

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del programa

CX/FH 07/39/4
Agosto de 2007

PROGRAMA CONJUNTO DE FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

39ª reunión

The Hyatt Regency Hotel, New Delhi, India, 30 Octubre - 4 Noviembre 2007

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LAS FÓRMULAS EN POLVO PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EN EL TRÁMITE 3

Preparado por grupo de trabajo encabezado por Canada¹

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a que presenten por escrito observaciones 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*, 16a edición). 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, 00153 Roma, Italia, fax: +39-06-5705-4593, correo electrónico: codex@fao.org para el 1 de octubre de 2007.

Antecedentes

En la 38ª Sesión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) celebrada en 2006, el Comité acordó devolver al Trámite 2 el anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Fórmulas en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños* con el fin de que lo redactara de nuevo un Grupo de Trabajo físico abierto a todas las partes interesadas y encabezado por Canadá². Acordó que el Grupo de Trabajo revisara el Código tomando en consideración las decisiones tomadas sobre el ámbito de aplicación, la estructura del Código y los comentarios escritos presentados en la 38ª Sesión del Comité.

El Comité acordó que el ámbito de aplicación del documento abarcaría todas las fórmulas en polvo para lactantes y niños pequeños y que la parte central del documento se concentraría en aspectos generales

¹ Australia, Brasil, Canada, Estados Unidos, Finlandia, Ghana, Irlanda, Japón, Países Bajos, Nueva Zelandia, Suiza, Reino Unido, ICMSF, IBFAN, FIL, ILCA, ISDI, FAO, OMS, Vicepresidente del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, Secretariado Conjunto FAO/OMS y Secretariado del Codex.

² Alemania, Angola, Antigua y Barbuda, Australia, Austria, Bélgica, Bolivia, Brasil, China, CE, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Ghana, India, Irlanda, Italia, Japón, Nueva Zelandia, Países Bajos, Reino Unido, Senegal, Suiza, Uruguay, *Consumers International*, *International Baby Food Action Network (IBFAN)*, Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF), *International Special Dietary Foods Industry (ISDI)*, Federación Internacional de Lechería (FIL), *International Lactation Consultants Association (ILCA)*, *International Special Dietary Foods Industry (ISDI)*, FAO y OMS.

relacionados con la higiene. Asimismo, el Comité acordó que se elaborarían dos anexos separados enfocados en las prácticas de higiene específicas y en los criterios microbianos: uno para la fórmula para lactantes, la fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes y los productos para el enriquecimiento de la leche materna; y otro para la fórmula de continuación, respectivamente. Se destacó, sin embargo, que debido a las variaciones entre prácticas de producción para los diversos productos cubiertos por el ámbito de aplicación, la elaboración de los anexos iría a ser problemática y que se necesitaría tomar en cuenta todas las condiciones de fabricación.

Informe del Grupo de Trabajo

1. El Grupo de Trabajo físico³ se reunió del 4 al 7 de junio de 2007 en Ottawa, Canadá, para revisar el anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Fórmulas en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños*, tomando en cuenta las decisiones de la 38ª Sesión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos y los comentarios recibidos en la reunión.
2. Se acordó eliminar en el documento las referencias a alérgenos debido a que el Código se concentra en prácticas de higiene destinadas a evitar la contaminación microbiana, especialmente con *Salmonella* y *Enterobacter sakazakii*.
3. El Comité había acordado la elaboración de dos anexos separados, enfocados en prácticas de higiene y criterios microbianos específicos: uno para la fórmula para lactantes, la fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes y los productos para el enriquecimiento de la leche materna; y otro para la fórmula de continuación, respectivamente. Con el fin de establecer las diferencias entre las prácticas de higiene específicas se realizaron consultas a expertos de la industria y estos últimos indicaron que los productos cubiertos por el ámbito de aplicación del anteproyecto de código revisado eran fabricados generalmente en líneas de procesamiento iguales y que sus prácticas de higiene eran similares. Sin embargo, las especificaciones de ingredientes y los planes de muestreo pueden diferir en función de la fórmula que se esté fabricando. En razón de lo anterior, el Grupo de Trabajo acordó que todas las prácticas de higiene se incluirían en el texto del Código y los criterios microbiológicos en los anexos I y II.
4. El Grupo de Trabajo acordó que el ámbito de aplicación del Anexo I incluiría las fórmulas en polvo para lactantes, los productos para el enriquecimiento de la leche materna, las fórmulas para fines médicos especiales destinados a los lactantes, las fórmulas para fines médicos especiales y las fórmulas de continuación para lactantes de hasta 12 meses de edad; y que el Anexo II incluiría los criterios para las fórmulas de continuación y las fórmulas para fines médicos especiales destinados a niños pequeños (de 12 a 36 meses de edad). Para llegar a la decisión de incluir en el ámbito de aplicación del Anexo I las fórmulas para lactantes de hasta 12 meses de edad – decisión que diverge de las decisiones del CCFH relativas al ámbito de aplicación del Anexo I – los miembros del Grupo de Trabajo se basaron en las consideraciones siguientes:
 - a. Los resultados alcanzados en las dos Reuniones de Expertos FAO/OMS⁴, que identificaron a los lactantes <12 meses de edad como la población con más riesgo de infección por *E. sakazakii*. Entre los lactantes, corren mayor riesgo de infección los lactantes <2 meses.
 - b. Aunque las fórmulas de continuación por lo general se comercializan para lactantes de más de 6 meses, el grupo de edad varía según la región.
 - c. Puesto que los lactantes (<12 meses) constituyen la población en riesgo, todas las fórmulas destinadas al consumo por este grupo de edad deberían cumplir con los criterios establecidos para *E. sakazakii*.

³ Australia, Brasil, Estados Unidos, Finlandia, Ghana, Irlanda, Japón, Países Bajos, Nueva Zelandia, Suiza, Reino Unido, ICMSF, IBFAN, FIL, ILCA, ISDI, FAO, OMS, Vicepresidente del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos y Secretariado Conjunto FAO/OMS.

⁴ FAO/WHO. 2004. *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes: informe de la reunión. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos 6; FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10.

Unos cuantos miembros del Grupo de Trabajo se reservaron su opinión sobre la decisión de incluir en el Anexo II las fórmulas de continuación para lactantes de hasta 12 meses de edad.

5. Se acordó incluir en cada anexo 2 series de criterios microbiológicos: uno para organismos patógenos y otro para indicadores de higiene.

Anexo I:

- a. El actual plan de muestreo del Codex para *Salmonella* (n=60, c=0, m= 0/25g) fue considerado adecuado por ambas reuniones técnicas FAO/OMS sobre fórmulas en polvo para infantes⁴ y por la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF)⁵.
- b. Para *E. sakazakii*, el plan de muestreo propuesto por la ICMSF (n=30, c=0, m=0/10g) fue considerado un compromiso razonable entre un plan de muestreo eficaz para reducir el riesgo y los aspectos prácticos para poder continuar fabricando el producto y fue aceptado por el Grupo de Trabajo. Mientras que este plan es menos estricto que el plan de muestreo para *Salmonella* (n=60) que recomienda ICMSF en casos donde hay una preocupación asociada con la manipulación del producto, n=60 no es factible en este caso. Porque resultaría en el rechazo de una gran cantidad del producto sin una gran reducción adicional de riesgo cuando el nivel de contaminación en el polvo es baja (por ejemplo 10 ufc/g)⁵. La concentración detectada promedio dependerá de la desviación típica supuesta y el nivel de seguridad aceptado para la detección fiable. La concentración promedio detectada es 1 célula en 340 g (asumiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%) o bien 1 célula en 100 g (asumiendo una desviación estándar de 0,5 y una probabilidad de detección de 99%)⁶. Basándose en la evaluación del riesgo, un plan de muestreo semejante permite reducir aproximadamente dos veces el riesgo relativo y ofrece una probabilidad de 9,6% de lotes rechazados (en comparación con no tener ningún plan de muestreo y un escenario de 0% de lotes rechazados), cuando la concentración promedio de células de *E. sakazakii* es de 0,0001 cfu/g y cuando la desviación típica al interior de los lotes y entre lotes, es de 0,5 y 0,8 respectivamente⁷. Como se indicó en el informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS de 2006, el grado de reducción del riesgo que se logra con un plan de muestreo está relacionado con el nivel de contaminación del polvo y la variación entre lotes y al interior de cada lote. Cabe señalar que una amplia gama de posibles planes de muestreo fueron evaluados y presentados en dicho reporte para dar ejemplos de la eficacia con que diferentes planes de muestreo lograban rechazar lotes con niveles elevados de contaminación y de la correspondiente reducción prevista del riesgo (en comparación con no tener ningún plan de muestreo) Se puede evaluar planes de muestreo adicionales utilizando el modelo que la FAO/OMS mantiene en su sitio Web para *E. sakazakii* en fórmulas en polvo para lactantes. Se recomienda que los miembros consulten el informe de la reunión técnica de la FAO/OMS para obtener información detallada sobre la utilidad y las limitaciones de los criterios microbiológicos y de los planes de muestreo.

Anexo II:

- c. No se estableció ningún criterio para *E. sakazakii* en el Anexo II por falta de información suficiente sobre la cual se pudiera basar la rigurosidad del programa de muestreo. La información disponible hasta la fecha sugiere que los niños pequeños son menos vulnerables a contraer *E. sakazakii* que los lactantes. Existe una incertidumbre considerable sobre la vulnerabilidad relativa en función de la edad en los niños pequeños que consumirían fórmula de continuación y fórmula para fines médicos especiales. Se necesitarían información y

⁵ Informe de la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF), Wintergreen, noviembre 2005.

⁶ Datos de la ICMSF. Reunión del Grupo de trabajo CCFH sobre fórmulas en polvo, del 4 al 7 de junio de 2007, Ottawa, Canada.

⁷ Cuadro 23b; FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10.

análisis adicionales antes de poder debatir si se debería establecer un criterio para *E. sakazakii* para esos productos.

Para los Anexos I y II:

- d. Los datos disponibles hasta la fecha no mostraron un índice uniforme y fidedigno entre enterobacteriáceas y *E. sakazakii*. Por consiguiente, la utilización de un criterio para enterobacteriáceas como indicador de *E. sakazakii* sin realizar pruebas para *E. sakazakii* no fue recomendada. El criterio para enterobacteriáceas fue considerado buen indicador de la higiene del proceso y fue incluido tanto en el Anexo I como en el Anexo II.
 - e. Dada la importancia de mantener rigurosas condiciones de higiene en las instalaciones de fabricación de fórmulas en polvo, se recomendó un plan típico de 2 clases en vez de un plan típico de 3 clases para las enterobacteriáceas. El desempeño de varios planes típicos de 3 clases se consideró previamente pero se concluyó que no era práctico debido a la pequeña diferencia entre m y M.⁵
6. El Grupo de Trabajo acordó eliminar el Anexo IV del documento debido a que la información sobre medidas de control y estrategias alternativas para reducir el riesgo durante la preparación, la manipulación y el envasado está disponible tanto en las directrices de FAO/OMS de 2007 para preparar, almacenar y manipular de forma inocua las fórmulas en polvo para lactantes como en el informe de las consultas de expertos de la FAO/OMS, al igual que utilizando el modelo de evaluación de riesgos de JEMRA que estará disponible en el sitio web de la FAO y de la OMS en un futuro próximo.
 7. Los anexos III y V se fusionaron en un solo anexo debido a que ambos proporcionan orientación sobre planes de vigilancia ambiental, aunque para instalaciones diferentes.
 8. Según lo solicitó el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), el Grupo de Trabajo examinó el ámbito de aplicación del actual Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños – CAC/RCP 21-1979 comparándolo con el ámbito de aplicación en el actual anteproyecto y observó que, desde 1979, fueron elaborados varios códigos de prácticas de higiene que proporcionan orientación para productos que no están abarcados por el anteproyecto revisado, como se ilustra en la tabla a continuación:

Productos abarcados por el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños – CAC/RCP 21-1979	Códigos aplicables
Alimentos para niños pequeños, en frascos y latas, incluidos los zumos (jugos)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados – CAC/RCP 21-1979 rev.2 (1993) ○ Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas en Conserva – CAC/RCP 2-1979
Fórmula líquida para lactantes elaborada térmicamente	<ul style="list-style-type: none"> ○ Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados – CAC/RCP 21-1979 rev.2 (1993) ○ Código de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos Elaborados y Envasados Asépticamente – CAC/RCP 40-1993
Productos lácteos comercializados como aptos para lactantes	<ul style="list-style-type: none"> ○ Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos – CAC/RCP 57-2004

Alimentos hechos puré, procesados en grado mínimo, enfriados y(o) congelados, para bebés	Para productos congelados: <ul style="list-style-type: none">○ Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén – CAC/RCP 46-1999 Para alimentos congelados: <ul style="list-style-type: none">○ Código Internacional Recomendado de Prácticas para la Elaboración y Manipulación de los Alimentos Congelados Rápidamente – CAC/RCP 8-1976, rev. 1983
Cereales en polvo para lactantes y panecillos para lactantes	○ Código Recomendado de Prácticas: <i>Principios Generales de Higiene de los Alimentos</i> – CAC/RCP 1-1969, rev. 4 (2003).
La miel, si se utiliza para endulzar alimentos en las categorías precitadas	Aunque la miel plantea un reto especial cuando es utilizada como ingrediente en alimentos, debe ser debidamente examinada en el contexto de las categorías de alimentos precitadas. Mediante la aplicación del enfoque del HACCP, las recomendaciones pertinentes deberían formar parte de los códigos de prácticas correspondientes.

ANEXO

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA FÓRMULA EN POLVO PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EN EL TRÁMITE 3

(Con el cual se prevé reemplazar el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños – CAC/RCP 21-1979)

INTRODUCCIÓN

Se reconoce internacionalmente que la leche materna es la mejor fuente de nutrición para los lactantes. No obstante, en ocasiones la leche materna puede ser insuficiente o no estar disponible y, por consiguiente, es posible que sea necesario complementarla o reemplazarla. En esas ocasiones, una de las opciones alimentarias disponibles es el uso de fórmulas en polvo para lactantes.

Para los fines del presente documento, el término “fórmulas en polvo” abarca lo siguiente:

- Las fórmulas para lactantes y las fórmulas para fines médicos especiales destinados a los lactantes, que sirven como única fuente de nutrición⁸;
- Las fórmulas de continuación que se utilizan junto con otros alimentos como parte de la dieta de destete de lactantes algo mayores y de niños pequeños⁹;
- Las fórmulas en polvo para fines médicos especiales destinados a los lactantes y a los niños pequeños, destinadas a utilizarse como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna, fórmulas para lactantes o fórmulas de continuación¹⁰;
- Los productos para el enriquecimiento de la leche materna utilizados como complementos de la leche materna.

Estos productos deberán distinguirse de las fórmulas líquidas, listas para el consumo, que han sido esterilizadas comercialmente.

Como productos deshidratados, no es posible utilizar la tecnología actual para producir fórmulas en polvo que estén desprovistas de bajas concentraciones de microorganismos, es decir, los productos no pueden ser esterilizados. Por consiguiente, la inocuidad microbiológica de esos productos requiere una observación rigurosa de buenas prácticas de higiene, tanto durante la fabricación como durante el uso.

En dos reuniones de expertos de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiológica de la fórmula en polvo para lactantes^{11,12} se estudiaron dos casos de enfermedades en lactantes relacionadas con el consumo de una fórmula en polvo (FEP) ya sea epidemiológica o microbiológicamente. Se identificaron tres categorías de microorganismos con base en la fuerza de las pruebas de una relación causal entre su presencia en la FEP y la enfermedad en los lactantes: A) microorganismos con claras pruebas de causalidad, específicamente, *Salmonella enterica*¹³ y *Enterobacter sakazaki*¹⁴; B) microorganismos para los cuales la causalidad es

⁸ Norma para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes (Codex STAN 72-108, Rev.1, 2007).

⁹ Norma para Preparados Complementarios (Codex STAN 156-1987, enmend. 1989).

¹⁰ Cubierto en el ámbito de aplicación de la Norma para el Etiquetado y La Declaración de Propiedades de Los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (Codex STAN 180-1991).

¹¹ FAO/OMS. 2004. *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes: informe de la reunión. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos 6.

¹² FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10.

¹³ *Salmonella enterica* subespecie *enterica* abarca los diversos serotipos de *Salmonella* relacionados con enfermedades transmitidas por los alimentos, tales como *S. enterica* subgrupo *enterica* serotipo Typhimurium, comúnmente denominada *Salmonella* Typhimurium. El nombre genérico *Salmonella* se utilizará en el texto para aludir a los serotipos patógenos de *S. enterica* subgrupo *enterica*.

posible pero que no ha sido demostrada todavía, es decir, son causas comprobadas de enfermedad en lactantes y han sido encontrados en la FEP, pero no se ha demostrado de manera convincente – ya sea epidemiológica o microbiológicamente – que la fórmula contaminada sea el vehículo y la fuente de infección, p. ej. de enterobacteriáceas; y C) microorganismos para los cuales la causalidad es menos probable o no ha sido demostrada todavía, tales como los microorganismos que, a pesar de causar enfermedad en lactantes, no han sido identificados en la FEP, o bien microorganismos que han sido identificados en la FEP pero que no han sido implicados como agentes de dicha enfermedad en los lactantes, tales como *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum*, *C. difficile*, *C. perfringens*, *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus*.

La Salmonella es un patógeno humano antiguo y bien conocido, que se transmite por los alimentos. Se informó que la incidencia de salmonelosis entre los lactantes, con origen en varias fuentes, es más de ocho veces mayor que la incidencia en las personas de todas las edades en los Estados Unidos de América (CDC, 2004). Los lactantes también tienen mayores probabilidades de sufrir graves enfermedades o incluso la muerte a causa de la salmonelosis y los lactantes con enfermedades de inmunodepresión son especialmente vulnerables. No está claro si la mayor incidencia de salmonelosis entre los lactantes es el resultado de una vulnerabilidad mayor, o si los lactantes tienen mayores probabilidades que las personas en otros grupos de edades de recibir atención médica o de que se les administren pruebas de coprocultivo para síntomas de la salmonelosis.

Por lo menos 6 brotes epidémicos de salmonelosis que incluyeron a 287 lactantes fueron relacionados con la FEP entre 1985 y el 2005. La mayoría de esos brotes incluyeron serotipos poco comunes de *Salmonella*, lo cual muy probablemente ayudó a reconocer esos brotes. Se reconoce que el número notificado de brotes epidémicos y de casos esporádicos de salmonelosis causados por la fórmula en polvo para lactantes sea muy probablemente menor al número real¹².

Enterobacter sakazakii ha surgido recientemente como un patógeno en los lactantes. Las reuniones de expertos de la FAO/OMS han identificado a todos los lactantes (<12 meses de edad) como la población con especial riesgo de infección por *E. sakazakii*. En este grupo, los neonatos (<28 días) presentan el mayor riesgo de infección, especialmente los lactante prematuros, los lactantes con bajo peso al nacer (<2500 g) y los lactantes inmunocomprometidos, al igual que los lactantes que tienen menos de 2 meses de nacidos^{11,12}. Los lactantes con madres que son VIH seropositivas también corren riesgo porque es posible que requieran específicamente fórmula para lactantes y también que sean más vulnerables a las infecciones^{12,15}.

Las infecciones por *E. sakazakii* han sido documentadas como casos esporádicos y como brotes. Si bien la incidencia de estas infecciones por *E. sakazakii* en los lactantes parece ser baja, las consecuencias pueden ser graves. Las principales manifestaciones de la infección por *E. sakazakii* en los lactantes, es decir, la meningitis y la bacteriemia, tienden a variar según la edad. La meningitis causada por *E. sakazakii* tiende a presentarse en los lactantes durante el período neonatal, mientras que la bacteriemia causada por *E. sakazakii* tiende a presentarse en los lactantes prematuros fuera del período neonatal, donde la mayoría de los casos se presentan en los lactantes que tienen menos de dos meses de nacidos. Sin embargo, en los lactantes con enfermedades de inmunodepresión la bacteriemia se ha presentado hasta a los 10 meses de nacidos; y en lactantes que habían estado sanos también se ha presentado la enfermedad invasiva fuera del período neonatal. Las infecciones se han presentado tanto en hospitales como en entornos ambulatorios. Se señaló que, debido a que los lactantes de mayor edad por lo general viven en casa al interior de la comunidad, hay mayores probabilidades de que el número notificado de infecciones en tales lactantes sea menor que el número real de casos.

Los índices de mortalidad notificados para las infecciones por *E. sakazakii* en los lactantes varían considerablemente, con índices tan altos como 50% de mortalidad en al menos un brote epidémico. Además, un porcentaje de los lactantes sobrevivientes queda con discapacidades permanentes, tales como retraso mental y otras enfermedades neurológicas. Aunque todos los brotes conocidos incluyeron a lactantes, se

¹⁴ La propuesta de reclasificar a *Enterobacter sakazakii* en un nuevo género *Cronobacter* se basa en un manuscrito de Iversen *et al.*, BMC Evolutionary Biology, 2007, 7:64.

¹⁵ La OMS, el VIH y la alimentación de lactantes: marco para las acciones de prioridad. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2003.

notificaron casos esporádicos en adultos y en niños, aunque estos últimos no han sido vinculados a fórmulas en polvo.¹¹

Aunque se determinó que la FEP fue la fuente de *E. sakazakii* en algunos de los casos, en muchos otros no fue establecida, ni epidemiológica ni microbiológicamente, como la fuente de infección. No obstante, en esos casos ninguna otra fuente de infección fue implicada epidemiológica o microbiológicamente. Debido a que *E. sakazakii* se encuentra ampliamente propagada en el ambiente, es posible que los lactantes de mayor edad, los niños y los adultos estén expuestos a dicho organismo en una variedad de fuentes.

Los brotes epidémicos de las infecciones por *E. sakazakii* han conducido al vínculo con la FEP, especialmente en el contexto de entornos de cuidado intensivo para neonatos. Se sabe que *E. sakazakii* está presente en bajas concentraciones en un porcentaje de la FEP. Aunque el microorganismo ha sido detectado en otros tipos de alimentos y entornos ambientales, sólo la FEP ha sido vinculada con brotes epidémicos.

Para los lactantes con mayor riesgo de infección, en vez de la FEP se debería fomentar el uso de los productos líquidos esterilizados comercialmente disponibles u otras opciones de alimentación equivalentes para lactantes, que hayan sido sometidas a un procedimiento de descontaminación específico en el punto de uso.

E. sakazakii puede introducirse en la fórmula en polvo por cuatro vías: 1) A través de los ingredientes añadidos en las operaciones de mezclado en seco durante la fabricación de la FEP; 2) A través de la contaminación de la fórmula a partir del ambiente de elaboración en las fases posteriores al secado; 3) A través de la contaminación de la FEP después de que se ha abierto su envase; y 4) Durante la reconstitución de la fórmula que efectúa la persona a cargo del lactante antes de dársela al lactante. *E. sakazakii* puede encontrarse en muchos ambientes, tales como fábricas de alimentos, hospitales, instituciones, guarderías y hogares. Por consiguiente, el organismo puede lograr acceso a la línea de elaboración y al producto, ya que la tecnología actual no logra eliminar completamente esa posibilidad.

Las iniciativas de prevención deben ser multifacéticas, dirigirse a los fabricantes, a los proveedores de atención médica, al igual que al entorno del hogar, y deben tomar en consideración el riesgo que corren los lactantes tanto durante como después del período neonatal.

El etiquetado del producto, los programas para la educación del consumidor y la capacitación del personal en los hospitales deberían actualizarse, según corresponda, para proporcionar la información adecuada a las personas encargadas del cuidado de los lactantes sobre el uso inocuo del producto y para proporcionar advertencias sobre los peligros para la salud que resultan de la preparación y la manipulación incorrectas de la FEP.

SECCIÓN I – OBJETIVOS

El objetivo del presente Código es proporcionar una orientación práctica y recomendaciones para los gobiernos, la industria y las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los niños pequeños, según corresponda, sobre la fabricación higiénica de la FEP y sobre la ulterior preparación, manipulación y uso higiénico de las fórmulas reconstituidas. El Código complementa al *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003) y al *Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos* (CAC/RCP 57-2004), con un énfasis en el control de los peligros microbiológicos, en especial de *Salmonella* y *E. sakazakii*. El Código identifica medidas de control relevantes en los distintos pasos de la cadena alimentaria que pueden emplearse para disminuir los riesgos para los lactantes y los niños pequeños, los cuales están relacionados con el consumo de la FEP

SECCIÓN II – ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este Código se aplica a la producción, la preparación y el uso de productos disponibles en polvo, denominados fórmulas en polvo (FEP) para los fines de este documento, y que son fabricados

específicamente para utilizarse en lactantes y niños pequeños, ya sea como sucedáneos de la leche materna, como complementos de fórmulas para lactantes o para enriquecer la leche materna o en combinación con otros alimentos como parte de la dieta de destete para lactantes algo mayores y niños pequeños. Los productos incluidos son fórmulas para lactantes, fórmulas de continuación, fórmulas para fines médicos especiales destinados a los lactantes y que sirven como única fuente de nutrición, productos para el enriquecimiento de la leche materna y fórmulas en polvo para fines médicos especiales destinados a los lactantes y a los niños pequeños destinadas a utilizarse como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna, fórmulas para lactantes o fórmulas de continuación.

Las especificaciones nutricionales de estos productos están fuera del ámbito de aplicación de este documento. Los productos deberían cumplir las especificaciones nutricionales de las normas pertinentes del Codex^{8,9}.

2.1.2 FUNCIONES DE LOS GOBIERNOS, LA INDUSTRIA Y LOS CONSUMIDORES¹⁶

El documento está dirigido a los siguientes usuarios: gobiernos nacionales, fabricantes, profesionales de la salud y personas encargadas profesionalmente del cuidado de lactantes y niños pequeños.

Aunque la responsabilidad principal de asegurar que la FEP fabricada sea inocua y apta para su uso previsto corresponde al fabricante, hay una cadena de medidas de control eficaces que necesitan aplicar otras partes, tales como los fabricantes de ingredientes y las personas encargadas del cuidado de lactantes y niños pequeños, para asegurar la inocuidad y la idoneidad de la FEP.

La interrelación y la repercusión de un segmento de la cadena alimentaria sobre otro segmento son importantes para asegurar que se aborden las posibles lagunas en la cadena alimentaria por medio de la comunicación y la interacción entre los proveedores de ingredientes, el fabricante, el distribuidor y las personas encargadas del cuidado de los lactantes y niños. Aunque es principalmente responsabilidad del fabricante realizar el análisis de peligros dentro del contexto de la elaboración de un sistema de control basado en el HACCP o en otros sistemas equivalentes – y, por consiguiente, de identificar y controlar los peligros relacionados con los ingredientes entrantes (materia prima) – las personas encargadas del cuidado de los lactantes también deberán tener un entendimiento de los peligros relacionados con la FEP, de manera que puedan ayudar a reducir al mínimo los riesgos relacionados con los peligros implicados.

Para lograr una cadena eficaz con el propósito de reducir el riesgo, las distintas partes implicadas deberían prestar una atención especial a las siguientes responsabilidades:

- Los productores y los fabricantes de la materia prima deberían asegurar que en el ámbito de la granja se empleen buenas prácticas agrícolas, buenas prácticas de higiene y buenas prácticas pecuarias. Esas prácticas deberían adaptarse, según corresponda, a toda necesidad específica relacionada con la inocuidad especificada y comunicada por el fabricante.
- Los fabricantes de ingredientes deberían utilizar buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene, así como tener implantados sistemas HACCP. Toda medida adicional comunicada por el fabricante de fórmulas en polvo y que sea necesaria para controlar los peligros en las fórmulas en polvo debería ser implementada.
- Los fabricantes de la FEP debería utilizar buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene, especialmente las presentadas en este Código. Toda necesidad de medidas adicionales relacionadas con el control de los peligros en las fases iniciales de la cadena alimentaria debería comunicarse eficazmente a los proveedores para permitirles adaptar sus operaciones para satisfacer esas medidas. De igual manera, es posible que el fabricante tenga que implementar controles o adaptar sus procesos de fabricación basándose en la capacidad que tenga el proveedor de ingredientes para reducir al mínimo o prevenir los peligros relacionados con los ingredientes. Dichas

¹⁶ En este contexto, el término “consumidores” también incluye a las personas encargadas del cuidado de los lactantes y de los niños.

necesidades adicionales deberían respaldarse mediante un análisis de peligros adecuado y, donde corresponda, deberían tomar en cuenta las limitaciones tecnológicas durante la elaboración.

- Los fabricantes deberían proporcionar información exacta y comprensible para permitir que las personas en puntos posteriores de la cadena alimentaria – incluyendo el consumidor final y(o) la persona encargada del cuidado de los lactantes – utilicen el producto debidamente. Ello incluye las medidas adicionales para controlar los peligros en las fórmulas durante la reconstitución y después de esta última.
- Los distribuidores, los transportadores y los vendedores al por menor deberían asegurar que las fórmulas en polvo bajo su control sean manipuladas y almacenadas adecuadamente y según las indicaciones del fabricante.
- Los hospitales e instituciones deberían establecer salas higiénicamente designadas para la preparación de fórmulas y buenas prácticas de higiene (p. ej. HACCP, etiquetado de los alimentos preparados, instrucciones de higiene y de limpieza, control de la temperatura, aplicación del principio FIFO (“first in, first out”, o “primero en entrar, primero en salir”) y deberían impartir capacitación efectiva a su personal encargado del cuidado de lactantes.
- Los profesionales de la salud y los profesionales encargados del cuidado de lactantes y niños pequeños deberían impartir una capacitación efectiva en materia de higiene a los consumidores (padres y demás encargados del cuidado de lactantes y niños pequeños) con el fin de asegurar que las fórmulas en polvo sean preparadas, manipuladas y almacenadas de manera adecuada¹⁷ y siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Las personas encargadas del cuidado de los lactantes deberían asegurar que las fórmulas en polvo se preparen, manipulen y almacenen adecuadamente¹⁷ y siguiendo las indicaciones del fabricante.
- A fin de implementar eficazmente este Código, las autoridades competentes deberían tener un marco legislativo establecido (p. ej., leyes, reglamentos, directrices y requisitos), una infraestructura adecuada e inspectores y personal debidamente capacitados. Para los sistemas de control de importaciones y exportaciones de alimentos, se debería hacer referencia a las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 26-1997) y a los textos del Codex conexos. Los programas de control deberían concentrarse en inspeccionar la documentación pertinente que muestre que cada participante a lo largo de la cadena ha cumplido sus responsabilidades individuales para asegurar que los productos finales cumplan los objetivos de la inocuidad de los alimentos y(o) los objetivos y los criterios afines. Además, se deberían implementar programas adecuados para educar al consumidor.

Es importante que existan claras comunicaciones e interacciones entre todas las partes para contribuir a asegurar que se empleen las mejores prácticas, que los problemas se identifiquen y se resuelvan rápidamente, y que se conserve la integridad de la cadena alimentaria en su totalidad.

2.2 UTILIZACIÓN

Este documento sigue el formato del *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Las disposiciones presentadas en este documento son complementarias a aquéllas encontradas en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), incluido su Anexo sobre el *Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)* y las *Directrices para su Aplicación* y el *Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos* (CAC/RCP 57-2004), y deberán utilizarse conjuntamente con ellas.

¹⁷ FAO/OMS. 2007. Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: directrices

Cuando proceda, este documento debería ser utilizado en conjunción con el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna*, las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y la *Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño* de la OMS.

2.3 DEFINICIONES

Lactante – una persona no mayor de doce meses de edad⁸.

Niños pequeños – personas cuya edad está comprendida entre los 12 meses y los tres años (36 meses)⁹.

Producto para el enriquecimiento de la leche materna – (también denominado **complemento para la leche materna** o **producto para fortificar la leche materna** en algunos países) producto que puede ser añadido a la leche materna para proporcionar nutrientes adicionales para alimentar a lactantes con bajo peso al nacer y a bebés prematuros.

Fórmula en polvo – para los fines de este Código de Prácticas, incluye todos los tipos de fórmula en polvo para lactantes y niños pequeños, tales como: fórmulas en polvo para lactantes; fórmulas de continuación; fórmulas para fines médicos especiales destinados a los lactantes y que sirven como única fuente de nutrición; productos para el enriquecimiento de la leche materna; fórmulas en polvo para fines médicos especiales destinados a los lactantes y a los niños pequeños destinadas a utilizarse como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna; fórmulas para lactantes o fórmulas de continuación.

Fórmula para lactantes – sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante sus primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria correspondiente⁸.

Fórmula de continuación – alimento destinado a ser utilizado como componente líquido de la dieta de destete del lactante a partir de su 6º mes y para niños pequeños⁹.

Fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes (única fuente de nutrición) – sucedáneo de la leche materna o fórmula para lactantes que cumple con el artículo 2, Descripción, de la *Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales*, CODEX STAN 180 (1991) y está especialmente fabricado para satisfacer, por sí mismo, las necesidades nutricionales especiales de lactantes con afecciones, enfermedades o condiciones médicas específicas durante sus primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria correspondiente⁸.

Fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños (que no es única fuente de nutrición) – sucedáneo de la leche materna o fórmula para lactantes que cumple con el artículo 2, Descripción, de la *Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales*, CODEX STAN 180 (1991) y que está especialmente fabricado para satisfacer, en combinación con la leche materna o la fórmula para lactantes o la fórmula de continuación, las necesidades nutricionales especiales de lactantes y niños pequeños con afecciones, enfermedades o condiciones médicas específicas.

Proceso de mezclado en fase líquida – proceso de fabricación mediante el cual todos los componentes de la fórmula para lactantes se manipulan en una fase líquida, se homogenizan, se les aplica un tratamiento térmico, se concentran por un proceso de evaporación y se deshidratan.

Proceso de mezclado en seco – proceso de fabricación mediante el cual se deshidratan todos los componentes de las fórmulas para lactantes y se mezclan para obtener la fórmula final deseada.

Proceso combinado – proceso de fabricación en el cual ciertos componentes de las fórmulas para lactantes son procesados en fase líquida y luego son deshidratados, y posteriormente otros ingredientes son añadidos en forma deshidratada después de aplicarse el tratamiento térmico.

SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

SECCIÓN IV – DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

Las instalaciones y el equipo deberían emplazarse, diseñarse y construirse de manera que se prevenga la entrada de *Salmonella* y de organismos adicionales de *E. sakazakii* adicionales en las áreas de alto grado de higiene y se reduzca al mínimo su establecimiento o multiplicación en los lugares donde puedan ocultarse. Es bien sabido que:

- Una separación inadecuada entre las áreas húmedas y las áreas secas y(o) el control deficiente del tráfico de empleados, equipo y productos favorece la entrada de *Salmonella* y de *E. sakazakii* en las áreas de alto grado de higiene en las instalaciones de fabricación de la FEP.
- El establecimiento de *Salmonella* y *E. sakazakii* en lugares donde pueden ocultarse se ve favorecido por condiciones tales como la presencia de agua y la existencia de sitios o estructuras donde se depositan materias primas de la fabricación y que impiden la rápida eliminación de esos organismos mediante los procedimientos de limpieza adecuados.
- La presencia de agua, incluso en cantidades mínimas como las que se pueden encontrar, por ejemplo, en los puntos de condensación, favorece el incremento de organismos de *E. sakazakii*, los cuales por lo general ya forman parte de la flora microbiana normal de dichas áreas de alto grado de higiene.
- La aplicación de procedimientos húmedos de limpieza se ha relacionado con la presencia y la propagación de *Salmonella* y especialmente de *E. sakazakii*.

4.1 EMPLAZAMIENTO

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

4.1.1 Establecimientos

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

4.1.2 Equipo

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

Siempre que sea posible, el equipo debería estar diseñado, colocado y mantenido de manera que facilite el acceso para lograr una limpieza y desinfección eficaces, evitando así la presencia de lugares donde se puedan acumular residuos. Si hay agua presente, esos residuos podrían conducir a la multiplicación microbiana y a la formación de lugares de hospedaje de microorganismos, aumentando así el riesgo de contaminación.

4.2 EDIFICIOS Y SALAS

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

4.2.1 Proyecto y disposición

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

Las áreas de elaboración en seco donde se realizan las operaciones, desde el paso de secado hasta el llenado y el cierre hermético de los envases, deberán considerarse áreas de alto grado de higiene. El diseño interno y la disposición de las instalaciones de fabricación de la FEP deberían asegurar una rigurosa separación física entre las áreas de procesamiento en fase líquida y las áreas de procesamiento en seco donde la contaminación post procesamiento puede ocurrir a partir del ambiente.

Para ser eficaz, la separación física, denominada zonificación, necesita complementarse con medidas adecuadas tales como el mantenimiento de una presión positiva de aire para prevenir la entrada del aire no filtrado hacia las áreas de alto grado de higiene.

El acceso a las áreas de alto grado de higiene necesita limitarse y controlarse mediante medidas diseñadas para prevenir o reducir al mínimo la entrada de los patógenos pertinentes. Esto se logra generalmente mediante interfases debidamente diseñadas, tales como áreas separadas para el personal (p. ej. para permitirles ponerse trajes protectores sobre su ropa y fundas para sus zapatos), para la materia prima (p. ej., ingredientes utilizados en las operaciones de mezclado en seco o el material de envasado), para el equipo que requiere ser transportado fuera de las áreas de alto grado de higiene y luego ser llevado de regreso a dichas áreas (p. ej. para el mantenimiento y(o) la limpieza húmeda). Los sistemas de filtración para el aire utilizados en el edificio o para el transporte de los ingredientes o del producto también son parte de este principio de zonificación y necesitan diseñarse e instalarse de manera correspondiente.

Se debería impedir la condensación en las áreas de alto grado de higiene.

4.2.2 Estructuras internas y mobiliario

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

Las estructuras del interior de las instalaciones de fabricación de la FEP deberían estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, desinfectar. Los requisitos deberían adaptarse a las condiciones encontradas en las distintas áreas (húmedas y secas) de las instalaciones según se describe en el artículo 4.2.1. Se requiere prestar atención especial en las áreas secas de alto grado de higiene, a fin de prevenir la creación de lugares huecos inaccesibles que favorezcan la acumulación de polvo y residuos de productos que podrían, en la presencia de agua, conducir a la formación de un sitio de hospedaje de microorganismos.

Debido a la capacidad de *Salmonella* y de *E. sakazakii* para sobrevivir en ambientes secos durante períodos prolongados de tiempo, se debería tomar precauciones cuando se planeen actividades de construcción, p. ej. hacer modificaciones en la disposición que requieran mover ciertos equipos. Ese tipo de actividades podría desalojar a *Salmonella* o *E. sakazakii* de los sitios ocultos donde estaban alojados previamente y contribuir a la propagación de esos microorganismos por toda la planta. Por lo tanto, es importante aislar las áreas de construcción y reforzar los procedimientos de limpieza, así como también la vigilancia ambiental según se describe en el Anexo III.

4.2.3 Instalaciones temporales/móviles y distribuidores automáticos

No se aplica a los productos que se abordan en este Código.

4.3 EQUIPO

4.3.1 Consideraciones generales

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

Debido a la capacidad de *Salmonella* y de *E. sakazakii* para persistir en sitios ocultos por largos períodos, el equipo de procesamiento debería ser diseñado, construido y mantenido de tal manera que se eviten, por ejemplo, grietas, hendiduras, soldaduras ásperas, tubos y estructuras huecas, montajes próximos, superficies de metal con metal o de metal con plástico, interfases entre pisos y equipos, material aislante indebidamente instalado y mantenido, sellos desgastados u otros lugares que no se puedan alcanzar durante la limpieza. Cuando esos sitios de hospedaje sean inevitables, deberían poder ser inspeccionados con facilidad.

Aunque esos elementos necesitan ser abordados correctamente en todas las instalaciones, se requiere prestar atención especial a las áreas de alto grado de higiene donde se debería impedir la contaminación.

En el caso de equipos ubicados en el área de alto grado de higiene, se requiere atención especial para asegurar que el equipo pueda limpiarse utilizando técnicas de limpieza en seco. Asimismo, es importante eliminar cualquier condición que pudiera causar condensación, incluso en las superficies internas de los equipos.

4.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

4.3.3 Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

4.4 SERVICIOS

4.4.1 Abastecimiento de agua

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

A fin de mantener las áreas de alto grado de higiene tan secas como sea posible, la disponibilidad y la presencia de agua y de los sistemas correspondientes de distribución de agua deberían limitarse al mínimo en esas áreas.

4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

A fin de mantener las áreas de alto grado de higiene tan secas como sea posible, se recomienda el uso de desagües secos para evitar la presencia de residuos de agua que puedan conducir a la multiplicación y a la propagación de microorganismos tales como los patógenos en cuestión y los organismos indicadores de la higiene del proceso.

En las áreas húmedas, se recomienda el uso de desagües higiénicos y adecuadamente diseñados.

4.4.3 Limpieza

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

Con el fin de mantener las áreas de alto grado de higiene completamente secas o tan secas como sea posible, se recomienda la aplicación de procedimientos adecuados de limpieza en seco. Esas técnicas de limpieza se aplican tanto a las instalaciones como al equipo.

Si lo anterior no es posible, se puede utilizar la limpieza húmeda siempre que se asegure que vaya seguida de un secado rápido y riguroso del equipo y del medio ambiente.

Donde se apliquen procedimientos de limpieza húmeda, se deberían implementar opciones adecuadas de gestión, tales como procedimientos operativos que aseguren una limpieza debidamente controlada y la eliminación rápida de todo residuo de agua inmediatamente después de la aplicación.

4.4.4 Servicios de higiene y aseos para el personal

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

4.4.5 Control de la temperatura

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

4.4.6 Calidad del aire y ventilación

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

Es importante instalar unidades de manipulación y ventilación del aire, de tal manera que se asegure la integridad de los principios de zonificación. Es importante instalar y mantener las unidades de manipulación del aire para que no se conviertan en una fuente de contaminación. Por ejemplo, el diseño y la instalación adecuados de los filtros deberían impedir cualquier paso de aire no filtrado y la acumulación de condensación debería impedirse mediante un diseño adecuado del desagüe.

Los filtros de aire deberían estar firmemente instalados y debidamente sellados con juntas para prevenir la entrada del aire sin filtrar. Las tomas de aire externo deberían estar ubicadas lejos de los escapes del secador, del calentador de agua y de otros contaminantes ambientales. Los filtros deberían reemplazarse o limpiarse y desinfectarse periódicamente de manera que no contamine el ambiente del procesamiento.

4.4.7 Iluminación

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

4.4.8 Almacenamiento

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

SECCIÓN V – CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además, el procedimiento descrito en la Sección 5.1 del *Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos* (CAC/RCP 57-2004) también se aplica a la fórmula en polvo.

Aunque pueden existir peligros químicos, microbiológicos y físicos relacionados con la fórmula en polvo, este Código de Prácticas se concentra en los peligros microbiológicos y, específicamente, en *Salmonella* y *E. sakazakii*. Una combinación de medidas de control debería controlar eficazmente los peligros microbianos identificados en la fórmula en polvo.

Cuando la leche y los productos lácteos se utilicen en el proceso de fabricación, éstos deberían cumplir con las disposiciones del *Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos* (CAC/RCP 57-2004).

5.2 ASPECTOS CLAVE DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

Los dispositivos de registro del tiempo y de la temperatura para cualquier punto de control de la temperatura (calentamiento o enfriamiento) deberían verificarse periódicamente y evaluarse para confirmar su exactitud con una sonda calibrada. En las operaciones de fabricación donde los tratamientos térmicos sean puntos críticos de control (PCC) para la reducción o la eliminación de un patógeno, se deberían mantener registros adecuados del tiempo y de la temperatura de tratamiento.

5.2.2 Fases específicas del proceso

Por lo general, las FEP se fabrican utilizando un proceso de mezclado en fase líquida o un proceso de mezclado en seco, o bien mediante una combinación de ambos procesos.

Para todos los tipos de procesos utilizados, se debería tomar medidas para evitar la contaminación del producto durante la manipulación del producto seco, después de las fases del procesamiento térmico que asegurarían la eliminación de los organismos de *Salmonella* y *E. sakazakii*.

Los pasos que contribuyen a las buenas prácticas de fabricación incluyen los elementos descritos a continuación.

5.2.2.1 Tratamiento térmico

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

El tratamiento térmico es un paso crucial para asegurar la inocuidad de las FEP y por consiguiente es considerado un punto crítico de control.

Los tratamientos térmicos utilizados como procesos microbicidas¹⁸ deberían, como mínimo, poder lograr la pasteurización, que se basa en la reducción de las formas vegetativas de patógenos hasta un nivel en que ya no constituyen una amenaza importante para la salud. Las combinaciones de tiempo y temperatura utilizadas para lograr la pasteurización deberían tomar en cuenta las propiedades del producto, por ejemplo el contenido de grasas, la materia seca, los sólidos totales, etc. que pudieran repercutir sobre la resistencia térmica de los organismos objetivo. Estos tratamientos térmicos se consideran puntos críticos de control y, por consiguiente, debe haber procedimientos establecidos para detectar desviaciones – tales como disminuciones en la temperatura y tiempo de tratamiento insuficiente – al igual que para aplicar medidas correctivas adecuadas, tales como desviar el producto al área de desechos o al procesamiento¹⁹.

¹⁸ La pasteurización y otros tratamientos térmicos de la leche que tengan por lo menos un factor de eficacia equivalente se aplican en tales intensidades (combinaciones suficientes de tiempo y temperatura) que prácticamente eliminan patógenos específicos. Por ello, han sido utilizados tradicionalmente como medidas clave de control microbicida en la fabricación de los productos lácteos (Anexo II, *Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos*, CAC/RCP 57-2004).

¹⁹ Section 4.1.1. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

5.2.2.2 Almacenamiento intermedio

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

Debido a que tanto las materias primas como los productos intermedios pueden favorecer la multiplicación microbiana, deben mantenerse a temperaturas que impidan esa multiplicación, tomando también en cuenta el tiempo de almacenamiento. Aunque por lo general se aplica el almacenamiento en frío, el almacenamiento a altas temperaturas que no favorezca la multiplicación microbiana podrá ser una alternativa adecuada.

El almacenamiento intermedio de líquidos podría ocurrir en diversas etapas del proceso de elaboración:

- (i) Materias primas líquidas, tales como la leche cruda.
- (ii) Productos intermedios antes del paso de tratamiento térmico.

La multiplicación microbiana descontrolada en estas etapas podría reducir la eficacia del tratamiento térmico. En el caso de la etapa (i), véase el *Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos* (CAC/RCP 57-2004).

- (iii) Productos intermedios después del paso de tratamiento térmico y antes del paso de secado.

La multiplicación microbiana en este paso podría resultar en productos no conformes con las normas debido a que el secado no es considerado un paso microbicida.

5.2.2.3 Pasos desde el proceso de tratamiento térmico hasta el proceso de secado

El control de la contaminación de los productos intermedios sometidos a tratamiento térmico se basa en la aplicación de rigurosos principios de higiene a todos los elementos de la línea de procesamiento, incluyendo la boquilla pulverizadora, p. ej. en sistemas cerrados. Esos elementos pueden ser desde simples caños hasta combinaciones más complejas de cañerías conectadas a otros equipos (p. ej. tanques de almacenamiento).

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

Se utiliza un proceso de secado para convertir la mezcla líquida a un polvo seco. Por ejemplo, se podría utilizar un dispositivo de deshidratación por aspersión en el cual el líquido se calienta y se bombea a alta presión hacia boquillas pulverizadoras o atomizadores montados en una cámara grande de secado. Normalmente, esto no se considera un paso microbicida. El paso de secado debe realizarse en rigurosas condiciones de higiene para evitar la contaminación microbiana del producto final.

5.2.2.4 Enfriamiento

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

Durante el proceso de secado, el polvo se enfría después de estar en la cámara de secado. Por ejemplo, puede pasar de la cámara de secado a un lecho fluidizado de enfriamiento. El aire que entra en contacto con el producto debería ser debidamente filtrado para impedir la contaminación microbiana de la fórmula en polvo.

5.2.2.5 Mezclado

Para el proceso de mezclado en seco y para el proceso combinado:

El mezclado debería realizarse en rigurosas condiciones de higiene para evitar la contaminación del producto final. Véase el artículo 5.3 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), Requisitos relativos a las materias primas.

5.2.2.6 Almacenamiento

Los productos terminados deberían almacenarse en rigurosas condiciones de higiene para evitar su contaminación. Véase el artículo 4.4.8 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), Almacenamiento.

5.2.2.7 Llenado y envasado (envasado primario)²⁰

Véase el artículo 5.4 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), Envasado. Además, se deberían aplicar los principios siguientes en la elaboración de FEP:

- El acceso a la sala de envasado debería estar restringido al personal imprescindible (*Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003, artículo 5.2.4). El acceso al área de envasado debería efectuarse pasando por antecámaras donde el personal puede lavarse las manos y ponerse trajes protectores, cubrirse la cabeza y colocarse zapatos especiales o fundas para sus zapatos.
- El área de envasado debería recibir aire debidamente filtrado para impedir la contaminación aeroportada de los productos o de los envases. Óptimamente, en el área de envasado se debería mantener una presión positiva de aire para impedir la infiltración de aire contaminado proveniente de afuera o de áreas circundantes de la planta de elaboración. Véase el artículo 4.4.6 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).
- Los materiales de envasado (tales como latas y envases flexibles) deberían estar protegidos contra la contaminación durante el envío, el almacenamiento y el uso. El envasado debería ser inspeccionado inmediatamente antes de su uso para asegurar que no está contaminado ni dañado. La limpieza de los contenedores puede asegurarse con procesos tales como la utilización de dispositivos para invertir latas, chorros de aire y dispositivos para eliminar la electricidad estática.

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Véanse los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos* (CAC/GL 21-1997) y los Anexos I y II. Además:

Los fabricantes son responsables de asegurar el cumplimiento de los productos terminados. En vista de las limitaciones de la realización de pruebas en el producto final, el cumplimiento debería asegurarse mediante el diseño de un sistema adecuado de control de inocuidad de los alimentos, la verificación de la eficacia de las medidas de control mediante los métodos apropiados de auditoría, tales como la inspección de los registros de vigilancia y de las desviaciones, y mediante la confirmación de que los puntos críticos de control se mantienen bajo control y que se observan buenas medidas de higiene.

Esas actividades pueden complementarse, según sea necesario, con muestras microbiológicas y planes de análisis debidamente documentados. Las pruebas microbiológicas deberían incluir, según corresponda, análisis de muestras tomadas de la materia prima, de la línea de producción, de los ingredientes y de los productos terminados. Los procedimientos de verificación y vigilancia en los que se utilizan pruebas ambientales para la fórmula en polvo se describen en el Anexo III. Las muestras ambientales se deberían tomar de las áreas con mayores probabilidades de provocar la contaminación del producto.

Cuando el seguimiento de las medidas de control y vigilancia o los resultados de la verificación demuestren desviaciones, deberían aplicarse medidas correctivas adecuadas y el producto terminado no debería aprobarse mientras una investigación adecuada no haya demostrado que cumple con las especificaciones del caso.

²⁰ El envasado primario es el recipiente o envoltura que está en contacto directo con el producto alimenticio.

5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

La contaminación del producto con *Salmonella* y(o) *E. sakazakii* puede ocurrir después del secado y durante los pasos ulteriores del procesamiento, tales como la colocación en las cintas transportadoras, el vertido, la mezcla y el mezclado con ingredientes adicionales, hasta el punto de llenado y(o) envasado. La contaminación está relacionada por lo general con los siguientes tres factores, de los cuales los primeros dos están vinculados:

- (1) la presencia de estos microorganismos en el entorno de procesamiento, por ejemplo en las partes externas del equipo y el entorno circundante a las líneas de procesamiento, que presenta la posibilidad de que esos microorganismos puedan llegar hasta las líneas de procesamiento;
- (2) la presencia de estos microorganismos, proveniente del entorno de procesamiento (numeral 1 anterior), sobre las superficies internas del equipo que está en contacto directo con el producto; y
- (3) la presencia de estos microorganismos en los ingredientes añadidos y mezclados en el polvo base en seco, después del paso de tratamiento térmico¹⁹.

Los alimentos crudos o sin procesar deberían estar físicamente separados de los alimentos procesados y(o)listos para el consumo. Cuando sea posible, los ingredientes envasados para el mezclado en seco deberían estar envasados en doble bolsa (bolsas de las que se pueda quitar una capa exterior) para prevenir la contaminación en las estaciones de descarga de ingredientes. El material de envasado que entra en las áreas restringidas debería estar limpio.

Los patógenos tales como *Salmonella* y *E. sakazakii* pueden contaminar y establecerse, en varios grados, en las plantas de fabricación de fórmula en polvo. Los lugares ocultos donde se hospedan pueden actuar como fuente de contaminación del producto si dichas áreas no se identifican, limpian y desinfectan para eliminar los patógenos. Los fabricantes deberán implementar un programa continuo de vigilancia microbiológica para las áreas de la planta dedicadas al secado, al mezclado y al envasado, al igual que para el equipo que entra en contacto con las superficies y(o) con los alimentos (Anexo III). Cuando se detecten patógenos o indicadores de microorganismos en el medio ambiente de la planta, se deberían tomar las medidas adecuadas para establecer la fuente de contaminación y para eliminar o controlar al microorganismo o microorganismos encontrado(s) en el medio.

Los aumentos en los niveles o la frecuencia de detección de *E. sakazakii* o, más generalmente, de niveles de enterobacteriáceas en los entornos de procesamiento pueden deberse ya sea a una entrada masiva y repentina de microorganismos causada por construcciones o actividades de mantenimiento mal planeadas, o bien más comúnmente a la existencia de condiciones que permiten la proliferación de un bajo número de microorganismos que ya están presentes en el ambiente²¹.

Puesto que la multiplicación de microorganismos es posible solamente en presencia de agua, el entorno debe mantenerse tan seco como sea posible. Las condiciones secas deberían mantenerse en el entorno de procesamiento, incluidas las áreas de secado, mezclado y envasado. La presencia de agua en el entorno de procesamiento puede ser resultado de la limpieza húmeda de los entornos o del equipo sin practicar el secado inmediato adecuado, la formación de gotitas de condensación, válvulas de agua con fugas, desagüeros tapados en el piso, etc. o alguna vez puede ser resultado de la infiltración del agua tras fuertes lluvias o del uso de rociadores de agua en casos de alarma de incendio.

5.2.5 Contaminación física y química

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

²¹ Section 4.1.2. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LA MATERIA PRIMA

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

Para el proceso de mezclado en seco y para el proceso combinado:

Puesto que el proceso de mezclado en seco y los procesos combinados incorporan ingredientes que pueden no incluir la aplicación de un tratamiento térmico microbicida por parte del fabricante de la fórmula, la inocuidad microbiológica de esos ingredientes depende de los tratamientos aplicados por los proveedores de ingredientes y de que se mantenga la integridad del envasado durante el embarque y el almacenamiento. .

Los fabricantes deberían tomar medidas para asegurar que la calidad microbiológica de los ingredientes para el mezclado en seco cumpla con los requerimientos para los productos terminados. Deberían tomar en cuenta los procedimientos y las protecciones aplicados por sus proveedores de ingredientes y deberían tener establecido un procedimiento de inspección capaz de verificar el desempeño de sus proveedores. Ello se puede lograr con medidas tales como una selección cuidadosa de proveedores, la realización de inspecciones para evaluar los procesos de los proveedores, el control y la vigilancia de los procedimientos y las evaluaciones periódicas de los ingredientes entrantes (materia prima).

5.4 ENVASADO

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

5.5 AGUA

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Se deberían mantener y guardar registros adecuados del procesamiento, la producción y la distribución por un período que sobrepase la vida útil del producto. La documentación puede mejorar la credibilidad y la eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

Los fabricantes deberían establecer documentación y registros para todos los procedimientos y aplicaciones relacionados con el plan de HACCP u otros sistemas de control de la inocuidad alimentaria, además de documentación y registros correspondientes a las buenas prácticas de higiene. En particular, el fabricante debería mantener registros con información detallada sobre: toda la materia prima (p. ej., los ingredientes secos, la leche líquida); la vigilancia de los puntos críticos de control (p. ej., los registros que describan el procesamiento térmico eficaz con las temperaturas reales de procesamiento); la verificación del plan de HACCP; las prácticas de limpieza y los procesos de saneamiento; y la aplicación de procedimientos para verificar el cumplimiento de las especificaciones microbiológicas para los productos terminados, además del cumplimiento del muestreo y de las pruebas ambientales. La documentación debería ser suficiente para facilitar el rastreo del producto en caso de que sea necesario retirarlo del mercado.

5.8 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

Debido a que la fórmula en polvo es un producto que se comercializa internacionalmente con regularidad, *los Principios y Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Urgencia con Respecto al Control de los Alimentos* (CAC/GL 19-1995, rev. 2004) y *los Principios y Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados* (CAC/GL 25-1997) deberían utilizarse cuando un producto tenga que ser retirado del mercado.

SECCIÓN VI – INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

6.1.2 PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE LIMPIEZA

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

Se debería reducir al mínimo la limpieza húmeda y limitarse a partes del equipo que puedan ser llevadas a una sala dedicada a este fin o donde puedan aplicarse los parámetros de secado adecuados inmediatamente después de la limpieza húmeda. La implementación de procedimientos de limpieza en seco para las líneas de procesamiento, el equipo y el entorno del procesamiento se considera el método más eficaz para evitar la multiplicación de los microorganismos²².

6.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

6.3 SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

6.4 TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

6.5 EFICACIA DE LA VIGILANCIA

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

Los fabricantes de FEP deberían establecer procedimientos eficaces de inspección para asegurar que los procedimientos fundamentales – tales como limpieza manual, sistemas de lavado automático y mantenimiento de los equipos – se realicen de conformidad con los protocolos y las normas establecidos. Es especialmente importante asegurar que las soluciones de limpieza y de desinfección sean las adecuadas para el uso previsto y que se utilicen en la concentración debida, observar los requisitos de temperatura y velocidad de flujo para los sistemas de lavado automático y enjuagar los equipos de manera adecuada cuando sea necesario.

Una actividad de vital importancia para reducir al mínimo el riesgo relacionado con la fórmula en polvo es la implementación de programas de gestión ambiental (muestras ambientales, superficies que entran en contacto con el producto, productos terminados) basados en enterobacteriáceas como indicadores de la

²² Recommendations. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

higiene del proceso; y *Salmonella* y *E. sakazakii* en muestras relevantes para demostrar el control o para detectar desviaciones y evaluar el efecto de las medidas correctivas²³. En el Anexo III se proporciona orientación sobre el establecimiento de un programa de vigilancia ambiental para *Salmonella*, *E. sakazakii* y otras enterobacteriáceas.

SECCIÓN VII – INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

SECCIÓN VIII – TRANSPORTE

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

SECCIÓN IX – INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

Los peligros microbiológicos se controlan mediante una selección y combinación adecuadas de medidas de control aplicadas durante la elaboración de FEP en conjunción con medidas de control aplicadas durante y después de la reconstitución.

Incluso cuando los productos han sido elaborados de conformidad con el presente Código, es posible que un número reducido de porciones contenga microorganismos patógenos. Puede producirse un riesgo adicional si la fórmula se contamina durante su preparación, manipulación y utilización. Por consiguiente, son necesarias las medidas de control durante la reconstitución, la manipulación y la administración al lactante de la fórmula reconstituida.

Todos los profesionales de la salud y personas encargadas del cuidado de lactantes y niños pequeños deberían estar informados de que las fórmulas en polvo no son estériles y que la aplicación de buenas prácticas de higiene durante la reconstitución, manipulación y administración al lactante, incluyendo el almacenamiento adecuado del producto, es crucial para reducir al mínimo el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos, causadas principalmente por *E. sakazakii* y *Salmonella*.

Se debería proporcionar, a todos los profesionales de la salud y personas encargadas del cuidado de lactantes, instrucciones claras sobre la preparación, la manipulación y la utilización de la FEP. Por ejemplo, una medida práctica para reducir el riesgo al mínimo es administrar al lactante la fórmula inmediatamente después de haberla reconstituido y de haberla enfriado rápidamente a la temperatura adecuada para su consumo. El tiempo para administrar la fórmula reconstituida debería reducirse al mínimo y no sobrepasar dos horas. La fórmula reconstituida que no haya sido consumida debería ser desechada. Toda fórmula preparada para un consumo ulterior deberá refrigerarse inmediatamente después de haber sido reconstituida y utilizada en el plazo de 24 horas. Varias otras estrategias para reducir los riesgos en la preparación, el almacenamiento y la manipulación se encuentran en las directrices elaboradas en 2007 por la FAO/OMS para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocuos de la fórmula en polvo¹⁷ que se basan en el informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS de 2006 sobre *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la fórmula en polvo para lactantes¹², al igual que el informe mismo.

En ciertas situaciones – por ejemplo cuando existe un alto grado de confianza en la calidad microbiológica del producto y en la observación de buenas prácticas de higiene en la preparación, manipulación y utilización de la fórmula, o bien cuando la fórmula contiene componentes que no resisten al calor – hay estrategias alternativas de manejo de riesgos para la temperatura de reconstitución a 70°C recomendada en las directrices de la FAO/OMS. El informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS de 2006¹² y la

²³ Section 4.1.4, *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, MRA Series 10. ISBN 92 4 156331 1 (WHO).

herramienta conexas disponible en línea ofrecen una vía para examinar las diversas opciones para el manejo de riesgos que pueden ser adecuadas en situaciones como las precitadas.

Las medidas de control deberían ser comunicadas a los diversos interesados directos mediante un etiquetado adecuado del producto (que podría incluir información impresa separada), procedimientos estipulados por escrito (p.ej. en instituciones profesionales) y(o) mediante instrucciones verbales y(o) capacitación. Si esas instrucciones fueran acatadas, contribuirían a controlar los riesgos del producto.

En los hospitales e instituciones, es posible que las unidades encargadas de preparar leche materna y(o) fórmula necesiten tomar precauciones especiales para la preparación, el almacenamiento y la manipulación de la FEP; una orientación al respecto puede encontrarse en las directrices de la FAO/OMS¹⁷.

Las recomendaciones sobre el tipo de fórmula que debería utilizarse (p.ej. fórmula líquida comercialmente estéril, fórmula en polvo y demás) deberían ser hechas por profesionales de la salud según proceda.

Para los lactantes con mayor riesgo de infección, cuando sea práctico se deberían utilizar, en vez de la FEP, productos líquidos esterilizados comercialmente disponibles u otras opciones equivalentes de alimentación para lactantes que hayan sido sometidas a un procedimiento de descontaminación específico en el punto de uso.

9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOTES

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

9.2 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003).

9.3 ETIQUETADO

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Además:

La etiqueta debería comunicar las medidas de control que debería seguir la persona encargada del cuidado de lactantes para una preparación, manipulación y utilización inocuas de la fórmula en polvo.

En zonas con alto grado de analfabetismo, el uso de ilustraciones podría ser útil.

Cuando proceda, las disposiciones de etiquetado deberían tomar en consideración las recomendaciones del *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* (1981).

Se debería dar orientación sobre: i) La adopción de prácticas de higiene, tales como lavarse las manos, preparar las superficies y limpiar los utensilios (tetinas, tapas y utensilios, incluyendo su esterilización según sea necesario); ii) La necesidad de hacer hervir el agua y esterilizar los utensilios, según sea necesario; iii) La necesidad de enfriar la fórmula antes de administrarla al lactante cuando se haya utilizado agua caliente para la reconstitución; y iv) La necesidad de refrigerar el producto cuando la fórmula no vaya a ser consumida de inmediato. Se debería destacar la importancia de desechar los sobrantes de fórmula.

La etiqueta debería incluir información que indique claramente los riesgos que puede ocasionar una preparación, manipulación o utilización inadecuada, por ejemplo indicando que la fórmula no es estéril y que no observar las instrucciones del fabricante puede causar graves enfermedades. Se debería instar a la industria y a los gobiernos nacionales a validar la etiqueta para asegurar que los mensajes sean comprendidos por las personas a quienes van dirigidos. Al redactar esa información, se debería también cuidar de no incurrir en el riesgo potencial de alentar de manera involuntaria a que las personas encargadas del cuidado de lactantes utilicen sucedáneos inadecuados de las fórmulas en polvo para lactantes (p.ej. leche en polvo).

9.4 INFORMACIÓN PARA LOS CONSUMIDORES

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Además:

Se debería fomentar la elaboración de documentos pedagógicos relacionados con la preparación, la manipulación y la utilización de fórmulas en polvo para que sean difundidos entre todas las personas encargadas del cuidado de lactantes. Esos programas deberían permitir: i) Que se comprenda la importancia de la información sobre el producto; ii) Que se sigan las instrucciones que acompañan a los productos; y iii) Que se tomen decisiones bien fundadas después de haber consultado a personas encargadas profesionalmente del cuidado de lactantes, según se requiera.

Los lactantes y los niños pequeños que no son amamantados requieren un sucedáneo de la leche materna adecuado. Cuando se utilice una fórmula en polvo, se alienta a los gobiernos nacionales a proporcionar a todas las personas encargadas del cuidado de lactantes los materiales pedagógicos pertinentes. Se pueden utilizar las directrices elaboradas por la FAO/OMS para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocua de la fórmula en polvo para lactantes¹⁷.

Todas las personas encargadas del cuidado de lactantes deberían estar informadas de que las fórmulas en polvo no son un producto estéril y que pueden estar contaminadas con bajas concentraciones de patógenos (p. ej. *Salmonella* y *E. sakazakii*) capaces de causar enfermedades graves. También se debería señalar que es posible que otros ingredientes – añadidos a la fórmula para lactantes durante o después de la reconstitución – no sean estériles y que, por consiguiente, también pueden constituir un factor de contaminación.

Se debería destacar la necesidad de mantener condiciones de rigurosa higiene para la preparación y el almacenamiento de la fórmula debido al peligro de contaminación del producto proveniente de varias fuentes, tales como equipos, utensilios, ambiente de preparación y otros ingredientes y(o) alimentos. De la misma manera, el agua utilizada en la rehidratación de la fórmula en polvo tendrá grandes repercusiones en la inocuidad del producto. La preparación y la manipulación adecuadas, realizadas de conformidad con las indicaciones del fabricante, reducen el riesgo de enfermedad y, cuando proceda, deberían ser destacadas de manera enfática por los gobiernos nacionales. Asimismo, la experiencia ha mostrado que todas las personas encargadas del cuidado de lactantes necesitan que se les haga periódicamente recuerdo de que el agua embotellada no es un producto estéril a menos que así lo indique específicamente la etiqueta del producto. La información y la educación sobre la necesidad de seguir buenas prácticas de higiene durante la preparación, la manipulación y el almacenamiento en el hogar, en los hospitales, en las guarderías y en otros sitios deberían ser destacadas de manera enfática. Es importante subrayar que en la fórmula reconstituida pueden multiplicarse los microorganismos. Por consiguiente, debería mantenerse refrigerada si no es consumida inmediatamente después de haber sido preparada. La fórmula no debería almacenarse refrigerada durante más de 24 horas después de haber sido reconstituida. Su exposición a temperaturas indebidas puede ocasionar enfermedades transmitidas por los alimentos. La manipulación y el almacenamiento incorrectos de la fórmula en polvo reconstituida pueden promover la multiplicación de patógenos (p. ej., *Salmonella*, *E. sakazakii* y otros microorganismos, tales como los que producen esporas) que inicialmente pueden haber estado presentes en bajas concentraciones o que han contaminado al producto durante la manipulación y la preparación.

En el Anexo III se proporciona orientación sobre la vigilancia microbiológica en las unidades de preparación de fórmula en polvo en entornos de atención médica, que debería aplicarse según corresponda.

SECCIÓN X – CAPACITACIÓN

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Además:

Véanse las directrices elaboradas en 2007 por la FAO/OMS para preparar, almacenar y manipular de manera inocua las fórmulas en polvo para lactantes¹⁷.

ANEXO I

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LA FÓRMULA EN POLVO PARA LACTANTES, LA FÓRMULA DE CONTINUACIÓN PARA LACTANTES DE HASTA 12 MESES, LA FÓRMULA PARA FINES MÉDICOS ESPECIALES²⁴ Y LOS PRODUCTOS PARA EL ENRIQUECIMIENTO DE LA LECHE MATERNA

Se debería establecer criterios microbiológicos dentro del contexto de las opciones para la gestión de riesgo y de conformidad con los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos* (CAC/GL 21-97). A continuación se presentan dos series de criterios: uno para organismos patógenos y otro para organismos indicadores de la higiene del proceso.

Criterios para organismos patógenos

Estos criterios se deberán aplicar al producto terminado (forma en polvo) después del envasado primario o en cualquier momento ulterior a este último antes de que sea abierto el envasado primario.

Microorganismos	n	c	m	M	Plan de clase
<i>Enterobacter sakazakii</i> *	30	0	0/10 g	N/A**	2
<i>Salmonella</i> ***	60	0	0/25 g	N/A**	2

* La concentración promedio detectada es 1 ufc en 340 g (asumiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%) o bien 1 ufc en 100 g (asumiendo una desviación estándar de 0,5 y una probabilidad de detección de 99%)²⁵.

** N/A: no se aplica.

*** La concentración promedio detectada es 1 ufc en 526 g (asumiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%)²⁶.

Los métodos empleados para *E. sakazakii* y *Salmonella* deberían ser las ediciones más recientes de las normas ISO/TS 22964:2006 e ISO 6579, respectivamente, o bien otros métodos validados que proporcionen una equivalencia en términos de sensibilidad, reproducibilidad, fiabilidad y demás.

Los criterios precitados se aplican en el supuesto de que se desconoce la historia del lote y de que los criterios se aplican a cada lote por separado. En los casos en que se conozca la historia del producto (p.ej. si el producto se fabrica en el marco de un sistema de HACCP plenamente documentado), se podrán aplicar otros criterios de muestreo para la realización de pruebas de control del proceso entre lotes²⁷. La medida típica a tomar en caso de incumplimiento de los criterios precitados sería (1) impedir que el lote afectado sea puesto en circulación para consumo humano y (2) identificar y corregir la causa raíz del incumplimiento.

Criterios para organismos indicadores de la higiene del proceso

Estos criterios se deberán aplicar al producto terminado (forma en polvo) o en cualquier otro punto previo que proporcione la información que se necesita para fines de verificación.

²⁴ Esta categoría incluye la fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes como única fuente de nutrición y la fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes destinada a reemplazar o suplementar parcialmente a la leche materna o a la fórmula para lactantes.

²⁵ Datos de la ICMSF. Reunión del Grupo de trabajo sobre fórmulas en polvo, del 4 al 7 de junio de 2007, Ottawa, Canada.

²⁶ International Commission on Microbiological Specifications for Foods, 2002, *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

²⁷ Section 4.3, FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10.

La fabricación inocua de estos productos depende del mantenimiento de un alto nivel de control sobre la higiene. Los criterios microbiológicos adicionales indicados a continuación están previstos para ser utilizados por el fabricante como medio de evaluación permanente de sus programas de higiene y no así por la autoridad competente. Como tal, estas pruebas no están previstas para ser utilizadas para evaluar la inocuidad de un lote específico de un producto sino más bien para ser utilizadas para verificar los programas de higiene.

Microorganismos	n	c	m	M	Plan de clase
Bacterias aerobias mesófilas*	5	2	500/g	5.000/g	3
Enterobacteriáceas**	10	2	0/10 g	N/A	2

* Los criterios propuestos para las bacterias aerobias mesófilas reflejan las buenas prácticas de fabricación y no incluyen microorganismos que hayan podido ser agregados intencionalmente, tales como los probióticos. Los conteos de bacterias aerobias mesófilas son útiles como indicadores de las condiciones de higiene de los pasos del procesamiento en fase líquida. Los incrementos que sobrepasan los límites recomendados son indicadores de una concentración de bacterias en equipos tales como evaporadores o una contaminación causada por fugas en los intercambiadores de calor (véase el Anexo III).

** La concentración promedio detectada es 1 ufc en 16 g (asumiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%) o bien 1 ufc en 10 g (asumiendo una desviación estándar de 0,5 y una probabilidad de detección de 99%)²⁵.

Los métodos que deben emplearse para las bacterias aerobias mesófilas y las enterobacteriáceas deberían ser las ediciones más recientes de ISO 4833:2003 e ISO 21528-1/21528-2 respectivamente, o bien otros métodos validados que proporcionen una equivalencia en términos de sensibilidad, reproducibilidad, fiabilidad y demás. Los criterios precitados están previstos para ser utilizados como medios para lograr una verificación permanente de los programas de higiene microbiológica en una instalación. Esas pruebas de indicadores tienen una eficacia máxima cuando la rigurosidad de los criterios permite detectar las desviaciones y tomar medidas correctivas antes de que los límites sean sobrepasados. La medida a tomar generalmente cuando hay un incumplimiento de los criterios precitados debería ser identificar y corregir la causa raíz del incumplimiento y revisar, según corresponda, los procedimientos de vigilancia, la vigilancia ambiental (Anexo III), y revisar los programas de requisitos previos, especialmente las condiciones sanitarias desde el paso de secado hasta el paso de envasado (enterobacteriáceas) y las condiciones del proceso durante el procesamiento en fase líquida (bacterias aerobias mesófilas). Los incumplimientos continuados deberían ir seguidos de un mayor número de muestreos del producto para *E. sakazakii* y *Salmonella* y una posible revalidación de las medidas de control.

Aunque estas pruebas fueron originalmente creadas para aplicarse a lotes individuales con historia desconocida, su utilidad es mucho mayor cuando hay una plena comprensión del producto y de los procesos utilizados para su fabricación, en cuyo caso pueden servir como medio para verificar la implementación correcta de medidas de higiene específicas. Esas pruebas de indicadores son especialmente convenientes para planes de muestreo de control alternativos y estadísticas.

ANEXO II

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA FÓRMULAS DE CONTINUACIÓN EN POLVO Y FÓRMULAS PARA FINES MÉDICOS ESPECIALES DESTINADOS A NIÑOS PEQUEÑOS

Se debería establecer criterios microbiológicos dentro del contexto de las opciones para la gestión de riesgo y de conformidad con los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos* (CAC/GL 21-97). A continuación se presentan dos series de criterios: uno para organismos patógenos y otro para organismos indicadores de la higiene del proceso.

Criterios para organismos patógenos

Estos criterios se deberán aplicar al producto terminado (forma en polvo) después del envasado primario o en cualquier momento ulterior a este último antes de que sea abierto el envasado primario.

Microorganismos	n	c	m	M	Plan de clase
<i>Salmonella</i> *	60	0	0/25 g	N/A	2

* La concentración promedio detectada es 1 ufc en 526 g (asumiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%)²⁶.

Los métodos a emplear para *Salmonella* deberían ser la edición más reciente de ISO 6579 o bien otros métodos validados que proporcionen una equivalencia en términos de sensibilidad, reproducibilidad, fiabilidad y demás.

Los criterios precitados se aplican en el supuesto de que se desconoce la historia del lote y de que los criterios se aplican a cada lote por separado. En los casos en que se conozca la historia del producto (p.ej. si el producto se fabrica en el marco de un sistema de HACCP plenamente documentado), se podrán aplicar otros criterios de muestreo para la realización de pruebas de control del proceso entre lotes²⁷. La medida típica a tomar en caso de incumplimiento de los criterios precitados sería (1) impedir que el lote afectado sea puesto en circulación para consumo humano y (2) identificar y corregir la causa raíz del incumplimiento.

Criterios para organismos indicadores de la higiene del proceso

Estos criterios se deberán aplicar al producto terminado (forma en polvo) o en cualquier otro punto previo que proporcione la información que se necesita para fines de verificación.

La fabricación inocua de estos productos depende del mantenimiento de un alto nivel de control sobre la higiene. Los criterios microbiológicos adicionales indicados a continuación están previstos para ser utilizados por el fabricante como medio de evaluación permanente de sus programas de higiene y no así por la autoridad competente. Como tal, estas pruebas no están previstas para ser utilizadas para evaluar la inocuidad de un lote específico de un producto sino más bien para ser utilizadas para verificar los programas de higiene.

Microorganismos	n	c	m	M	Plan de clase
Bacterias aerobias mesófilas*	5	2	500/g	5.000/g	3
Enterobacteriáceas**	10	2	0/10 g	N/A	2

* Los criterios propuestos para las bacterias aerobias mesófilas reflejan las buenas prácticas de fabricación y no incluyen microorganismos que hayan podido ser agregados intencionalmente, tales como los probióticos. Los conteos de bacterias aerobias mesófilas son útiles como indicadores de las condiciones de higiene de los pasos del procesamiento en fase líquida. Los incrementos que sobrepasan los límites

recomendados son indicadores de una concentración de bacterias en equipos tales como evaporadores o una contaminación causada por fugas en los intercambiadores de calor (véase el Anexo III).

** La concentración promedio detectada es 1 ufc en 16 g (asumiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%) o bien 1 ufc en 10 g (asumiendo una desviación estándar de 0,5 y una probabilidad de detección de 99%)²⁵.

Los métodos que deben emplearse para las bacterias aerobias mesófilas y las enterobacteriáceas deberían ser las ediciones más recientes de ISO 4833:2003 e ISO 21528-1/21528-2 respectivamente, o bien otros métodos validados que proporcionen una equivalencia en términos de sensibilidad, reproducibilidad, fiabilidad y demás. Los criterios precitados están previstos para ser utilizados como medios para lograr una verificación permanente de los programas de higiene microbiológica en una instalación. Esas pruebas de indicadores tienen una eficacia máxima cuando la rigurosidad de los criterios permite detectar las desviaciones y tomar medidas correctivas antes de que los límites sean sobrepasados. La medida a tomar generalmente cuando hay un incumplimiento de los criterios precitados debería ser identificar y corregir la causa raíz del incumplimiento y revisar, según corresponda, los procedimientos de vigilancia, incluyendo la vigilancia ambiental (Anexo III), al igual que revisar los programas de requisitos previos, especialmente las condiciones sanitarias desde el paso de secado hasta el paso de envasado (enterobacteriáceas) y las condiciones del proceso durante el procesamiento en fase líquida (bacterias aerobias mesófilas). Los incumplimientos continuados deberían ir seguidos de un mayor número de muestreos del producto para *Salmonella* y una revalidación potencial de las medidas de control.

Aunque estas pruebas fueron originalmente creadas para aplicarse a lotes individuales con historia desconocida, su utilidad es mucho mayor cuando hay una plena comprensión del producto y de los procesos utilizados para su fabricación, en cuyo caso pueden servir como medio para verificar la implementación correcta de medidas de higiene específicas. Esas pruebas de indicadores son especialmente convenientes para planes de muestreo de control alternativos y estadísticas.

ANEXO III**ORIENTACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PROGRAMAS DE VIGILANCIA PARA SALMONELLA, ENTEROBACTER SAKAZAKII Y OTRAS ENTEROBACTERIÁCEAS EN ÁREAS DE ELABORACIÓN DE ALTO GRADO DE HIGIENE Y EN UNIDADES DE PREPARACIÓN DE FÓRMULA EN POLVO****1. ORIENTACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE VIGILANCIA AMBIENTAL Y CONTROL DEL PROCESO EN ÁREAS DE ELABORACIÓN DE ALTO GRADO DE HIGIENE**

Incluso bajo condiciones de higiene adecuadas, bajas concentraciones de enterobacteriáceas, incluida *E. sakazakii*, podrían estar presentes en el ambiente de la planta. Esto podría resultar en la presencia esporádica de bajas concentraciones de enterobacteriáceas en el producto terminado debido a la contaminación post pasteurización a partir del ambiente. Mantener un registro de la concentración de enterobacteriáceas en el entorno de la planta es un medio útil para verificar la eficacia de los procedimientos de higiene aplicados y también permite aplicar medidas correctivas de manera oportuna. La vigilancia ambiental de enterobacteriáceas proporciona valores de referencia y, por lo tanto, permite llevar un registro de los cambios ocurridos a lo largo del tiempo. Aunque se reconoció que no hay una correlación demostrada hasta la fecha entre el conteo de enterobacteriáceas y *E. sakazakii/Salmonella*, podría preverse razonablemente que una reducción en las concentraciones de enterobacteriáceas en el entorno resultaría de manera correspondiente en concentraciones menores de enterobacteriáceas (incluidas *E. sakazakii* y *Salmonella*) en el producto terminado.

En vista de las limitaciones de realizar pruebas únicamente en el producto final, es importante contar con un programa de vigilancia para esos productos, especialmente debido a que la recontaminación ha provocado varios brotes epidémicos reconocidos.

Un programa de vigilancia semejante podría utilizarse para evaluar el control del entorno de procesamiento en las áreas de alto grado de higiene (áreas secas) donde la contaminación podría tener lugar y, por consiguiente, sería una herramienta esencial para la gestión de la inocuidad de los alimentos.

El programa de vigilancia debería formar parte de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos que incorpore programas de requisitos previos tales como buenas prácticas de higiene y un programa del sistema de HACCP.

A fin de diseñar un programa de vigilancia adecuado, es importante entender la ecología de *Salmonella* y *E. sakazakii*, así como también la ecología de enterobacteriáceas (utilizados como indicadores de la higiene del proceso).

- Como la *Salmonella* se encuentra muy rara vez en las áreas de procesamiento en seco, la vigilancia debería diseñarse para evaluar si las medidas de control que previenen su entrada han sido o no eficaces. También debería permitir determinar, en caso de que los microorganismos hayan entrado, si se pudiera o no impedir que colonicen sitios ocultos y se propaguen por toda el área o determinar si dicha propagación ha tenido lugar.
- *E. sakazakii* forma parte de la flora normal en las áreas de procesamiento en seco y se encuentra con frecuencia cuando se utilizan métodos adecuados para los muestreo y las pruebas. El programa de vigilancia debería, por consiguiente, ser diseñado principalmente para evaluar si las medidas de control para prevenir la entrada adicional son o no eficaces y determinar si se han tomado medidas para impedir la multiplicación del microorganismo.
- Las enterobacteriáceas están ampliamente difundidas y, por lo tanto, forman parte de la flora normal en las áreas de procesamiento en seco. Se encuentran con regularidad cuando se utilizan métodos (cuantitativos) adecuados de muestreo y pruebas. Las enterobacteriáceas se utilizan desde hace décadas como indicadores de la higiene del proceso para detectar desviaciones de las buenas prácticas de higiene.

Se deberían considerar varios factores (a – i) durante la elaboración de un programa de muestreo para asegurar su eficacia:

(a) Tipo de producto y proceso / operación

La necesidad de un programa de muestreo y la amplitud del mismo deberían definirse en función de las características de los productos y, en especial, del consumidor. Si bien *Salmonella* se considera un patógeno para todas las categorías de productos incluidos en este Código, *E. sakazakii* puede ser relevante solamente para productos específicos.

Las actividades de vigilancia deberían concentrarse en las áreas con probabilidades de contaminación, es decir, en las áreas de procesamiento en seco ubicadas en las zonas de alto grado de higiene. Se debería prestar atención especial a las interfaces entre esas áreas y las áreas externas de un nivel menor de higiene, así como también a las áreas próximas a la línea de procesamiento y al equipo donde la contaminación es más probable, p. ej., debido al diseño del equipo o a la presencia de aberturas tales como escotillas que pudieran ser abiertas de vez en cuando para inspecciones. Los sitios donde se sabe o es probable que se oculten los microorganismos deberían ser prioritarios para la vigilancia.

El muestreo de áreas alejadas a la línea de procesamiento o incluso de las áreas externas tiene una utilidad limitada.

(b) Tipos de muestras

Dos tipos de muestras deberían incluirse en los programas de vigilancia:

(1) Muestras ambientales recolectadas de áreas de superficies que no entran en contacto con los alimentos, tales como partes externas de los equipos, pisos alrededor de la línea de procesamiento, tuberías y plataformas. En este caso, el riesgo de contaminación dependerá de la ubicación y del diseño de la línea de procesamiento y de los equipos, al igual que de los niveles determinados.

(2) Muestras (muestras de la línea de procesamiento) recopiladas de superficies que entran en contacto con los alimentos al interior del equipo ubicado después del secador y antes del envasado, y que presentan un riesgo mayor de contaminación directa del producto. Algunos ejemplos de esas áreas son los residuos de las cribas donde se pudieran acumular grumos del producto y que pudieran ser indicadores de absorción de humedad. La presencia de microorganismos indicadores *E. sakazakii* o *Salmonella* sobre superficies que entran en contacto con los alimentos representa un riesgo muy alto de contaminación directa del producto.

(c) Organismos seleccionados como objetivo

Aunque *Salmonella* y *E. sakazakii* son los principales organismos objetivo, ha sido muy beneficioso para la industria incluir a las enterobacteriáceas como organismos indicadores de la higiene del proceso. Sus concentraciones son buenos indicadores de las condiciones que favorecen la posible presencia de *Salmonella* y la posible multiplicación de *Salmonella* y *E. sakazakii*.

(d) Lugares de muestreo y número de muestras

El número de muestras variará dependiendo de la complejidad del proceso y de las líneas de procesamiento.

La selección de lugares idóneos para el muestreo debería concentrarse en las áreas con mayor probabilidad de contener sitios de microorganismos ocultos o puntos desde los cuales los microorganismos pudieran entrar al proceso y contaminarlo. La información sobre los lugares de muestreo adecuados puede encontrarse en las publicaciones científicas y puede basarse en la experiencia obtenida del proceso, en conocimientos de expertos o en datos históricos obtenidos de estudios de reconocimiento realizados en la planta. Los lugares seleccionados para el muestreo deberían revisarse periódicamente y es posible que se necesite incluir lugares adicionales en el programa, dependiendo de situaciones especiales tales como grandes actividades de mantenimiento o construcción, o cuando se observe cualquier indicio de higiene deficiente.

Se debería poner cuidado en no introducir un margen de error al decidir en qué momentos se tomarán las muestras. Esto último incluye asegurar que se tiene un muestreo adecuado de todos los turnos de fabricación y de los periodos de producción al interior de dichos turnos. Las muestras adicionales tomadas justo antes del inicio de las actividades son buenas indicadores de la eficacia de las operaciones de limpieza.

(e) Frecuencia del muestreo

La frecuencia del muestreo ambiental para los distintos parámetros debería basarse principalmente en los factores descritos bajo el inciso (a). Debería definirse en función de los datos existentes sobre la presencia de microorganismos relevantes en las áreas que son objeto de un programa de vigilancia de esa índole. A falta de dicha información, se deberían generar suficientes datos adecuados para definir correctamente la frecuencia adecuada. Dichos datos deberían recolectarse durante períodos lo suficientemente largos como para que proporcionen información representativa y fidedigna sobre la prevalencia y la presencia de *Salmonella* y/o *E. sakazakii* a lo largo del tiempo.

La frecuencia del programa de vigilancia ambiental necesita ajustarse en función de los resultados y de la importancia de estos últimos en términos de riesgo de contaminación. En particular, la identificación de patógenos y(o) niveles más elevados de organismos indicadores en el producto terminado debería conducir a un mayor muestreo ambiental e investigador para identificar las fuentes de contaminación. También es necesario aumentar la frecuencia en situaciones donde se puede anticipar un aumento de riesgo de contaminación, como por ejemplo en caso de actividades de mantenimiento o construcción o bien después de actividades de limpieza húmeda.

(f) Herramientas y técnicas de muestreo

Es importante elegir y adaptar el tipo de herramientas y técnicas de muestreo al tipo de superficies y ubicaciones de muestreo. Por ejemplo, las raspaduras de residuos o los residuos de aspiradoras proporcionan muestras útiles y las esponjas húmedas (o hisopos secos) pueden ser más adecuados para el muestreo de superficies más grandes.

(g) Métodos de análisis

Los métodos de análisis utilizados para analizar las muestras ambientales deberían ser adecuados para detectar los organismos objetivo. Al considerar las características de las muestras ambientales es importante demostrar que los métodos son capaces de detectar, con sensibilidad aceptable, los organismos objetivo. Esto último debería documentarse adecuadamente. En determinadas circunstancias, es posible amalgamar (combinar) ciertas muestras sin perder la sensibilidad necesaria. Sin embargo, en el caso de resultados positivos será necesario hacer un muestreo adicional para determinar la ubicación de la muestra positiva. La obtención de "huellas genéticas" de las cepas mediante una o más técnicas moleculares disponibles (p. ej. electroforesis en gel con campo pulsátil, ribotipado) puede proporcionar información muy útil respecto a la(s) fuente(s) de *E. sakazakii* y a las vías que conducen a la contaminación de la fórmula en polvo.

(h) Manejo de datos

El programa de vigilancia debería incluir un sistema para registrar los datos y su evaluación, p. ej., la realización de análisis de tendencias. Un estudio de largo plazo de los datos es importante para revisar y ajustar los programas de vigilancia. En el caso de enterobacteriáceas y *E. sakazakii*, también puede revelar la contaminación intermitente de bajo grado que, de otra manera, pasaría desapercibida.

(i) Acciones en caso de resultados positivos

El propósito del programa de vigilancia es encontrar a los organismos objetivo si están presentes en el medio ambiente. Los criterios para las decisiones y las respuestas basados en ese programa de vigilancia deberían formularse antes de implantar dicho programa. El plan debería definir la medida específica a tomarse y la justificación correspondiente. Ello podría ser desde no tomar ninguna medida (cuando no hay riesgo de recontaminación), hasta intensificar la limpieza, rastrear las fuentes de contaminación específicas (aumento de pruebas ambientales) y revisar las prácticas de higiene hasta retener y evaluar el producto.

Por lo general, los fabricantes deberían prever que encontrarán enterobacteriáceas y *E. sakazakii* en el ambiente de procesamiento. Por lo tanto, un plan de acción apropiado debería ser diseñado e implantado para responder debidamente cuando se sobrepasen los criterios para las decisiones. Se debería considerar la posibilidad de revisar los procedimientos y los controles de la higiene. El fabricante debería responder a cada resultado positivo de *Salmonella* y evaluar los cambios en las tendencias de los conteos de *E. sakazakii* y de enterobacteriáceas. El tipo de medida a tomar dependerá de la probabilidad de contaminar el producto con *Salmonella* y *E. sakazakii*.

2. VIGILANCIA MICROBIOLÓGICA EN LAS UNIDADES DE PREPARACIÓN DE FÓRMULA EN POLVO

La contaminación microbiológica extrínseca de las fórmulas en polvo durante la preparación es un factor que necesita tomarse en consideración en el diseño de las medidas preventivas en los centros de atención médica. Dichas medidas están basadas, tal como en el caso de la fabricación de la fórmula en polvo, en la aplicación de las buenas prácticas de higiene que sean aplicables a las instalaciones donde se manipulan alimentos (*Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos – CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003*) y en la aplicación del sistema de HACCP o de sistemas similares para responder a peligros específicos.

Una contaminación microbiológica extrínseca de esa índole puede ocurrir ya sea a partir del ambiente de preparación, de las superficies de preparación y(o) de los utensilios utilizados durante la preparación. Por lo tanto, es importante evaluar y verificar que las medidas implementadas sean eficaces.

La vigilancia microbiológica del almacenamiento de la fórmula en polvo, de las áreas de preparación y de las superficies que entran en contacto directo con el producto (por ejemplo, los utensilios) constituye un elemento esencial del programa de aseguramiento de la calidad.

Los resultados de un programa de vigilancia debidamente diseñado contribuirán a la identificación de posibles fuentes de contaminación y a demostrar la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección.

En cuanto al punto 1 del presente anexo, se deberían considerar varios factores cuando se esté elaborando el programa de muestreo para asegurar su eficacia, tales como: organismos objetivo; tipos de muestras; ubicaciones de los muestreos; número de muestras; frecuencia de los muestreos y herramientas y técnicas utilizadas; métodos de análisis; manejo de datos y medidas a tomar en caso de resultados positivos.

La mejor manera de implantar un programa de vigilancia para las unidades de preparación de fórmula en polvo es mediante el muestreo y la aplicación de pruebas a muestras ambientales para la detección de microorganismos relevantes tales como *Salmonella* y *Enterobacter sakazakii* o de organismos indicadores de la higiene tales como enterobacteriáceas. Dicho programa debería incluir muestras obtenidas con hisopos de las superficies de las áreas de preparación, los fregaderos, el equipo y los utensilios utilizados, así como también muestras de residuos – por ejemplo, de las aspiradoras – recogidos en el área.

Es importante que el muestreo se realice utilizando herramientas y técnicas de muestreo adecuadas, adaptadas al tipo de superficie y a la ubicación del muestreo; y que las muestras se obtengan de lugares pertinentes que, de estar contaminados, podrían conducir a la contaminación (extrínseca) de la fórmula en polvo.

Los métodos de análisis utilizados deberían ser adecuados para detectar los organismos objetivo. Al considerar las características de las muestras es importante demostrar que los métodos son capaces de detectar, con sensibilidad aceptable, los organismos objetivo. Esto último debería documentarse adecuadamente. En determinadas circunstancias, es posible amalgamar (combinar) ciertas muestras sin perder la sensibilidad necesaria. Sin embargo, en el caso de resultados positivos será necesario hacer un muestreo adicional para determinar la ubicación de la muestra positiva. La obtención de "huellas genéticas" de las cepas mediante una o más técnicas moleculares disponibles (p. ej., electroforesis en gel con campo pulsátil, ribotipado) puede proporcionar información muy útil respecto a la(s) fuente(s) de *E. sakazakii* y a las vías que conducen a la contaminación de la fórmula en polvo.

Es también importante documentar las actividades de muestreo e incluir un sistema para registrar tanto los datos como la evaluación de estos últimos – por ejemplo realizando análisis de tendencias – y utilizar los datos para tomar las medidas correctivas necesarias. Para este propósito, es importante definir objetivos que deberán lograrse, por ejemplo, en función de niveles aceptables de indicadores de higiene o en función de la ausencia de patógenos. Tales objetivos deberían basarse en datos históricos o, si no están disponibles, en un estudio de reconocimiento inicial que permitiera poder definir el estado microbiológico normal de los distintos puntos de muestreo. En el caso de enterobacteriáceas y *E. sakazakii*, también puede revelar la contaminación intermitente de bajo grado que, de otra manera, pasaría desapercibida.

El propósito del programa de vigilancia es encontrar a los organismos objetivo si están presentes. Por lo general se prevé la presencia de enterobacteriáceas y *E. sakazakii* en el ambiente de la sala de preparación. Los criterios para las decisiones y las respuestas basados en el programa de vigilancia deberían ser formulados antes de implantar dicho programa. El plan debería definir la medida específica a tomarse cuando los criterios de decisión son sobrepasados y la justificación correspondiente para la toma de dicha medida. Se debería responder a cada resultado positivo de *Salmonella* y evaluar los cambios en las tendencias de los conteos de *E. sakazakii* y de enterobacteriáceas. El tipo de medida tomada dependerá de la probabilidad de que organismos de *Salmonella* y *E. sakazakii* contaminen la fórmula. Ello podría variar desde no tomar ninguna medida (cuando no hay riesgo de recontaminación), hasta intensificar la limpieza, rastrear las fuentes de contaminación y revisar las prácticas de higiene.

Es importante también revisar el programa de vigilancia periódicamente para tomar en cuenta los cambios en las instalaciones, en las tendencias y demás.