informe de Kiel de 2002 <sup>13)</sup>)

---

<sup>13)</sup> FAO y OMS (2000): Principios y directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas y directrices sobre inocuidad de los alimentos y textos afines. Informe de una Consulta de FAO/OMS, Kiel, Alemania, del 18 al 22 de marzo de 2002, Anteproyecto.

## ANEXOS

### ANEXO 1: ACTIVIDADES INICIALES DE GESTIÓN DE RIESGOS

#### 1.1 Identificación de los gestores de riesgos

La responsabilidad primaria de producción de alimentos seguros recae sobre el operador de alimentos. Aún así, éste puede necesitar de guías con relación al nivel de seguridad que debe ser conseguido. En el contexto del Codex Alimentarius, la CCFH tiene la responsabilidad de establecer tales niveles, como un Nivel Apropriado de Protección (o Nivel Tolerable de Riesgo), un Objetivo de Seguridad Microbiológica en los Alimentos (MFSO) o un Criterio Microbiológico. LA CCFH ha desarrollado en el pasado, y seguirá desarrollando en el futuro, Códigos de Práctica, los cuales contienen muchas medidas de control que serán útiles para asegurar la seguridad de un producto.

A escala nacional, las autoridades alimentarias de cada país actúan como Gerentes de Riesgos. Estas tienen una posición fundamental en la gestión de la *L. monocytogenes* en la totalidad de la cadena de alimentos “desde la granja hasta el tenedor” (producción primaria, lugares de procesamiento de alimentos, distribución de alimentos, venta y preparación profesional). Para poder llegar a decisiones efectivas sobre gestión de riesgos se necesita un intercambio transparente entre los gestores de riesgo de los gobiernos, los directores comerciales a lo largo de la cadena de alimentos, y los consumidores. Cuando la elección de alimentos, el almacenaje, el manejo y la preparación de alimentos por parte del consumidor son medidas de control importantes, el público debería saberlo y verse envuelto en el proceso de toma de decisiones.

#### 1.2 Identificación del problema

Muchos de los alimentos en el mercado (tales como aquellos que contienen ingredientes crudos o que son sometidos a alguna forma de repartición o un proceso de maduración después de su elaboración), de vez en cuando, contendrán cantidades bajas de la *L. monocytogenes*. Muchos de tales alimentos se cocinarán durante la preparación para su consumo, así que no existirá una preocupación para la salud. Además, la evidencia epidemiológica indica que la ingestión de cantidades bajas de la *L. monocytogenes* no representa un riesgo significativo a la salud para el público general. Cantidades altas pueden representar un riesgo inaceptable aún en las personas sanas.

Los datos epidemiológicos muestran casos individuales y brotes de listeriosis. Durante los últimos años, la intensidad de listeriosis no ha aumentado en la mayoría de los países, y en algunos países tal intensidad parece haber disminuido. En la mayoría de los países, la intensidad conocida es de 2 a 7 casos por millón de habitantes. Se han notado en algunos países aumentos transitorios en la proporción de intensidad. Tales aumentos han sido normalmente asociados con brotes alimenticios atribuidos a alimentos específicos, con frecuencia provenientes de un fabricante específico. Incluso en los niveles más altos de tales brotes, la listeriosis es todavía una enfermedad rara que tiene una proporción de ataque de 0,8 a 2 casos por cada 100.000 personas. La proporción de intensidad para listeriosis volvió a tomar valores mínimos una vez que el alimento responsable fue apartado del mercado y los consumidores recibieron información sobre salud pública con relación a elección de alimentos y prácticas de manejo de los mismos.

Se han observado reducciones aparentes en los niveles mínimos de listeriosis durante los últimos años. Esto probablemente refleja los esfuerzos a nivel mundial por parte de la industria y de los gobiernos (a) en llevar a cabo el GPH y aplicar el HACCP para reducir la frecuencia y el alcance de la *Listeria* en alimentos procesados de manera industrial, (b) en mejorar la integridad de la cadena de frío para reducir la incidencia de condiciones de abuso de temperatura que favorecen el crecimiento de la *L. monocytogenes*, y (c) en

mejorar la comunicación en cuanto a riesgos, en especial hacia consumidores con alto riesgo de listeriosis (ICMSF, 1996).

Se reconoce que la listeriosis es una enfermedad de los alimentos. Su conexión con el consumo de alimentos está ampliamente demostrada. Diferentes tipos de alimentos se han visto implicados en casos o brotes de enfermedad en alimentos, como la ensalada de col empaquetada (Canadá 1982), el queso tipo mejicano (EE.UU., 1985), el paté (Reino Unido, 1987-88) el queso (Suiza, 1983-87), la lengua de cerdo (Francia, 1993), los mejillones ahumados (Australia 1991, Nueva Zelanda, 1992) y los perros calientes (EE.UU., 1998).

Los análisis que han acompañado las investigaciones epidemiológicas ha indicado que los alimentos implicados tanto en casos esporádicos como en brotes normalmente presentan niveles elevados de ser patógeno debido al crecimiento del microorganismo en el alimento en un momento anterior al consumo del mismo (ICMSF, 1996). Los departamentos de salud pública han llegado a la conclusión de que la cantidad de la *L. monocytogenes* consumidos es un factor importante que afecta la intensidad de la listeriosis. Es poco probable que los alimentos que no soportan el crecimiento de la *L. monocytogenes* sean fuente de listeriosis, mientras que los alimentos que soportan el crecimiento hasta niveles altos deben ser el objetivo de los esfuerzos de gestión de riesgos (Pinner et al., 1992). Hay muy pocos datos como para sugerir que los niveles bajos de la *L. monocytogenes* en alimentos, especialmente alimentos que no soportan su crecimiento, causen listeriosis. El convencimiento de que la listeriosis de los alimentos está asociada al consumo de alimentos con niveles elevados de la *L. monocytogenes* viene apoyado por estudios con modelos animales.

### 1.3 Perfil de riesgo

#### 1.3.1 Información actual sobre identificación de peligros

La *L. monocytogenes* es un ser patógeno bacteriano intracelular facultativo que ataca tanto a los seres humanos como animales. En los humanos provoca listeriosis, con una variedad de síntomas que incluyen una pequeña diarrea, meningitis y septicemia. La evidencia epidemiológica sugiere que la mayoría de las exposiciones son transmitidas por alimentos. A pesar de que la listeriosis ocurre de manera infrecuente (2 a siete casos por millón de alimentos), entre el 20 y el 30 por ciento de los casos tanto epidémicos como esporádicos son fatales. La proporción de fatalidad es mayor (del 38 al 45 por ciento) en individuos altamente susceptibles, como personas con supresión de inmunidad, incluyendo mujeres embarazadas, recién nacidos, pacientes con problemas inmunológicos y personas mayores. Por añadidura, la *L. monocytogenes* se encuentra en muchos tipos de alimentos diferentes.

La identificación de serotipos distingue 13 serovares de la *L. monocytogenes*, pero los casos de listeriosis humana están causados principalmente por tres serotipos (4b, 1/2a y 1/2b). La mayoría de los brotes de listeriosis humana y un gran porcentaje de los casos esporádicos han sido causados por el serovar 4b. Por contraste, las cepas del serogrupo 1/2 parecen ser obtenidas más frecuentemente de alimentos.

Esta amplio predominio en el sistema alimentario, junto con el alto nivel de mortalidad de la listeriosis, sugiere que *L. monocytogenes* representa un peligro importante para la salud humana que debe ser controlado.

#### 1.3.2 Información actual sobre caracterización de peligros

Los casos serios se manifiestan a través de septicemia y meningitis, y pueden resultar en la muerte de los afectados. La intensidad más alta ocurre entre individuos de alto riesgo debido a alteraciones o deficiencias en la respuesta inmunológica como resultado de medicamentos o drogas que suprimen el sistema



inmunológico, cáncer, SIDA, etc. Los datos recogidos en Francia indicaron que los pacientes de mayor riesgo entre los casos no relacionados con embarazos, son los receptores de transplantes de órganos (200 casos/100.000 receptores), pacientes que sufren de cáncer (13/100.000 pacientes), e individuos de más de 65 años sin enfermedades conocidas (14/100.000 individuos). Los datos de los EE.UU. indicaron intensidad de listeriosis entre pacientes infectados con el virus del SIDA con 52 casos por cada 100.000 y entre pacientes de SIDA con 115 casos por cada 100.000 pacientes.

Las personas más jóvenes y los más viejos pueden también ser afectados, y el feto está especialmente en peligro, ya que la listeriosis puede desembocar en abortos, nacimientos de niños muertos, o septicemia y meningitis en los recién nacidos. La intensidad de listeriosis relacionada con el embarazo ha sido documentada entre 4,7 a 30 casos por cada 100.000 nacimientos de niños vivos.

Los casos de enfermedad gastrointestinal suave tras la ingestión de alimentos han sido documentados recientemente. El número en sí no se sabe, pero pequeñas diarreas pueden ocurrir, como se evidencia por la aparición de brotes recientes.

Cepas virulentas pueden invadir el epitelio intestinal y entrar en las células fagocitas, donde la bacteria puede sobrevivir y multiplicarse. Su presencia intracelular permite el acceso al cerebro y probablemente al feto de la mujer embarazada. El periodo de incubación varía entre 2 días y seis semanas.

El papel de los portadores sanos en la epidemiología de la listeriosis todavía no ha sido aclarado. Puede que sea expulsada en forma de excremento por pacientes que sufren de listeriosis durante el largo periodo de incubación o por ciertos individuos en los que el ser patógeno puede que persista sin síntomas clínicos desembocando en riesgo continuado de transmisión e infección. Como se ha dicho, a pesar de que la intensidad de la listeriosis es relativamente baja y que las consecuencias de una infección pueden ser serias, se estima que del 2 al 6 por ciento de la población sana tiene *L. monocytogenes* en su conducto intestinal sin señales de enfermedad (Rocourt y Cossart, 1997).

Todas las cepas de *L. monocytogenes* deben considerarse potencialmente patógenas para los seres humanos. No se han establecido correlaciones entre el origen (humano, animal, alimento, medio) o características de tipo (serovar, lisotipo, ribovar, patrones de macrorrestricción de DNA, etc.) y la virulencia de la cepa. Se observan diferencias en virulencia.

El serotipo 4b contienen cepas más virulentas y los serotipos 1/2a y 1/2b contienen cepas menos virulentas. Hasta la fecha no se sabe nada sobre los cambios de virulencia de estos seres patógenos debido a la interacción con el portador y el medio ambiente o debido a una transferencia de material genético entre microorganismos. Se conocen factores de virulencia como el gen de la hemólisis aunque no reflejan de manera concluyente la patogeneidad de la *L. monocytogenes*. Además, los últimos factores de virulencia que se conocen, identificados en animales no son adecuados para identificar cepas de *L. monocytogenes* con respecto a carácter infeccioso o severidad de la enfermedad. Debido a estos problemas no resueltos todas las cepas de *L. monocytogenes* se consideran patógenas, y los cálculos siguientes dan cuenta de esta conclusión. No se conocen atributos especiales de los alimentos que puedan alterar la patogenicidad microbiana de *L. monocytogenes*.

### 1.3.3 Información actual sobre evaluación dosis-respuesta

No hay datos experimentales sobre respuesta a una dosis sobre humanos, esto es, la dosis de infección mínima de *L. monocytogenes* no se conoce. A pesar de ello, algunos análisis llevados a cabo en investigaciones epidemiológicas han indicado que los alimentos implicados tanto en casos esporádicos como en brotes han tenido normalmente niveles elevados del ser patógeno en el alimento en algún momento anterior al consumo (**Tabla 1**, ICMSF 1996). Además, los alimentos que han estado implicados brotes de

listeriosis humana siempre han sido alimentos que soportan el crecimiento de *L. monocytogenes* durante el almacenaje.

Por añadidura, la ocurrencia generalizada de *L. monocytogenes* en alimentos que contienen pequeñas cantidades de *L. monocytogenes* indica que un gran número de personas ingiere tales alimentos frecuentemente sin enfermar.

No hay información sobre si existen efectos acumulativos cuando se consumen diferentes alimentos contaminados.

Los experimentos con animales muestran que la infección de *Listeria* depende de la dosis y que el ID<sub>50</sub> es bastante alto, por encima de 10<sup>5</sup>, en modelos diferentes de inoculación intragastral (Amtsberg, 1980; Schlech et. al., 1993; Notermans, 1995). De todos modos, la extrapolación de datos tomados de ratones a humanos es cuestionable.

Se han introducido nuevos acercamientos usando modelos de dosis-respuesta basados en distribuciones de probabilidad, pero debe tenerse en cuenta que también esos modelos se basan en suposiciones sobre dosis infecciosa y patrones de consumo.

### 1.3.4 Información actual sobre asesoramiento de exposición

La *L. monocytogenes* tiene una naturaleza generalizada y puede encontrarse en el suelo, en el esilaje, en el alcantarillado y en las heces de seres humanos y animales. Puede sobrevivir y crecer en cadenas de producción alimentaria y en el medio ambiente de producción, en especial en equipos difíciles de limpiar y en áreas de producción. Por añadidura, los estudios microbiológicos indican que la *L. monocytogenes* se encuentra presente en una gran variedad de alimentos, incluyendo los productos cárnicos, los productos de pescado ahumado, la leche, el queso, y productos precocinados. Existe una gran exposición de la gente a la *L. monocytogenes* y otras especies de *Listeria*.

La *L. monocytogenes* puede crecer con o sin la presencia de aire en comestibles con valores pH entre 4,5 y 9,2, en actividades de agua por encima de 0,92 y a temperaturas entre 0 y 45 grados centígrados, cuando las otras condiciones del alimento son óptimas para el crecimiento. La *L. monocytogenes* es capaz de crecer en presencia de concentraciones altas de sal (hasta un 10% NaCl). También puede que sobreviva durante largos periodos de tiempo en alimentos congelados o secos. Por consecuencia, un número alto de *L. monocytogenes* crecen durante el almacenaje en ciertos alimentos.

Los asesoramientos de exposición de alimentos específicos deberían contener datos sobre frecuencia o niveles de *L. monocytogenes* en alimentos y datos sobre el consumo de estos alimentos. Las bases de datos sobre consumo de alimentos deberían contener información sobre el tipo y cantidad de productos ingeridos, sexo, edad, etc. de la población y de los individuos dependiendo de la profundidad de los estudios. Los estudios sobre frecuencia o niveles de *L. monocytogenes* en los alimentos deberían informar sobre productos preocupantes, en especial aquellos que promueven el crecimiento de *L. monocytogenes* durante el almacenaje, distribución y venta. A estos datos se añadirán datos sobre el peligro potencial de *L. monocytogenes* en comestibles específicos.

Los datos disponibles en la actualidad indican que la población alrededor del mundo está frecuentemente expuesta a varios niveles de *L. monocytogenes*. Esto es por el momento suficiente para considerar que Opciones de Gestión de Riesgos se encuentran disponibles para disminuir el número de enfermedades, o como mínimo mantenerlo al mismo nivel.

### Anexo 1 Tabla 1: Brotes del listeriosis humano transmitido por los alimentos

País	Año	Número de casos (muertes)	Alimento implicado	Nivel de la <i>L.m./g</i>
EUA	1976	20 (5)	?Ensalada cruda *	
Nueva Zelandia	1980	20 (5)	?Mariscos o pescado crudos *	
Canadá	1981	41 (18)	Ensalada de repollo con mayonesa	
EUA	1983	49 (14)	?Leche *	
EUA	1985	142(48)	Queso blando	10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> (R)
Switzerland	1983-7	122(34)	Queso blando	10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> (R)
RU	1987-9	>350 (?)	Paté	10 <sup>2</sup> -10 <sup>6</sup> (R)
Dinamarca	1989-0	26 (6)	Queso duro y azul	
Australia	1990	9 (6)	Pâté	10 <sup>3</sup> (R & P)
Australia	1991	4	Mejillones ahumados	10 <sup>7</sup> (R)
Nueva Zelandia	1992	4 (2)	Mejillones ahumados	
Francia	1992	279(85)	Lengua de cerdo en aspic	10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> (R)
Francia	1993	33	“Rillettes” de cerdo	10 <sup>2</sup> -10 <sup>4</sup> (R)
Italia	1993	18†	Ensalada de arroz	
EUA	1994	45†	Leche con chocolate	10 <sup>9</sup> (R)
Suecia	1994-5	8 (2)	Pescado ahumado	10 <sup>2</sup> -10 <sup>6</sup> (R)
Francia	1995	33 (4)	Queso blando	
Australia	1996	4 (1)	Pollo cocinado	
Italia	1997	748†	Harina de maiz	10 <sup>6</sup> (R)
EUA	1998-9	100(>10)	Perros calientes y carnes de charcutería	
Finlandia	1998-9	18 (4)	Mantequilla	10 <sup>1</sup> -10 <sup>4</sup> (R & P)

\* = Solamente una asociación epidemiológica, sin recuperación de la cepa implicada del producto alimenticio específico

† = Predominantemente enfermedad pirexia y gastrointestinal

R= Alimentos del vendedor, normalmente sin abrir

P= Alimentos de la casa del paciente, normalmente abiertos

**Anexo 1 Tabla 2: Casos esporádicos del listeriosis humano transmitido por los alimentos**

País	Año	Fallecido el paciente	Alimento implicado	Nivel de la <i>L.m./g</i>
EUA	1985	No	Salchicha de pavo	10 <sup>3</sup> (P)
Inglaterra	1986	No	Queso blando	'Alto (P)
EUA	1987	NK	Leche cruda	

Inglaterra	1988	No	Queso blando	10 <sup>7</sup>	(P)
Inglaterra	1988	Sí	Pollo cocido		
Inglaterra	1988	Sí	Cuajo		
Canadá	1989	Sí	Tabletas de Alfalfa		
EUA	1989	No	Salchicha		
Finlandia	1989	No	Hongos salados	10 <sup>6</sup>	(P)
Italia	1989	NK	Salchicha	10 <sup>6</sup>	(P)
Italia	1989	No	Pescado		
Dinamarca	1989	NK	Huevo de bacalao ahumada		
Canadá	1989	No	Queso blando		
Bélgica	1989	No	Crema fresca y helado	10 <sup>3</sup> -10 <sup>6</sup>	(P)
Suecia	1993	No	Salchicha "Mettwurst"		
Italia	1994	NK	Aceitunas de mesa		

NK= No conocido

P= Alimentos de la casa del paciente, normalmente abiertos

**Anexo 1 Tabla 3: Niveles de la *Listeria monocytogenes* en los alimentos que originan el listeriosis (ICMSF, 1996)**

País, año	No. de casos	Alimento	<i>L. monocytogenes</i> /g	Punto de muestreo *
Suiza, 1983-87	122	Queso	10 <sup>4</sup> - 10 <sup>6</sup>	R
Estados Unidos, 1985	142	Queso	10 <sup>3</sup> - 10 <sup>4</sup>	R
Reino Unido, 1988	1	Queso	10 <sup>7</sup>	R
Reino Unido, 1987-88	> 300	paté	> 10 <sup>3</sup>	R
Francia, 1992	279	lengua de cerdo, estilo charcutería	10 <sup>4</sup> - 10 <sup>6</sup> <10 <sup>2</sup> - 10 <sup>4</sup>	R R
Francia, 1993	39	"rilletes" de cerdo	<10 <sup>2</sup> - 10 <sup>4</sup>	R
Finlandia, 1988	1	hongos salados	10 <sup>6</sup>	P
Estados Unidos, 1988	1	salchicha de pavo	> 10 <sup>3</sup>	P
Italia, 1988	1	salchicha	10 <sup>6</sup>	P
Australia, 1991	2	mejillones ahumados	10 <sup>7</sup>	P
Nueva Zelanda, 1992	3	mejillones ahumados	10 <sup>3</sup>	P
Estados Unidos, 1994	48	leche con chocolate	10 <sup>8</sup>	P

\* R : alimentos del vendedor, P : alimentos de la refrigeradora del paciente



## ANEXO 2: EXPLICACIÓN DEL ÁRBOL DE DECISIONES SOBRE *L. MONOCYTOGENES*

### **Pregunta I: ¿HA RECIBIDO EL ALIMENTO UN TRATAMIENTO LISTERICIDA ?**

La respuesta deberá ser el SÍ para todos los productos esterilizados, pasteurizados, cocidos, fritos, extrudidos, etc. En este caso, ha de responder a la Pregunta II.

### **Pregunta II: ¿ES PROBABLE LA RECONTAMINACIÓN?**

La respuesta es el NO para todos los productos que recibieron el tratamiento después del envasado, o que se envasaron o se llenaron, etc., asépticamente. En este caso, no se recomienda ningún análisis, porque los recursos de análisis pueden utilizarse mejor para otros propósitos.

Si la respuesta es el SÍ, debido a que no se aplicó ningún tratamiento en el envase y la experiencia ha demostrado que en el pasado el producto ha sido encontrado con contaminación, o no se dispone de tal información, ha de responder a la Pregunta IV.

### **Pregunta IV: ¿RECIBIRÁ EL ALIMENTO UN TRATAMIENTO LISTERICIDA JUSTO ANTES DEL CONSUMO?**

La respuesta depende de las prácticas normales de preparaciones y las instrucciones dadas por el fabricante. Si se puede confiar en la calefacción como un tratamiento listericida adecuado, la respuesta es el SÍ, y no se recomienda ningún análisis. Para todos los productos consumidos crudos, la respuesta claramente es el NO, y ha de responder a la pregunta V.

Ha de responder también a la Pregunta IV cuando la respuesta para la Pregunta I fue el NO, o sea, el alimento no recibió un tratamiento listericida, y cuando a la

### **Pregunta III, es decir, ¿ES PROBABLE LA PRESENCIA DE LA *L. MONOCYTOGENES*,**

la respuesta fue el SÍ. Si la respuesta a la Pregunta III es el NO, otra vez, no se recomienda ningún análisis. Este es el caso para muchos productos secos, producidos en ambientes secos (calientes) y muchos otros productos en los cuales la *L. monocytogenes* no ha encontrado un nicho (frío) para su multiplicación.

### **Pregunta V: ¿ES PROBABLE QUE LA MULTIPLICACIÓN HASTA NIVELES > 100/G O ML EN EL MOMENTO DEL CONSUMO SE REALICE DURANTE LAS CONDICIONES BUSCADAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN U USO?**

La aceptación de números bajos de la *L. monocytogenes* (*L.m.*) en los alimentos es estrechamente relacionado con la estabilidad de los alimentos contra el crecimiento de la *L. monocytogenes*. Tal estabilidad se puede lograr mediante el empleo de una combinación de varios obstáculos, los cuales impiden el crecimiento de la *L. monocytogenes*. La aplicación de este concepto se llama la tecnología de obstáculos, tecnología de barreras o conservación de alimentos por procesos combinados. Por eso, para responder a esta pregunta, es necesario tener conocimiento acerca de factores intrínsecos y extrínsecos que controlan el crecimiento de la *L. monocytogenes* en el producto (véase las **Directrices para la evaluación de la estabilidad de un producto contra el crecimiento de *L. monocytogenes***):

Si el  $a_w$  es menos de 0,90, o el pH es menos de 4,5 y otros valores cuando combinaciones de tales obstáculos se emplean juntos con el control de temperaturas durante el tiempo de conservación, la respuesta puede ser NO. En este caso, se recomienda examinar 10 muestras, y rechazar el lote si cualquier muestra contenga >100 *L. monocytogenes* /g o ml.

Cuando no se conoce si puede multiplicarse o no la *L. monocytogenes* en el producto bajo las condiciones prevalentes de almacenamiento y distribución, o la velocidad a la cual se puede multiplicar, se recomienda examinar 20 muestras. Esto refleja el concepto de tomar un enfoque más precautorio. Claro, el lote deberá rechazarse si cualquier muestra contenga >100 *L. monocytogenes* /g o ml.

En cualquier caso en el cual la estabilización de los alimentos se puede evaluar como al margen o cuestionable, puede ser necesario requerir documentación del fabricante que declara que su producto es estabilizado contra el crecimiento de la *L. monocytogenes*. Para proporcionar tal documentación, puede ser necesario llevar a cabo estudios repetidos del tiempo de conservación durante un largo período de tiempo de los productos positivos por *L. monocytogenes*. Si el material contaminado natural no está disponible, se pueden realizar pruebas de provocación. También pueden ser útiles programas de modelos de predicción para estudios en esta área o de datos que son disponibles de los registros de inocuidad (experiencia del mercado) del producto.

Si estos datos acerca de la velocidad de multiplicación en el producto durante las condiciones de tiempo y temperatura son disponibles, el nivel de la *L. monocytogenes* al momento del examen pueden calcularse, lo que aseguraría que ninguna muestra podría alcanzar el límite al momento del consumo.

*Aunque se sugiere, por ejemplo por la delegación de Dinamarca, examinar muestras de 25g para la presencia de la L. monocytogenes cuando la respuesta a la Pregunta V es el SÍ o es DESCONOCIDO, esta propuesta no se retiene en la presente versión del documento de debate. El informe de la evaluación de riesgos de la FAO/OMS, demuestra que la reducción de los niveles de la L. monocytogenes menos de 100/g o ml tendrá un impacto enorme sobre la incidencia de listeriosis. Niveles altos de la L. monocytogenes son una consecuencia del control inadecuado de temperatura y tiempo. Las medidas de intervención entonces deberán dirigirse a mejorar las condiciones de temperatura durante el almacenamiento y distribución y a ajustar el tiempo de conservación, cuando necesario. Mantenimiento del límite de la L. monocytogenes en < 100/g o ml en el criterio microbiológico al momento del consumo apoyaría la estrategia de intervención y prevenir que se rechacen los productos por razones que no sean justificadas por la ciencia.*

#### **DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE UN PRODUCTO CONTRA EL CRECIMIENTO DE LA *LISTERIA MONOCYTOGENES*:**

La evaluación de la estabilidad de los alimentos contra el crecimiento de la *L. monocytogenes* es importante para los fabricantes de alimentos y autoridades del control de los alimentos. En este respecto, se pueden utilizar las siguientes directrices

Estabilidad lograda sin limitar el tiempo de conservación:	Congelación pH < 4,5 pH < 5,0 + almacenamiento refrigerado aw < 0,90 aw < 0,92 + almacenamiento refrigerado aw < 0,95 + pH < 5,5
Estabilidad lograda con limitación del tiempo de conservación	Lactate 2% + almacenamiento refrigerado (máx. De 4 semanas tiempo de conservación) Lactate 2% + nitrito 150 ppm + almacenamiento refrigerado máx. de 5

	semanas tiempo de conservación ) Lactate 2% + glucona-delta-lactona + almacenamiento refrigerado (máx. de 5 semanas tiempo de conservación)
--	--

Los alimentos son ecosistemas complejos, y la experiencia ha demostrado que las interacciones entre los obstáculos conocidos y desconocidos pueden proporcionar una estabilidad contra el crecimiento de la *L. monocytogenes* sin cumplimiento de los criterios antes mencionados. En este respecto, los factores importantes pueden ser la atmósfera modificada, ingredientes de ahumado, bacteriocinas, competencia bacteriana, nutriente disponibles, etc.



**NOTA DE EXPLICACIÓN:****Establecimiento de planes de muestreo para los criterios de la inocuidad microbiológica de los alimentos objetos del comercio internacional**

(según el documento preparado por el ICMSF para el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos y discutido durante su 29ª reunión en 1996)

**1. Introducción**

El Codex Alimentarius ha elaborado criterios microbiológicos para algunos alimentos, pero tales criterios no existen para muchos otros alimentos. Sin embargo, los “Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos”, (ALINORM 97/13 Apéndice III) describen la manera en que deberán elaborarse dichos criterios. El texto describe de manera clara los principios, pero carece de los detalles en cuanto a los planes de muestreo y su interpretación. El presente documento es destinado a proporcionar más orientación y discusión de los planes de muestreo para la *L. monocytogenes*.

**2. Establecimiento de criterios microbiológicos**

Según los “Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos”, deberá tomar en cuenta los siguientes factores:

- la evidencia de peligros para la salud actuales o potenciales,
- la microbiología de la materia prima,
- el efecto de la elaboración,
- la probabilidad y consecuencias de la contaminación y crecimiento durante la manipulación, almacenamiento y uso,
- la clase de consumidor a riesgo,
- la proporción de costo y beneficio de la aplicación, y
- el uso al cual el alimento es destinado.

Estas consideraciones son de naturaleza muy general y se aplican a todos los alimentos. Cuando se trata de alimentos específicos, han de tomar las decisiones sobre dónde en la cadena alimenticia deberán aplicarse las decisiones y qué se lograría con su aplicación.

**3. Planes de muestreo**

En el documento ALINORM 97/13 Apéndice III, cuando se elaboran planes de muestreo, la gravedad del peligro y la evaluación de la probabilidad de su ocurrencia han de tenerse en mente. Una base científica para la elaboración de planes de muestreo ha sido elaborada y publicada por el ICMSF (1986).

El enfoque del ICMSF distingue tres clases de peligros, a base del nivel de su severidad:

- peligros graves,
- peligros moderados, con posibilidad de difusión amplia,
- peligros moderados, con una difusión limitada.

Esta clasificación y los ejemplos presentados en la Table 1 se basaron en los mejores datos epidemiológicos que se disponían al momento de la publicación. Puede que necesite modificar estas clases, como resultado de procedimientos nuevos de evaluación de riesgos.

**Tabla 1. Clases de peligros**

<b>Grave:</b>	<b>C. botulinum</b> <b>V. cholera 01</b> <b>S. typhi</b>
<b>Moderado, con posibilidad de difusión amplia:</b>	<b>Salmonella (no typhi)</b> <b>E. coli Enterotoxigénica</b> <b>Shigella (no dysenteriae I)</b>
<b>Moderado, con difusión limitada:</b>	<b>S. aureus</b> <b>V. parahaemolyticus</b> <b>B. cereus</b>

El otro factor para considerarse es la probabilidad de ocurrencia, tomando en cuenta de las condiciones de uso anticipadas. Aquí también, el ICMSF reconoce tres clases:

- situaciones en las cuales los peligros se decrementarían,
- situaciones en las cuales los peligros se incrementarían y
- situaciones en las cuales el peligro se mantendría igual.

El combinar los tres niveles de severidad con las clases de probabilidad de ocurrencia, resulta en diferentes niveles de interés, llamados “casos” por el ICMSF, el caso 7 siendo de la menos preocupación para la inocuidad de los alimentos, y el caso 15 de la más preocupación.

Teniendo en mente la severidad del peligro, los casos 9, 12 y 15 representan los niveles más altos de preocupación, debido a que se refieren a las situaciones en las cuales los gérmenes patógenos se pueden multiplicar en los alimentos bajo las condiciones esperadas de manipulación, almacenamiento, preparación y uso. Los casos 7, 10 y 13 representan los niveles más bajos de preocupación, puesto que se refieren a las situaciones de preocupación inmediata, donde el nivel del peligro tiene la probabilidad de reducirse antes del consumo, por ejemplo, durante la preparación. Los casos 8, 11 y 14 se refieren a las situaciones en las cuales el nivel del peligro se mantendría igual entre el momento de tomar muestras y el momento de consumo.

Basado en estos nueve casos, el ICMSF elaboró planes de muestreo de dos clases, en los cuales “n” indica el número de unidades de muestra a ser examinado, y “c” representa la cantidad de unidades de muestras defectuosas que se pueden aceptar. Estos planes de muestreo se resumen en la Tabla 2. Los planes dirigen más de los recursos disponibles para el análisis hacia aquellas situaciones con un alto nivel de preocupación. En la mayoría de los casos, el peso de la unidad de análisis es 25 g, pero la rigidez del plan de muestreo puede modificarse más mediante el uso de otros pesos o volúmenes.

**Tabla 2. Rigidez del Plan (Caso) en relación con el nivel del peligro para la salud y con las condiciones de uso**

Clase del peligro	Condiciones en las cuales se espera que el alimento se manipule y se consume, después del muestreo, en el curso normal de eventos.		
	Reduce el nivel del peligro	No causar ningún cambio en el peligro	Puede incrementar el peligro
Peligro moderado, directo, difusión limitada	Caso 7 n = 5, c = 2	Caso 8 n = 5, c = 1	Caso 9 n = 10, c = 1
Peligro moderado, directo, posible difusión amplia	Caso 10 n = 5, c = 0	Caso 11 n = 10, c = 0	Caso 12 n = 20, c = 0
Peligro grave, directo	Caso 13 n = 15, c = 0	Caso 14 n = 30, c = 0	Caso 15 n = 60, c = 0

n = el número de unidades de muestras analizadas,

c = la cantidad de unidades de muestras defectuosas que pueden ser aceptadas

Aunque, por ejemplo, la examinación de 60 unidades de muestras puede parecer un número alto; en la práctica, pueden componerse las unidades de muestras analíticas para reducir marcadamente la cantidad de trabajo.

En un porcentaje determinado de defectuosas, el número de unidades de muestras examinadas determina la probabilidad de detectar lotes de alimentos contaminados. El límite del muestreo es que ni es práctico ni es económico tratar de detectar, con mucha confianza, niveles bajos de contaminación en los alimentos elaborados o preparados. Ha de reconocerse que sólo los resultados positivos son significativos, mientras los resultados negativos proporcionan el nivel de confianza fijado por el número de unidades de muestras analizadas, presumiendo que existe una distribución homogénea del patógeno en el lote. Por ejemplo, el encontrar ningunas defectuosas después de analizar 5 unidades de muestra da un 95% de confianza de que un lote sea menos de 50% contaminado; para 30 muestras, que el lote sea menos de 10% contaminado; y para 300 muestras, que el lote sea menos de 1% contaminado. Lo anterior es una limitación significativa de utilizar el ensayo microbiológico de las muestras para asegurar la inocuidad de los alimentos o verificar la implementación eficaz del HACCP.

Los planes de muestreo han de incluirse en los criterios microbiológicos insertados en los documentos del Codex. Estos criterios deberán considerarse como requisitos mínimos para lograrse (objetivos de inocuidad). Una vez establecidos los criterios, el ICMSF enfatiza que el ensayo de rutina de todos los alimentos importados no es práctico, ni necesario ni recomendado. La decisión de realizar análisis ha de tomarse por las autoridades reglamentarias si no es posible determinar la aceptabilidad del alimento en la base de otros factores.

A continuación se presentan algunos ejemplos de los factores que pueden influenciar sobre la decisión de realizar o no ensayos de un alimento importado para el cual se han establecido criterios microbiológicos:

- La historia de cumplimiento del abastecedor con:

BPH

## HACCP

Criterios, incluso los microbiológicos

- Nueva información que vincula la comodidad alimenticia con enfermedades transmitidas por los alimentos
- Si el alimento es:
  - vinculado comunmente con enfermedades
  - destinado principalmente para una población propensa
- El país de origen:
  - es conocido por ejercer el control sobre el alimento
  - no es en una zona con enfermedad endémica de importancia para la inocuidad de los alimentos
- Consideraciones prácticas, tales como:
  - costo/beneficio
  - las limitaciones estadísticas del plan de muestreo para diferenciar los lotes aceptables de los inaceptables, en particular cuando se espera un nivel bajo de unidades defectuosas.