

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

Tema 5 del programa

CX/FH 05/37/5
Diciembre de 2004

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima séptima reunión
Buenos Aires, Argentina, del 14 al 19 de marzo de 2005

S

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL [CONTROL] DE *LISTERIA* *MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO

Preparado por Alemania con la asistencia de Austria, Canadá, China, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Japón, Noruega, el Reino Unido, Uruguay, los Estados Unidos de América y expertos de la Comisión Europea, la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas de Alimentos (ICMSF), la Federación Internacional de Lechería (FIL) y el *Institute of Food Technologists* (IFT)

Se invita a los Gobiernos y organizaciones internacionales interesados a que presenten observaciones por escrito sobre el Proyecto del Código adjunto, en el Trámite 3 (véase el Apéndice), lo cual debería hacerse 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*). La correspondencia deberá dirigirse a: Mr. S. 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, o por correo electrónico a: Syed.Ali@fsis.usda.gov con una copia a la: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por correo electrónico a: codex@fao.org o por fax: +39-06-5705-4593, para el 15 de febrero de 2005.

Antecedentes

El documento anterior sobre Listeria, el "*Anteproyecto de Directrices para la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para la [Gestión] de Listeria monocytogenes en los Alimentos*" fue presentado en la 36ª reunión del CCFH, celebrada en Washington, D.C. en 2004, bajo el tema 7 del programa. El Comité recaló la información práctica y la orientación proporcionadas en el documento para el control de Listeria en los alimentos. Debido al ámbito del documento, se sugirió cambiar el título del documento a "Directrices para la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el control de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo". También se sugirió que el Ámbito de aplicación debería concentrarse en los alimentos listos para el consumo que favorecen el crecimiento de *Listeria monocytogenes*.

El Comité decidió no debatir el anteproyecto de Directrices en detalle y concentró sus debates en los temas más importantes a ser considerados por el grupo de redacción, a fin de proporcionar a éste una orientación general (ALINORM 04/27/13, párr. 93)¹.

Debido a la decisión tomada sobre las definiciones de Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), Objetivo de rendimiento (OR) y Criterio de rendimiento (CR) (véase ALINORM 04/27/13, párrs. 75-76), se acordó iniciar el trabajo sobre el establecimiento de los OIA y de los factores afines, tales como los objetivos de rendimiento y criterios de rendimiento, incluidos los criterios microbiológicos, e incluir esta información en un Anexo en las Directrices para *Listeria*. Los conceptos incluidos en los “*Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*” (CX/FH 04/6) deberían ser aplicados en este Anexo. En este respecto, se indicó que el informe de la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos de *L. monocytogenes* en los Alimentos Listos para el Consumo proporcionaría datos para este trabajo.² A fin de no retrasar la elaboración adicional de las Directrices sobre *Listeria*, se acordó continuar paralelamente la elaboración tanto del documento principal de las directrices como del Anexo.

El Comité regresó el anteproyecto anterior de las directrices al Trámite 2 y acordó que un grupo de redacción encabezado por Alemania, con la asistencia de Austria, Canadá, China, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Japón, Noruega, el Reino Unido, Uruguay, los Estados Unidos de América, la Comisión Europea, la ICMSF, la FIL y el IFT, revisaría el anteproyecto de las directrices tomando como base las observaciones recibidas por escrito y el debate de la 36ª reunión del CCFH. Asimismo, el Comité acordó que un subgrupo del grupo de redacción, con la participación de los países y organizaciones nombrados anteriormente con la adición de Suecia, Suiza, la FAO y la OMS, prepararía un anexo para las directrices sobre el establecimiento de los OIA y de los factores afines, tales como los objetivos y criterios de rendimiento, incluidos los criterios microbiológicos, para *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. El documento revisado, con la inclusión del anexo a elaborarse, tiene que ser distribuido a fin de recabar observaciones en el Trámite 3 y para ser sometido nuevamente a examen en la siguiente reunión del CCFH a celebrarse en 2005 (ALINORM 04/27/13, párr. 100).

Por invitación del líder de la delegación alemana del CCFH, se celebró una reunión del grupo de redacción en Berlín, del 21 al 24 de septiembre de 2004. El trabajo de la reunión se concentró en la revisión del antiguo “*Anteproyecto de Directrices para la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para la [GESTIÓN] de L. monocytogenes en los Alimentos*”, tomando como base las observaciones recibidas (ALINORM 04/27/13, párrs. 94-99), y en la elaboración del anexo de las directrices, sobre el establecimiento de los OIA y criterios afines para *Listeria*. La reunión se concentró en la finalización de la revisión del documento principal de las directrices, con la inclusión del ANEXO I, “*Recomendaciones para un programa de vigilancia ambiental para L. monocytogenes en las áreas de procesamiento*”. Además, otros propósitos de la reunión fueron la conversión de los datos de los estudios de las evaluaciones de riesgos a Objetivos de la inocuidad de los alimentos y factores afines, tales como los objetivos y criterios de rendimiento, incluidos los criterios microbiológicos, y en la redacción de las enmiendas específicas (OIA y objetivos y criterios afines) para *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo según su relación con el documento principal revisado de las directrices en un anexo por separado, específicamente, el ANEXO II.

El documento principal de las directrices adjunto, el “*Anteproyecto de Directrices para la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el [Control] de Listeria monocytogenes en los alimentos listos para el consumo*”, incluido el ANEXO I, ha sido elaborado por el grupo de redacción de acuerdo con el resultado de la reunión del mismo celebrada en Berlín en 2004. Por medio del

¹ Alinorm 04/27/13, Informe de la trigésima sexta reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, 29 de marzo al 3 de abril de 2004, párrs. 91-100.

² FAO/OMS, 2004. Evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. Informe técnico. Evaluación de riesgos microbiológicos, Serie N° 5.

presente, hacemos llegar a ustedes este documento para ser distribuido a fin de recabar observaciones en el Trámite 3 y ser sometido nuevamente a examen en la siguiente reunión del CCFH.

El ANEXO II adjunto, "*Derivación de límites microbiológicos y planes de muestreo en criterios microbiológicos de objetivos de inocuidad de los alimentos; ejemplo: Listeria monocytogenes en los productos alimenticios listos para el consumo*" es un proyecto preliminar elaborado ulterior y principalmente por un subgrupo del grupo de redacción según el resultado de la reunión. En el ANEXO II se pretende ilustrar cómo pueden establecerse los límites microbiológicos y planes de muestreo como componentes de un criterio microbiológico (CM) para *Listeria monocytogenes* utilizando como base los objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) y los objetivos de rendimiento derivados (OR). Este documento debería ser distribuido, utilizado como una base para debate y ser examinado más a fondo en la próxima reunión del CCFH.

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

Índice

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS	1
COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS	1
INTRODUCCIÓN	7
SECCIÓN I - OBJETIVOS	10
SECCIÓN II - ÁMBITO DE APLICACIÓN	10
2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	10
2.2 DEFINICIONES.....	10
SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA	10
3.1 HIGIENE DEL MEDIO.....	11
3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE LAS MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS.....	11
3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.....	11
3.4 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL PERSONAL EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA.....	11
SECCIÓN IV - ESTABLECIMIENTO DISEÑO E INSTALACIONES	12
4.1 EMPLAZAMIENTO.....	12
4.1.1 Establecimientos.....	12
4.1.2 Equipo.....	12
4.2 EDIFICIOS Y SALAS.....	12
4.2.1 Diseño y disposición.....	12
4.2.2 Nuevas construcciones o renovaciones.....	13
4.2.3 Instalaciones temporales / móviles y distribuidores automáticos.....	13
4.3 EQUIPO.....	13
4.3.1 Consideraciones generales.....	13
4.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos.....	13
4.3.3 Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles.....	13
4.4 SERVICIOS.....	14
4.4.1 Abastecimiento de agua.....	14
4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos.....	14
4.4.3 Limpieza.....	14
4.4.4 Servicios de higiene y aseos para el personal.....	14
4.4.5 Control de la temperatura.....	14
4.4.6 Calidad del aire y ventilación.....	14
4.4.7 Iluminación.....	14
4.4.8 Almacenamiento.....	14
SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES	14
5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS.....	15
5.2 ASPECTOS CLAVE DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE.....	15
5.2.1 Control del tiempo y la temperatura.....	15
5.2.2 Fases de procesos específicos.....	15
5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole.....	16
5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada.....	16
5.2.5 Contaminación física y química.....	17
5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS.....	17

5.4 ENVASADO	17
5.5 AGUA	17
5.5.1 En contacto con los alimentos	17
5.5.2 Como ingrediente	17
5.5.3 Hielo y vapor	17
5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN.....	17
5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	17
5.8 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS	17
5.9 VIGILANCIA DE LA EFICACIA DE LAS MEDIDAS DE CONTROL PARA <i>L. MONOCYTOGENES</i>	18
SECCIÓN VI - ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO	18
6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA.....	18
6.1.1 Consideraciones generales	18
6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza	19
6.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA	20
6.3 SISTEMAS DE CONTROL DE PLAGAS	20
6.3.1 Consideraciones generales	20
6.3.2 Medidas para impedir el acceso	20
6.3.3 Anidamiento e infestación	20
6.3.4 Vigilancia y detección	20
6.3.5 Erradicación	20
6.4 MANEJO DE LOS DESECHOS	20
6.5 VIGILANCIA DE LA EFICACIA	20
SECCIÓN VII - ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL	20
7.1 ESTADO DE SALUD	21
7.2 ENFERMEDADES Y LESIONES	21
7.3 ASEO PERSONAL	21
7.4 COMPORTAMIENTO PERSONAL	21
7.5 VISITANTES	21
SECCIÓN VIII – TRANSPORTE	21
8.1 CONSIDERACIONES GENERALES	22
8.2 REQUISITOS	22
8.3 UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO	22
SECCIÓN IX - INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES	23
9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES.....	23
9.2 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS.....	23
9.3 ETIQUETADO	23
9.4 PROGRAMAS DE COMUNICACIÓN	23
SECCIÓN X - CAPACITACIÓN	24
10.1 SENSIBILIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES.....	24
10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN	25
10.3 INSTRUCCIÓN Y SUPERVISIÓN	25
10.4 CAPACITACIÓN PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS	25
ANEXO I: RECOMENDACIONES PARA UN PROGRAMA DE VIGILANCIA AMBIENTAL PARA <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> EN LAS ÁREAS DE PROCESAMIENTO.....	26
1. INTRODUCCIÓN	30
1.1 LA EVALUACIÓN DE RIESGOS.....	30
1.2 NIVEL ADECUADO DE PROTECCIÓN (NAP), OBJETIVO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (OIA) Y OBJETIVO DE RENDIMIENTO (OR).....	31
1.3 CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS.....	32
1.3.1 Naturaleza de los planes de muestreo	32
1.4 ESTABLECIMIENTO DE UN LÍMITE MICROBIOLÓGICO Y ELECCIÓN DE UN PLAN DE MUESTREO TOMANDO COMO BASE OBJETIVOS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS U OBJETIVOS DE RENDIMIENTO	35

1.4.1 <i>Términos y definiciones</i>	35
2. CLASIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS	36
3. EJEMPLOS SIMPLIFICADOS DE LA DETERMINACIÓN DE OBJETIVOS DE RENDIMIENTO Y LÍMITES MICROBIOLÓGICOS DERIVADOS DE LOS OBJETIVOS DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y LA DETERMINACIÓN DE UN PLAN DE MUESTREO	38
3.1 LECHE PASTEURIZADA	38
3.1.1 <i>Descripción del producto y de su producción</i>	38
3.1.2 <i>Suposiciones específicas sobre el producto o los procesos</i>	39
3.1.3 <i>Selección y cálculo de objetivos de rendimiento (OR) y otros límites</i>	39
3.1.4 <i>Conclusiones</i>	40
3.2 PESCADO AHUMADO FRÍO.....	40
3.2.1 <i>Descripción del producto y de su producción</i>	40
3.2.2 <i>Suposiciones específicas sobre el producto o los procesos</i>	40
3.2.3 <i>Selección y cálculo de objetivos de rendimiento y límites microbiológicos</i>	41
3.2.4 <i>Conclusiones</i>	42
3.3 HORTALIZAS DE HOJA PRECORTADAS (LECHUGA EN TIRAS)	42
3.3.1 <i>Descripción del producto y de su producción</i>	42
3.3.2 <i>Suposiciones específicas sobre el producto o los procesos</i>	43
3.3.3 <i>Selección y cálculo de objetivos de rendimiento y límites microbiológicos</i>	43
3.3.4 <i>Conclusiones</i>	44
3.4 EMBUTIDOS FERMENTADOS SECOS	45
3.4.1 <i>Descripción del producto y de su producción</i>	45
3.4.2 <i>Suposiciones específicas sobre el producto o los procesos</i>	45
3.4.3 <i>Selección y cálculo de objetivos de rendimiento y límites microbiológicos</i>	45
3.4.5 <i>Conclusiones</i>	46
3.5 ESTABLECIMIENTO DE UN LÍMITE MICROBIOLÓGICO Y ELECCIÓN DE UN PLAN DE MUESTREO TOMANDO COMO BASE LOS OIA Y LOS OR.....	46
4. REFERENCIAS	49

INTRODUCCIÓN

Listeria (L.) monocytogenes es una bacteria Gram positiva encontrada ampliamente distribuida tanto en el medio agrario (suelo, plantas, forraje en silos, materia fecal, aguas residuales, agua), como en la acuicultura y los ambientes de procesamiento de alimentos. *L. monocytogenes* es un residente intestinal pasajero en los seres humanos; del 2 % al 10 % de la población en general son portadores de este microorganismo sin presentar consecuencias de salud evidentes.¹ Comparada con otras bacterias patógenas que no producen esporas y que son transmitidas en los alimentos (p. ej., *Salmonella* spp., *Escherichia coli* enterohemorrágica), *L. monocytogenes* es resistente a varias condiciones medioambientales tales como altas concentraciones de sal o acidez. *L. monocytogenes* crece en condiciones de bajo oxígeno y en temperaturas de refrigeración, y sobrevive por largos períodos en el medio ambiente, en los alimentos, en la planta procesadora y en el refrigerador doméstico. A pesar de encontrarse frecuentemente en alimentos crudos tanto de origen vegetal como animal, casos esporádicos o brotes epidémicos de listeriosis son relacionados generalmente con los alimentos listos para el consumo, alimentos refrigerados y, con frecuencia, implican la recontaminación post procesamiento de los alimentos cocidos.

L. monocytogenes ha sido aislada en alimentos tales como las verduras crudas, la leche cruda y la leche líquida pasteurizada, los quesos (en especial las variedades suaves y curadas), el helado, la mantequilla, los embutidos de carne cruda fermentados, la carne cruda y cocida de aves de corral, las carnes crudas y procesadas (de todos los tipos) y en el pescado crudo, conservado y ahumado. Incluso cuando *L. monocytogenes* está presente inicialmente en cantidades pequeñas en un alimento contaminado, el microorganismo podría multiplicarse durante el almacenamiento en los alimentos que brindan condiciones óptimas para su crecimiento, incluso en temperaturas de refrigeración.

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

Los datos epidemiológicos disponibles muestran que ocurren tanto casos esporádicos como brotes de listeriosis invasiva, siendo los esporádicos los responsables de la mayoría de los casos. La listeriosis invasiva es una enfermedad relativamente poco común pero frecuentemente severa, con una frecuencia típicamente de 3 a 8 casos por 1,000,000 de personas y tasas de mortalidad del 20 al 30 % entre los pacientes hospitalizados.² Durante los últimos años, la frecuencia de listeriosis se ha mantenido constante en la mayoría de los países; varios países han informado de una reducción en la frecuencia de

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

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

casos de enfermedades. Estas reducciones muy probablemente reflejan los esfuerzos realizados en esos países por la industria y los gobiernos (a) para implementar las Buenas prácticas de higiene (BPH) y aplicar el sistema de HACCP, a fin de reducir la frecuencia y el alcance de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, (b) para mejorar la integridad de la cadena fría a lo largo del procesamiento, la distribución, las ventas al por menor y en los hogares, a fin de reducir la frecuencia del uso de las temperaturas indebidas que fomentan el crecimiento de *L. monocytogenes*, y (c) para mejorar la comunicación de riesgos, en particular para los consumidores que tienen un riesgo mayor de contraer listeriosis. Sin embargo, se necesitan más acciones en el ámbito mundial para lograr una mejora continua de la salud pública mediante la reducción de la frecuencia de la listeriosis humana transmitida por los alimentos. Periódicamente se han notado aumentos transitorios en dicha frecuencia en varios países. Éstos han sido relacionados típicamente con brotes transmitidos por alimentos específicos, con frecuencia, provenientes de fabricantes específicos. En tales casos, la frecuencia de listeriosis volvió a los valores de referencia anteriores después de que los alimentos responsables de la transmisión fueron retirados del mercado, y los consumidores recibieron información de salud pública eficaz pertinente a las elecciones de alimentos y prácticas de manipulación apropiadas.

La listeriosis ha sido reconocida como una enfermedad humana desde la década de los treinta; sin embargo, no fue sino hasta la década de los ochenta, cuando ocurrieron varios y grandes brotes epidémicos en Norteamérica y Europa, que la función desempeñada por los alimentos en la transmisión de la enfermedad fue reconocida por completo. Los alimentos son ahora considerados a constituir el principal vehículo de transmisión de *L. monocytogenes*. Una variedad de alimentos específicos ha sido implicada tanto en brotes epidémicos como en casos esporádicos de listeriosis (p. ej., carnes procesadas, quesos suaves, pescado ahumado, mantequilla, leche y ensalada de repollo (col) con mayonesa). Los alimentos relacionados con la listeriosis han sido en su gran mayoría productos listos para el consumo que son típicamente conservados por largos períodos en refrigeración o temperaturas frías.

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

Cada una de estas evaluaciones articula los conceptos que los países pueden utilizar para identificar y categorizar aquellos productos listos para el consumo que representan un riesgo significativo para la

³ FDA/FSIS, 2003. Evaluación cuantitativa del riesgo relativo para la salud pública de *Listeria monocytogenes* de transmisión alimentaria, entre categorías específicas de alimentos listos para el consumo (Quantitative assessment of the relative risk to public health from foodborne *Listeria monocytogenes* among selected categories of ready-to-eat foods), en www.cfsan.fda.gov

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

⁵ Norma del FSIS Diseñada para Reducir la Presencia de *Listeria monocytogenes* en los Alimentos Listos para el Consumo y en las Carnes de Aves de Corral (FSIS Rule Designed to Reduce *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Meat & Poultry), en http://www.fsis.usda.gov/factsheets/fsis_rule_designed_to_reduce_listeria/index.asp

listeriosis transmitida por los alimentos. Se identificaron cinco factores clave que contribuyen fuertemente al riesgo de la listeriosis relacionada con los alimentos listos para el consumo:

- Cantidad y frecuencia del consumo de un alimento
- Frecuencia y grado de contaminación de un alimento con *L. monocytogenes*
- Capacidad del alimento para favorecer el crecimiento de *L. monocytogenes*
- Temperatura del almacenamiento frío o bajo refrigeración del alimento
- Duración del almacenamiento frío o bajo refrigeración

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

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

Las evaluaciones de riesgos que han sido realizadas han identificado consistentemente el impacto que la capacidad de un alimento para favorecer el crecimiento de *L. monocytogenes* tiene en el riesgo de contracción de la listeriosis. Aquellos alimentos que son capaces de mantener el crecimiento del organismo durante la vida útil normal de un producto, aumentan considerablemente el riesgo de que el alimento contribuya a la contracción de la listeriosis transmitida por los alimentos. El control del crecimiento puede ser logrado mediante varios métodos distintos, incluida la reformulación del producto, de tal manera que uno o más de los parámetros que influyen en el crecimiento de la bacteria (p. ej., el pH, la actividad del agua, la presencia de compuestos inhibitorios, etc.) sean alterados, a fin de que el alimento no mantenga más el crecimiento de ésta. Alternativamente, otros medios para asegurar que el crecimiento no ocurra a un grado significativo antes del consumo del producto son el control riguroso de la temperatura, de manera que los alimentos listos para el consumo nunca sobrepasen los 6 °C (y que, de preferencia, no sobrepasen de 2 °C a 4 °C), y/o la reducción de la duración de la vida útil del producto en almacenamiento bajo refrigeración o frío.

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

Algunos alimentos listos para el consumo no incluyen un tratamiento listericidal. La inocuidad del producto en aquellas instancias depende de los pasos tomados durante la producción primaria, el procesamiento y la distribución y uso ulteriores para minimizar o reducir la contaminación o la recontaminación, y limitar el crecimiento mediante la conservación de la cadena fría y la limitación de la duración del almacenamiento bajo refrigeración.

La evaluación de riesgos de la FAO y la OMS también identificó claramente que para que los programas de control de los alimentos sean eficaces, éstos deben ser capaces de lograr consistentemente el grado de control requerido; el riesgo de la listeriosis está en su mayoría relacionado con fallas en el cumplimiento de las normas vigentes establecidas para *L. monocytogenes*, ya sean a 0.04 o bien a 100 unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo. Los análisis realizados dentro de esa evaluación de riesgos claramente indican que el mayor riesgo asociado con los productos listos para el consumo corresponde a

esa pequeña porción de productos con altos niveles de contaminación con *L. monocytogenes*. Por lo tanto, un componente clave de un exitoso programa de gestión de riesgos es el aseguramiento de que las medidas de control (p. ej., la prevención de la contaminación y del crecimiento del patógeno) puedan ser logradas consistentemente.

SECCIÓN I - Objetivos

Estas directrices proporcionan asesoramiento a los gobiernos sobre un marco para el [control] de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, con miras a proteger la salud pública y facilitar el comercio. El objetivo principal de estas directrices es reducir al mínimo la probabilidad de enfermedades causadas por la presencia de *L. monocytogenes* en los alimentos. Las directrices también proporcionan información que será de interés para la industria alimentaria, los consumidores y otras partes interesadas.

SECCIÓN II - ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1 Ámbito de aplicación

Estas directrices se aplican a toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo. Sin embargo, tomando como base los resultados de la evaluación de riesgos de la FAO y la OMS, otras evaluaciones de riesgos y evaluaciones epidemiológicas disponibles, estas directrices se concentrarán en las medidas de control que pueden ser utilizadas, cuando proceda, para prevenir la contaminación y/o el crecimiento de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, los cuales son los alimentos predominantemente asociados con los casos esporádicos o brotes epidémicos de la listeriosis. Estas directrices recalcan las medidas de control fundamentales que afectan los factores clave, que a su vez influyen en la frecuencia y el grado de contaminación de los alimentos listos para el consumo con *L. monocytogenes* y, por ende, en el riesgo de la listeriosis. En muchos casos, estas medidas de control se encuentran articuladas de manera general en el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, rev. 3-1997, enmendado en 1999) como parte de la estrategia general para el control de patógenos transmitidos en los alimentos. Al presentar estas directrices, se hace la suposición de que estos Principios generales de higiene de los alimentos están siendo implementados. Aquellos principios que son declarados nuevamente reflejan la necesidad de una atención especial para el control de *L. monocytogenes*.

2.2 Definiciones

Se aplicarán las definiciones del “Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos”.

Alimento listo para el consumo: Todo alimento (incluidas las bebidas) que es normalmente consumido en estado crudo, o todo alimento manipulado, procesado, mezclado, cocido o que de otra manera ha sido preparado en una forma que es normalmente consumida sin ser sometida a un procesamiento ulterior.⁶

SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA

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

⁶ Directrices para el Diseño de Medidas de Control para los Alimentos Vendidos en la Vía Pública en África. CAC/GI 22 – 1997, (rev. 1-1991); para los efectos de este documento se considera que el “procesamiento ulterior” incluye solamente pasos listericidales (p. ej., la cocción)”.

En aquellos alimentos listos para el consumo que son fabricados sin un tratamiento listericidal, se necesita prestar atención adicional a la producción primaria para asegurar el control específico del patógeno (p. ej., el control de la mastitis causada por *L. monocytogenes* en el ganado vacuno y ovino lechero donde la leche se utilizará para elaborar quesos a base de leche cruda, la frecuencia de *L. monocytogenes* en la leche cruda en relación con la alimentación con ensilaje indebidamente fermentado, las altas concentraciones de *L. monocytogenes* en el puerco utilizado para embutidos fermentados como resultado de sistemas de alimentación en húmedo, la contaminación fecal de las frutas y hortalizas frescas), incluido el aumento de atención en la higiene personal y en los programas de manejo del agua en los centros de producción primaria.

El análisis de la materia prima para la detección de *L. monocytogenes* puede ser, cuando proceda, una herramienta importante para verificar que las medidas de control en el ámbito de la producción primaria están restringiendo adecuadamente la frecuencia y el grado de contaminación en la medida necesaria para lograr el nivel de control requerido durante la elaboración ulterior.

3.1 Higiene del medio

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

3.2 Producción higiénica de las materias primas de los alimentos

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

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

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

SECCIÓN IV - ESTABLECIMIENTO DISEÑO E INSTALACIONES

Objetivos:

El equipo y las instalaciones deberían estar diseñados, contruidos y proyectarse de tal manera que se asegure que se permita una labor adecuada de la limpieza y se reduzca al mínimo la posibilidad de lugares donde pueda ocultarse *L. monocytogenes*, así como la posibilidad de la contaminación cruzada y la recontaminación.

Justificación:

- La introducción de *L. monocytogenes* en el entorno del procesamiento de los alimentos listos para el consumo ha resultado de la indebida separación entre las áreas de productos crudos y las áreas de productos terminados, así como del control deficiente de la circulación de empleados o del equipo.
- La incapacidad de limpiar y desinfectar debidamente el equipo y los edificios debido a una disposición o diseño deficiente y a la existencia de áreas inaccesibles a la limpieza ha resultado en capas biológicas que contienen *L. monocytogenes* y en sitios que la ocultan que han sido fuentes de contaminación del producto.
- El uso de procedimientos de limpieza por aspersion que aerolizan el microorganismo ha sido relacionado con la diseminación de *L. monocytogenes* en el entorno de procesamiento.
- La incapacidad de controlar debidamente la ventilación para reducir al mínimo la condensación sobre las superficies en las plantas procesadoras de alimentos puede resultar en la presencia de *L. monocytogenes* en gotitas y aerosoles, que a su vez puede causar la contaminación del producto.

4.1 Emplazamiento

4.1.1 Establecimientos

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4.1.2 Equipo

Siempre que sea posible, el equipo debería ser diseñado y colocado de tal manera que se facilite el acceso para realizar eficazmente las tareas de limpieza y desinfección, y así evitar la formación de capas biológicas que contengan *L. monocytogenes* y lugares donde ésta pueda ocultarse.

4.2 Edificios y salas

4.2.1 Diseño y disposición

Siempre que sea factible, los edificios y las salas deberían estar diseñados de tal manera que exista una separación entre las áreas de los productos crudos y las áreas de los productos terminados listos para el consumo. Esto puede lograrse de varias maneras, incluso mediante el flujo lineal del producto (de crudo a terminado) con filtración del flujo del aire en la dirección opuesta (de productos terminados a crudos) o mediante divisiones físicas. Se debería mantener una presión positiva del aire en el lado de las operaciones de los productos terminados en relación con el lado de productos crudos (p. ej., mantener las presiones de aire más bajas en las áreas de productos crudos y las presiones más altas en las áreas de productos terminados).

Cuando sea factible, las áreas de lavado del equipo alimentario utilizado en la elaboración del producto terminado deberían ser ubicadas en una sala separada del área de procesamiento del producto terminado.

Esta última área debería estar separada del área de manipulación de materias primas y del área de limpieza del equipo utilizado en la manipulación de la materia prima a fin de prevenir la recontaminación del equipo y de los utensilios utilizados en los productos terminados. Las salas donde los productos listos para el consumo sean expuestos al medioambiente deberían ser diseñadas de tal manera que se puedan conservar tan secas como sea posible; las operaciones húmedas con frecuencia aumentan el crecimiento y la propagación de *L. monocytogenes*.

4.2.2 Nuevas construcciones o renovaciones

Debido a la capacidad de *L. monocytogenes* de sobrevivir en el medio ambiente de la planta procesadora por largos períodos, las alteraciones causadas por la construcción o la modificación de la disposición de las instalaciones pueden resultar en la reintroducción de *L. monocytogenes* de los sitios donde ésta se oculta al medio ambiente. Cuando proceda, se debería prestar la debida atención para aislar el área de construcción, a fin de mejorar las operaciones de higiene y para aumentar la vigilancia ambiental para detectar la presencia de *Listeria* spp. durante las tareas de construcción o renovación (véase la sección 6.3).

4.2.3 Instalaciones temporales / móviles y distribuidores automáticos

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4.3 Equipo

4.3.1 Consideraciones generales

Debido a la capacidad de *L. monocytogenes* de existir en capas biológicas y de 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, las grietas, hendiduras, soldaduras ásperas, tubos y soportes huecos, montajes próximos de superficies de metal a metal o de metal a plástico, sellos y juntas gastados u otras áreas que no pueden alcanzarse durante las operaciones normales de limpieza y desinfección de las superficies que entran en contacto con los alimentos y áreas adyacentes.

Las rejillas u otros equipos utilizados para el transporte del producto expuesto deberían tener coberturas de protección, que sean fácilmente limpiables, sobre las ruedecillas para prevenir la contaminación de los alimentos por medio de las salpicaduras causadas por éstas.

Las superficies frías (p. ej., los refrigeradores) pueden ser fuentes de bacterias psicrótrofas, especialmente de *L. monocytogenes*. La condensación de las bandejas de los refrigeradores debería ser dirigida a un desagadero mediante una manguera, o las bandejas de goteo deberían vaciarse, limpiarse y desinfectarse con regularidad.

El aislamiento debería ser diseñado e instalado de una manera tal que no se convierta en un sitio de ocultamiento de *L. monocytogenes*.

4.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4.3.3 Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4.4 Servicios

4.4.1 Abastecimiento de agua

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4.4.3 Limpieza

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4.4.4 Servicios de higiene y aseos para el personal

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4.4.5 Control de la temperatura

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4.4.6 Calidad del aire y ventilación

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

4.4.7 Iluminación

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4.4.8 Almacenamiento

Cuando sea factible y apropiado para el producto alimenticio, y cuando los ingredientes alimentarios y los productos favorezcan el crecimiento de *L. monocytogenes*, las salas de almacenamiento deberían ser diseñadas para mantener una temperatura tan baja como sea posible (inferior a los 6 °C y de preferencia inferior a los 2 °C - 4 °C) para reducir al mínimo el crecimiento durante la retención. Las materias primas deberían ser almacenadas por separado de los productos procesados y terminados.

SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES

Objetivos:

Las operaciones de procesamiento deberían ser controladas para reducir la frecuencia y el grado de contaminación en el producto terminado, reducir al mínimo el crecimiento de *L. monocytogenes* en el producto terminado y reducir la probabilidad de que el producto será recontaminado y/o que favorecerá

el crecimiento de *L. monocytogenes* durante su posterior distribución, comercialización y uso en el hogar.

Justificación:

Para muchos productos listos para el consumo, los procesos listericidas⁷ pueden asegurar la reducción adecuada del riesgo. Sin embargo, no todos los productos listos para el consumo reciben dicho tratamiento y otros productos listos para el consumo podrían ser expuestos al medio ambiente y por consiguiente ser sujetos a la posibilidad de la recontaminación. La prevención de la contaminación cruzada, el control riguroso del tiempo y la temperatura para los productos en los cuales puede crecer *L. monocytogenes*, y la formulación de productos que presentan obstáculos al crecimiento de *L. monocytogenes* pueden reducir al mínimo el riesgo de la listeriosis.

5.1 Control de los peligros alimentarios

El control de *L. monocytogenes* para muchos de los productos listos para el consumo requerirá típicamente una aplicación rigurosa de las Buenas prácticas de higiene y de otros programas de apoyo. Estos programas de requisitos esenciales, junto con el sistema de HACCP, proporcionan un marco exitoso para el control de *L. monocytogenes*.

Los factores y atributos descritos a continuación son componentes de programas de Buenas prácticas de higiene que típicamente requerirán un alto nivel de atención para controlar a *L. monocytogenes* y pueden ser identificados como puntos críticos de control en programas del sistema de HACCP donde *L. monocytogenes* es identificada como un peligro.

5.2 Aspectos clave de los sistemas de control de la higiene

5.2.1 Control del tiempo y la temperatura

Las evaluaciones de riesgos realizadas por los organismos estadounidenses FDA y FSIS, y por la FAO y la OMS sobre *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo demostraron la tremenda influencia que la temperatura del almacenamiento tiene en el riesgo de la listeriosis asociada con los alimentos listos para el consumo que favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes*. Por lo tanto, la vigilancia y el control de las temperaturas de almacenamiento bajo refrigeración, realizados de tal manera que la temperatura del producto no sobrepase los 6 °C (y, de preferencia, los 2 °C - 4 °C), son típicamente una medida de control clave cuando hay probabilidades de que estos alimentos contengan *L. monocytogenes*.

La duración de la vida útil es otro factor importante que contribuye al riesgo asociado con los alimentos que favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes*. La vida útil de tales alimentos debería ser coherente con la necesidad de controlar a *L. monocytogenes*. Debido a que *L. monocytogenes* es capaz de crecer bajo temperaturas de refrigeración, la duración de la vida útil debería basarse en estudios apropiados que evalúen el crecimiento de *L. monocytogenes* en el alimento. Estudios sobre la vida útil y otra información son herramientas importantes que facilitan la selección de la duración de la vida útil. Si se llevaran a cabo, estos estudios deberían tomar en cuenta el hecho de que las temperaturas bajas adecuadas pueden no ser mantenidas a lo largo de la cadena alimentaria completa hasta el punto de consumo y que el uso de las temperaturas indebidas podría ocurrir.

5.2.2 Fases de procesos específicos

Los procesos listericidas deberían ser validados para asegurar que los tratamientos son eficaces y que pueden ser aplicados consistentemente (véase la sección V del Código Internacional Recomendado de

⁷ Todo tratamiento apropiado que es letal para *Listeria*.

Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, rev. 3 -1997, enmendado 1999)).

En algunos productos se podría depender de parámetros únicos, tales como un pH menor a 4.0, una actividad del agua menor a 0.92 o la congelación, para prevenir el crecimiento de *L. monocytogenes*. En otros productos se utiliza una combinación de parámetros. Se debería realizar la validación para asegurar la eficacia del proceso en situaciones donde se utilizan combinaciones de parámetros o condiciones bacteriostáticas.

En los productos que favorezcan el crecimiento de *L. monocytogenes*, que tienen probabilidades de recontaminarse antes del envasado final, medidas de control adicionales podrían ser necesarias, por ejemplo, la congelación del producto, la determinación de una vida útil más corta, la reformulación del producto de tal manera que éste ya no favorezca el crecimiento de *L. monocytogenes* o la aplicación de un tratamiento listericidal post envasado, es decir, un tratamiento térmico, un tratamiento de alta presión, irradiación, etc.

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Actualmente en curso de elaboración

5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

La contaminación microbiológica cruzada es una cuestión de gran importancia en cuanto a *L. monocytogenes* se refiere. Ésta puede ocurrir mediante el contacto directo con la materia prima, el personal, aerosoles, utensilios y equipos contaminados, etc. La contaminación cruzada puede ocurrir en cualquier fase donde el producto es expuesto al medio ambiente, incluidos el procesamiento, el transporte, las ventas al por menor y en el hogar.

Los patrones de circulación de los empleados, los productos alimenticios y el equipo deberían ser controlados entre el procesamiento en crudo, las áreas de almacenamiento y las áreas de los productos terminados para reducir al mínimo la transmisión de *L. monocytogenes*. Por ejemplo, los atomizadores de espuma automatizados pueden ser un método eficaz alternativo a los baños de pies cuando las personas, los carritos, los montacargas y otros equipos portátiles deban entrar en un área donde estén expuestos los alimentos listos para el consumo. Otro ejemplo es el uso de un sistema de codificación con colores para identificar al personal asignado a distintas áreas de la planta.

Los utensilios, plataformas, carritos, montacargas y tarimas móviles deberían ser dedicados para su uso ya sea en el área de productos crudos, o bien, en el área de productos terminados para reducir al mínimo la contaminación cruzada. Alternativamente, éstos deberían ser limpiados y desinfectados antes de su entrada en el área de los productos terminados.

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

Los alimentos listos para el consumo que no favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes* pero que pueden contener bajas concentraciones de este patógeno no deberían ser una fuente de contaminación para otros alimentos listos para el consumo que puedan favorecer el crecimiento de este patógeno. Se debería considerar el hecho de que algunos alimentos listos para el consumo con requerimientos especiales de manipulación (como por ejemplo el helado), que son manipulados después de su abertura, pueden presentar un riesgo menor de ser vectores de contaminación cruzada para otros productos listos para el consumo, en virtud de que los productos de manipulación especial son consumidos rápidamente. Sin embargo, otros productos listos para el consumo, con formulaciones especiales (por ejemplo el embutido fermentado seco), que son manipulados después de su abertura pueden presentar un riesgo

mayor de ser vectores de contaminación cruzada para otros productos listos para el consumo, en virtud de que ninguno de estos grupos de productos pueden ser consumidos rápidamente.

5.2.5 Contaminación física y química

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.3 Requisitos relativos a las materias primas

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.4 Envasado

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.5 Agua

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.5.1 En contacto con los alimentos

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.5.2 Como ingrediente

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.5.3 Hielo y vapor

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.6 Dirección y supervisión

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.7 Documentación y registros

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.8 Procedimientos para retirar alimentos

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

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

Un programa de vigilancia ambiental eficaz es un componente esencial de un programa de control de Listeria, particularmente en los establecimientos que producen alimentos listos para el consumo que favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes* y que podrían contenerla.

En el ANEXO 1 se presentan recomendaciones para el diseño de un programa de vigilancia ambiental para *Listeria monocytogenes* en las áreas de procesamiento.

SECCIÓN VI - ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Objetivos:

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

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

- La probabilidad de que el producto será recontaminado después del procesamiento
- El grado de contaminación en el producto terminado

Justificación:

Los programas básicos de limpieza y desinfección son críticos para asegurar el control de *L. monocytogenes*. Es necesario tener un programa de vigilancia ambiental para Listeria en las áreas de procesamiento donde los alimentos listos para el consumo se encuentran expuestos, a fin de evaluar el control y, por ende, la probabilidad de la contaminación de los alimentos.

6.1 Mantenimiento y limpieza

6.1.1 Consideraciones generales

Los establecimientos deberían implementar un calendario para la aplicación de un programa de mantenimiento preventivo eficaz para prevenir fallas del equipo durante la operación así como la creación de lugares donde puedan ocultarse las bacterias. Las fallas del equipo durante la producción aumentan el riesgo de la contaminación con *L. monocytogenes* durante las reparaciones del equipo. El programa de mantenimiento preventivo debería prepararse por escrito e incluir un calendario de mantenimiento definido.

El programa de mantenimiento preventivo debería incluir el reemplazo o la reparación programada del equipo antes de que éste se convierta en una fuente de contaminación. El equipo debería ser inspeccionado periódicamente en busca de partes que estén agrietadas, desgastadas o donde se han creado espacios donde puedan acumularse la comida y la humedad (es decir, lugares donde puedan ocultarse las bacterias). El mantenimiento preventivo debería incluir el examen y el mantenimiento periódicos de equipos tales como estructuras de soporte para equipo, cintas transportadoras, filtros, juntas, bombas, equipo para separación de porciones, equipo de llenado y máquinas de envasado. Los filtros de aire utilizados para traer aire del exterior al interior de la planta deberían ser examinados y cambiados según las especificaciones del fabricante o con mayor frecuencia tomando como base la diferencia de presión o la vigilancia microbiológica.

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

6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza

La experiencia indica que un grado extremo de dependencia en los productos químicos por sí solos para la limpieza puede conducir a un aumento en los niveles de contaminación microbiana. Los productos químicos para la limpieza deben ser aplicados en la concentración de uso recomendada, por un tiempo suficiente, en la temperatura recomendada y con la suficiente fuerza (es decir, turbulencia, fregado) para remover la tierra y las capas biológicas. Casos de contaminación con *L. monocytogenes* han sido relacionados, en particular, con el fregado manual insuficiente durante el proceso de limpieza.

Las investigaciones y la experiencia también indican que *L. monocytogenes* no posee una capacidad fuera de lo común para resistir la acción de los desinfectantes o para adherirse a las superficies.

Las formas sólidas de los desinfectantes (p. ej., tabletas de compuestos cuaternarios de amonio (QAC, siglas en inglés)) pueden ser colocadas en la bandeja de goteo de los refrigeradores y anillos sólidos que contienen desinfectantes pueden ser colocados en los desagües para ayudar a controlar en ellos a *L. monocytogenes*. Las formas granuladas de desinfectantes tales como los compuestos cuaternarios de amonio, el peróxido de hidrógeno y el ácido peroxiacético pueden ser aplicadas a los pisos después de las tareas rutinarias de limpieza y desinfección.

El equipo utilizado para la limpieza, por ejemplo, cepillos, trapeadores, artículos para fregar el piso y aspiradoras, debería ser mantenido y limpiado de una manera tal que no se convierta en una fuente de contaminación. El equipo de limpieza debería ser dedicado a las áreas de productos crudos, o bien, a las áreas de productos terminados y ser fácilmente identificado (p. ej., tener las herramientas de limpieza codificadas por color).

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

Se ha mostrado que *L. monocytogenes* puede establecerse y persistir en los desagües del piso. Por lo tanto, los desagües deberían ser limpiados y desinfectados de una manera tal que se prevenga la contaminación de otras superficies en la sala. Los utensilios utilizados en la limpieza de los desagües deberían ser fácilmente identificados y ser dedicados a ese fin para reducir al mínimo las probabilidades de contaminación.

Los desagües del piso no deberían ser limpiados durante la producción. Las mangueras de alta presión no deberían ser utilizadas para destapar o limpiar un desagüe, debido a que se crearían aerosoles que propagarían la contaminación por la sala. Si ocurriera un retroceso del desagüe en las áreas de los productos terminados, se debería detener la producción hasta que el agua haya sido retirada y las áreas hayan sido limpiadas y desinfectadas. Los empleados que han limpiado los desagües no deberían entrar en contacto ni limpiar las superficies que entran en contacto con los alimentos sin cambiarse de ropa y lavar y desinfectarse las manos primero.

6.2 Programas de limpieza

La eficacia de los programas de saneamiento debería ser verificada periódicamente y los programas deberían ser modificados según sea necesario a fin de asegurar el logro constante del nivel de control necesario en una operación alimentaria para prevenir la contaminación con *L. monocytogenes* de los alimentos listos para el consumo y de las superficies que entran en contacto con los alimentos listos para el consumo.

6.3 Sistemas de control de plagas

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

6.3.1 Consideraciones generales

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

6.3.2 Medidas para impedir el acceso

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

6.3.3 Anidamiento e infestación

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

6.3.4 Vigilancia y detección

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

6.3.5 Erradicación

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

6.4 Manejo de los desechos

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

6.5 Vigilancia de la eficacia

La vigilancia ambiental (véase la sección 5.9) también puede ser utilizada para verificar la eficacia de los programas de saneamiento de tal manera que las fuentes de contaminación de *L. monocytogenes* sean identificadas y corregidas de manera oportuna. En el ANEXO 1 se presentan recomendaciones para el diseño de un programa de vigilancia ambiental en las áreas de procesamiento.

SECCIÓN VII - ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

Objetivos:

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

Justificación:

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

7.1 Estado de salud

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

7.2 Enfermedades y lesiones

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

7.3 Aseo personal

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

7.4 Comportamiento personal

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

7.5 Visitantes

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

SECCIÓN VIII – TRANSPORTE**Objetivos:**

Cuando sea necesario se deberían tomar medidas para:

- proteger los alimentos contra posibles fuentes de contaminación incluidos los sitios que ocultan a *L. monocytogenes* en el equipo de transporte y prevenir que se mezclen los productos crudos con los productos listos para el consumo;
- proporcionar un ambiente refrigerado adecuado (no debería sobrepasar los 6 °C y de preferencia debería ser <2°C - 4°C) que reduzca al mínimo el crecimiento de *L. monocytogenes* en los alimentos que favorecen su crecimiento.

Justificación:

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

Los alimentos podrían favorecer el aumento del número de microorganismos si la refrigeración es inadecuada.

8.1 Consideraciones generales

El transporte es un paso integral en la cadena alimentaria y debería ser controlado; en particular, la temperatura no debería sobrepasar los 6 °C (de preferencia debería ser <2°C - 4°C) para prevenir el crecimiento de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo que favorecen su crecimiento.

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

8.2 Requisitos

Consúltase el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

8.3 Utilización y mantenimiento

Las unidades de transporte de alimentos, los accesorios y adaptadores, deberían ser limpiados, desinfectados (cuando proceda) y mantenidos a fin de evitar o por lo menos de reducir el riesgo de la contaminación. Debería señalarse que distintos productos podrían requerir distintos procedimientos de limpieza. Cuando sea necesario, la desinfección debería ser seguida por el enjuague a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, basados en fundamentos científicos, que el enjuague no es requerido.⁸ Debería haber un registro disponible que indique cuándo se efectuó la limpieza.

⁸ Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de los Alimentos a Granel y los Alimentos Semienvasados (CAC/RCP 47-2001).

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

Objetivos:

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

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

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

Justificación:

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

9.1 Identificación de los lotes

Consúltase el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

9.2 Información sobre los productos

Consúltase el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

9.3 Etiquetado

Los países podrían considerar el etiquetar ciertos alimentos listos para el consumo de manera que los consumidores puedan hacer una elección con conocimiento de causa con respecto a estos productos. Cuando proceda, las etiquetas de los productos podrían incluir información sobre las prácticas de manipulación inocua y/o asesoramiento sobre los marcos de tiempo en que el producto debería ser consumido.

9.4 Programas de comunicación

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

Los programas de información al consumidor deberían ser dirigidos:

- a los consumidores con una predisposición mayor a la contracción de la listeriosis, tales como las mujeres embarazadas, los ancianos y las personas inmunocomprometidas; para ayudar a los consumidores a hacer elecciones con conocimiento de causa respecto a las compras, almacenamiento, etiquetado de la vida útil y el consumo apropiado de ciertos alimentos listos para el consumo que han sido identificados en estudios nacionales de evaluaciones de riesgos, tomando en consideración las condiciones regionales y los hábitos de consumo específicos;
- a los consumidores para educarlos respecto a las prácticas y comportamientos en el hogar que mantendrían el número de microorganismos de *L. monocytogenes* que pudieran estar presentes en los alimentos a la mínima cantidad posible, mediante:
 - El establecimiento de temperaturas de refrigeración, siempre que sea posible, de manera que el producto se conserve a una temperatura que no sobrepase los 6 °C, debido a que el crecimiento de *L. monocytogenes* se reduce considerablemente en temperaturas inferiores a los 6 °C;
 - el lavado y la desinfección frecuentes del refrigerador en el hogar debido a que *L. monocytogenes* puede estar presente en muchos alimentos y crecer en temperaturas de refrigeración y, por lo tanto, contribuir a la contaminación cruzada;
 - el respeto de las fechas de la vida útil escritas en las etiquetas de los alimentos listos para el consumo.

Los programas para los proveedores de servicios de atención médica, además de lo que respecta a la información al consumidor, deberían ser diseñados para darles orientación que:

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

SECCIÓN X - CAPACITACIÓN

Objetivos:

Aquellas personas que participan en la producción y la manipulación de los alimentos listos para el consumo deberían ser capacitados en el control de *L. monocytogenes* en la justa medida según sus responsabilidades de trabajo.

Justificación:

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

10.1 Sensibilización y responsabilidades

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

10.2 Programas de capacitación

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

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

10.3 Instrucción y supervisión

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

10.4 Capacitación para la actualización de los conocimientos

Consúltese el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

ANEXO I: RECOMENDACIONES PARA UN PROGRAMA DE VIGILANCIA AMBIENTAL⁹ PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LAS ÁREAS DE PROCESAMIENTO

(Debería vincularse con las secciones 5.9 y 6.5)

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

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

a) Tipo de producto y proceso / operación

La necesidad¹⁰ de un programa de muestreo y la amplitud de éste deberían ser definidas según las características de los alimentos listos para el consumo (que favorecen o no favorecen el crecimiento de microorganismos), el tipo de procesamiento (si es o no listericidal) y la posibilidad de contaminación o de recontaminación (expuesto o no al medio). Asimismo, se debería dar la debida consideración a elementos tales como el estado de higiene general de la planta o los antecedentes de la presencia de *L. monocytogenes* en el medio.

b) Tipo de muestras

Las muestras ambientales consisten tanto en muestras de superficies que entran en contacto con los alimentos como en muestras de superficies que no entran en contacto con los alimentos. Las superficies que entran en contacto con los alimentos, en particular aquellas implicadas después del paso listericidal y antes del envasado, presentan un riesgo mayor de contaminar directamente al producto, mientras que para las superficies que no entran en contacto con los alimentos, el riesgo dependerá de la ubicación.

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

c) Organismos objetivo

A pesar de que este documento abarca a *Listeria monocytogenes*, los programas de vigilancia eficaces pueden también incluir pruebas para la detección de organismos de *Listeria* spp; su presencia es un buen indicador de condiciones que favorecen la posible presencia de *Listeria monocytogenes*. Cuando proceda y se muestren a ser válidos, se pueden utilizar otros organismos indicadores.

d) Lugares de muestreo y número de muestras

El número de muestras variará dependiendo de la complejidad del proceso y del alimento que está siendo producido.

⁹ La vigilancia ambiental no debería confundirse con el concepto de la vigilancia según su definición en el sistema de HACCP.

¹⁰ Productos tales como los alimentos pasteurizados dentro de envases, que no son expuestos nuevamente al medio ambiente, pueden no requerir necesariamente una vigilancia oficial.

La información sobre lugares de muestreo apropiados puede encontrarse en las publicaciones científicas, puede basarse en la experiencia obtenida del proceso, en conocimientos de expertos o en estudios de reconocimiento realizados en la planta. La idoneidad de los lugares de muestreo debería ser revisada con regularidad. Podría ser necesario el someter ubicaciones adicionales a muestreo dependiendo de las situaciones especiales presentes, tales como grandes tareas de mantenimiento o construcción, o cuando se han instalado equipos nuevos o modificados.

e) Frecuencia del muestreo

La frecuencia del muestreo estaría basada principalmente en los factores descritos bajo el subtítulo "Tipo de producto y proceso / operación". Ésta debería ser definida de acuerdo con datos vigentes sobre la presencia de *L. monocytogenes* en el medio ambiente de la operación bajo consideración.

A falta de dicha información, se deberían generar suficientes datos adecuados a fin de definir correctamente la frecuencia apropiada. Estos datos deberían recolectarse por un período suficientemente largo, de tal manera que proporcionen información fidedigna sobre la prevalencia de *L. monocytogenes* y de las variaciones de ésta con el tiempo.

Podría ser necesario un aumento en la frecuencia de muestreo como resultado de la detección de *L. monocytogenes* en las muestras ambientales. Esta necesidad dependerá de la importancia del hallazgo (p. ej., el riesgo de la contaminación directa para el producto).

f) Herramientas y técnicas de muestreo

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

g) Métodos de análisis

Los métodos de análisis utilizados para analizar las muestras ambientales deberían ser aptos para la detección de *L. monocytogenes* y de otros organismos objetivo definidos. Al considerar las características de las muestras ambientales, es importante demostrar que los métodos son capaces de detectar los organismos objetivo. Esto debería ser debidamente documentado.

Bajo ciertas circunstancias, podría ser posible agrupar (mezclar) ciertas muestras sin perder la sensibilidad requerida. No obstante, en caso de que se hallen resultados positivos, pruebas adicionales serían necesarias 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, etc.) puede proporcionar información muy útil respecto a las fuentes de *L. monocytogenes* y a las vías que conducen a la contaminación de los alimentos.

h) Manejo de datos

El programa de vigilancia debería incluir un sistema 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. Éste 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 *L. monocytogenes* o a los organismos objetivo si están presentes en el medio ambiente. Por lo general, los fabricantes deberían prever encontrarlos

ocasionalmente en el ambiente de procesamiento. Por lo tanto, un plan de acción predeterminado apropiado debería ser diseñado para responder debidamente a los resultados positivos.

El fabricante debería reaccionar a cada resultado positivo; la naturaleza de la reacción dependerá del riesgo de la contaminación del producto.

El plan debería definir la acción específica a tomarse y la justificación correspondiente. Esto podría abarcar desde no tomar ninguna acción (no hay riesgo de recontaminación) o la intensificación de la limpieza, el rastreo de fuentes de contaminación específicas (aumento de pruebas ambientales), la revisión de las prácticas de higiene y hasta la retención y la evaluación del producto.

ANEXO II. Derivación de límites microbiológicos y planes de muestreo en criterios microbiológicos a partir de objetivos de inocuidad de los alimentos; ejemplo: *Listeria monocytogenes* en los productos alimenticios listos para el consumo

Índice

PREÁMBULO.....	2
1. INTRODUCCIÓN.....	30
1.1 LA EVALUACIÓN DE RIESGOS.....	30
1.2 NIVEL ADECUADO DE PROTECCIÓN (NAP), OBJETIVO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (OIA) Y OBJETIVO DE RENDIMIENTO (OR).....	31
1.3 CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS.....	32
1.3.1 <i>Naturaleza de los planes de muestreo</i>	32
1.4 ESTABLECIMIENTO DE UN LÍMITE MICROBIOLÓGICO Y ELECCIÓN DE UN PLAN DE MUESTREO TOMANDO COMO BASE OBJETIVOS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS U OBJETIVOS DE RENDIMIENTO	35
1.4.1 <i>Términos y definiciones</i>	35
2. CLASIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS	36
3. EJEMPLOS SIMPLIFICADOS DE LA DETERMINACIÓN DE OBJETIVOS DE RENDIMIENTO Y LÍMITES MICROBIOLÓGICOS DERIVADOS DE LOS OBJETIVOS DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y LA DETERMINACIÓN DE UN PLAN DE MUESTREO	38
3.1 LECHE PASTEURIZADA	38
3.1.1 <i>Descripción del producto y de su producción</i>	38
3.1.2 <i>Suposiciones específicas sobre el producto o los procesos</i>	39
3.1.3 <i>Selección y cálculo de objetivos de rendimiento (OR) y otros límites</i>	39
3.1.4 <i>Conclusiones</i>	40
3.2 PESCADO AHUMADO EN FRÍO.....	40
3.2.1 <i>Descripción del producto y de su producción</i>	40
3.2.2 <i>Suposiciones específicas sobre el producto o los procesos</i>	40
3.2.3 <i>Selección y cálculo de objetivos de rendimiento y límites microbiológicos</i>	41
3.2.4 <i>Conclusiones</i>	42
3.3 HORTALIZAS DE HOJA PRECORTADAS (LECHUGA EN TIRAS)	42
3.3.1 <i>Descripción del producto y de su producción</i>	42
3.3.2 <i>Suposiciones específicas sobre el producto o los procesos</i>	43
3.3.3 <i>Selección y cálculo de objetivos de rendimiento y límites microbiológicos</i>	43
3.3.4 <i>Conclusiones</i>	44
3.4 EMBUTIDOS FERMENTADOS SECOS	45
3.4.1 <i>Descripción del producto y de su producción</i>	45
3.4.2 <i>Suposiciones específicas sobre el producto o los procesos</i>	45
3.4.3 <i>Selección y cálculo de objetivos de rendimiento y límites microbiológicos</i>	45
3.4.5 <i>Conclusiones</i>	46
3.5 ESTABLECIMIENTO DE UN LÍMITE MICROBIOLÓGICO Y ELECCIÓN DE UN PLAN DE MUESTREO TOMANDO COMO BASE LOS OIA Y LOS OR.....	46
4. REFERENCIAS.....	49

Preámbulo

Por invitación del líder de la delegación alemana del CCFH, se celebró en Berlín, del 21 al 24 de septiembre de 2004, una reunión de un grupo de redacción sobre el documento del CCFH respecto a *Listeria*. El trabajo de la reunión se concentró en la revisión del antiguo "*Anteproyecto de Directrices para la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para la [Gestión] de L. monocytogenes en los Alimentos*" tomando como base las observaciones recibidas, y en la elaboración de un nuevo documento sobre el establecimiento de los Objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) y criterios afines para *Listeria* (ALINORM 04/27/13, párrs. 91-100). La reunión del grupo de redacción se concentró en la conversión de los datos de los estudios de las evaluaciones de riesgos a Objetivos de la inocuidad de los alimentos y a factores afines, tales como los objetivos y criterios de rendimiento, incluidos los criterios microbiológicos, y en la redacción de las enmiendas específicas para *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. En lo general, se pretende que el nuevo documento elaborado sea una parte adicional (el ANEXO II) del documento principal de las directrices en el futuro. El Anexo II debería tomarse como un proyecto preliminar para mostrar el procedimiento sobre cómo calcular los Objetivos de rendimiento, los Límites microbiológicos y los planes de muestreo tomando como base un presunto Objetivo de la inocuidad de los alimentos que, a su vez, está basado en los resultados de la evaluación de riesgos. El proyecto del procedimiento adjunto puede apreciarse como una herramienta para la toma de decisiones y como la manera elegida para establecer los objetivos y los criterios. Por consiguiente, el ANEXO II describe brevemente cómo el Objetivo de la inocuidad de los alimentos puede servir como la traducción de una meta de la salud pública (p. ej., casos de listeriosis) a los límites microbiológicos para *L. monocytogenes*.

Los resultados calculados pueden tomarse como un apoyo para el estudio de la determinación de los Criterios microbiológicos. Por ello, no se presentaron en el documento recomendaciones específicas para los Criterios microbiológicos de *L. monocytogenes* puesto que éstas dependen en gran parte del establecimiento de un Objetivo de la inocuidad de los alimentos. El ANEXO II describe en general cuatro productos alimenticios que corresponden a categorías de riesgos distintas como ejemplos para describir la relación entre un Objetivo de inocuidad de los alimentos y el Objetivo de rendimiento. Además, se describe un ejemplo para calcular un criterio microbiológico para un producto alimenticio específico.

1. INTRODUCCIÓN

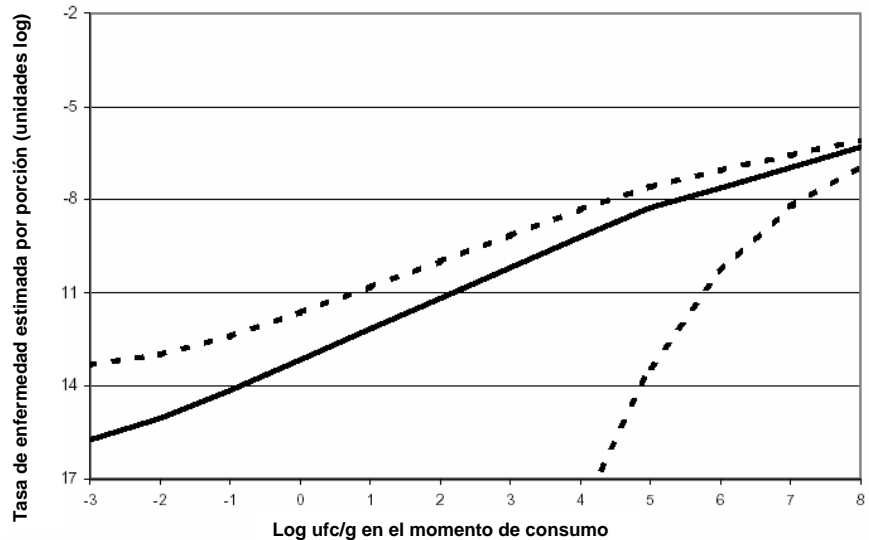
Esta evaluación de riesgos sobre *Listeria (L.) monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (OMS/FAO 2004) fue realizada para (i) responder a la petición del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) de que se le brindara asesoría científica sólida como base para la elaboración de las directrices para el control de *L. monocytogenes* en los alimentos; y (ii) para abordar las necesidades expresadas por los países miembros, de evaluaciones de riesgos adaptables que ellos pudieran usar para respaldar las decisiones sobre la gestión de riesgos y para aplicar sus propias evaluaciones. El presente Anexo II utiliza la información de la evaluación de riesgos mencionada para ilustrar cómo pueden determinarse los límites microbiológicos y los planes de muestreo como componentes de un criterio microbiológico (CM) para *L. monocytogenes*, utilizando como base los objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) y los objetivos de rendimiento derivados (OR). Esto se logra utilizando cuatro productos alimenticios como ejemplos. Estos ejemplos también abarcan situaciones donde el establecimiento y la utilización de los CM no constituyen una manera viable de verificar que un lote alimentario cumple con el OIA o el OR, según corresponda.

1.1 La evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos sobre *L. monocytogenes* se concentró en cuatro alimentos listos para el consumo, a fin de proporcionar ejemplos de distintas categorías de riesgos. El riesgo fue calculado por porción y por población. Un ejemplo de una curva de caracterización del riesgo se presenta en la figura 1, donde el riesgo de contraer listeriosis por porción de un alimento en particular (fiambres) para un grupo de riesgo en particular (los ancianos) se muestra como una función de la dosis ingerida.

Figura 1.

Casos de listeriosis (por porción) para la población de ancianos como una función de la concentración de *Listeria monocytogenes* por gramo en el momento de consumo, en fiambres (FDA/FSIS 2003)



1.2 Nivel adecuado de protección (NAP), objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA) y objetivo de rendimiento (OR)

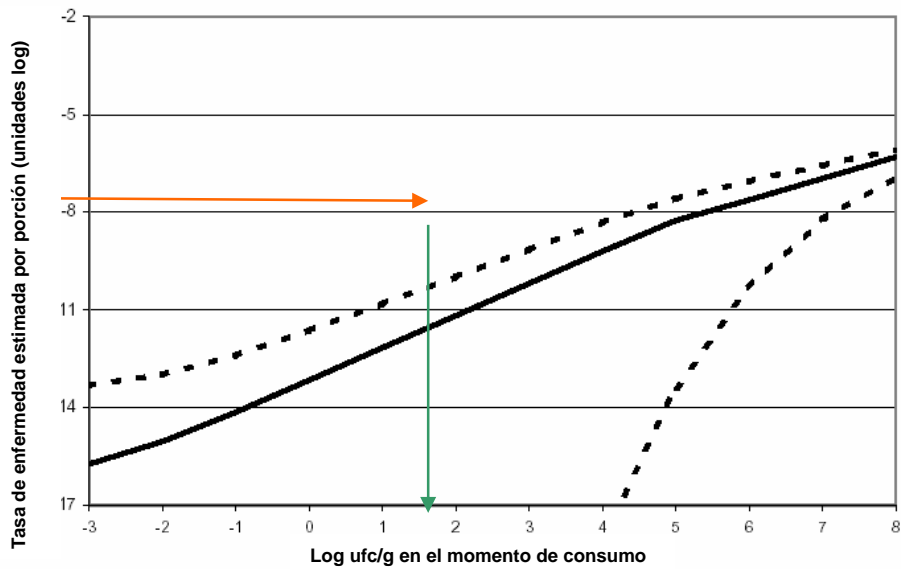
Un gobierno típicamente expresará los objetivos de salud pública, es decir su nivel adecuado de protección (NAP), para su política de inocuidad de los alimentos en metas relacionadas con la incidencia de la enfermedad. Por ejemplo, un gobierno podría tener una meta de una reducción del 50 % del número de personas que contraen listeriosis asociada con los alimentos listos para el consumo. Tales expresiones no proporcionan a los procesadores, productores, manipuladores, vendedores al por menor o a los países que mantienen relaciones comerciales información sobre cómo lograr esta meta o sobre cómo cambiar o mejorar sus operaciones. Para poder ser ejecutables, las metas para la inocuidad de los alimentos establecidas por los gobiernos deben ser convertidas a parámetros que puedan ser controlados por los productores de alimentos, y posiblemente verificados por las agencias gubernamentales. Por consiguiente, se han propuesto los conceptos de "objetivo de inocuidad de los alimentos" (OIA) y de "objetivo de rendimiento" (OR).

Un OIA traduce el número de casos de una enfermedad transmitida por los alimentos que una sociedad está preparada para tolerar a la concentración de los microorganismos patógenos y/o la frecuencia de la presencia de éstos en el alimento en el momento de consumo. Ningún gobierno nacional en la actualidad regula la inocuidad de los alimentos en el momento de consumo, y un término equivalente, el OR, puede ser establecido en un paso o pasos específicos anteriores en la cadena alimentaria. El término es utilizado para definir la máxima frecuencia y/o concentración del microorganismo patógeno que pudiera estar presente en el alimento en pasos específicos anteriores que habilita el cumplimiento con el OIA.

En simples términos gráficos, el NAP puede ser expresado sobre el eje vertical de la curva de caracterización del riesgo y el OIA por el valor correspondiente en el eje horizontal (figura 2).

Figura 2.

Casos de listeriosis (por porción) para la población de ancianos como una función de la concentración de *Listeria monocytogenes* en el momento de consumo, en fiambres (FDA/FSIS 2003)



1.3 Criterios microbiológicos

Los OIA y los OR no son criterios microbiológicos (CM), aunque también son expresados en términos cuantitativos. Un CM requiere, entre otras cosas, que se defina el producto alimenticio, el tamaño y el método de análisis, el plan de muestreo y los límites microbiológicos. Los CM pueden ser utilizados como criterios de aceptación para un lote de alimentos, especialmente en situaciones donde no hay conocimientos previos disponibles sobre las condiciones de procesamiento. Por contraste, el OR o el OIA es el nivel objetivo (frecuencia y concentración) de un peligro en un punto específico durante el procesamiento o en el punto de consumo, que asegurará que se obtenga una meta específica de la salud pública. Ellos no especifican los planes de muestreo ni están diseñados para ser verificados por pruebas microbiológicas. Como se ilustra con los ejemplos que se presentan a continuación, el OIA o el OR, en ciertas situaciones, puede ser traducido a un CM siguiendo también las directrices generales de documentos del Codex (ref.). Los límites microbiológicos en un CM son, por ejemplo, la concentración de microorganismos que no debería ser sobrepasada en ninguna muestra, expresada como un número (por ejemplo 100 por gramo), o la ausencia de microorganismos en una unidad analítica (por ejemplo 25 gramos) en un número determinado de muestras.

1.3.1 Naturaleza de los planes de muestreo

Suponemos que los microorganismos están homogéneamente distribuidos en los productos alimenticios y normalmente se prevé que tendrán una distribución logarítmica normal. Esto significa que cuando los números aritméticos se convierten en unidades logarítmicas en base 10, se puede calcular un número logarítmico medio y su desviación estándar (d.e.) (figura 3).

<p>Figura 3</p> <p>Distribución logarítmica normal con un número logarítmico medio y dos</p>	<p>Por completarse</p>
---	------------------------

desviaciones estándar	
-----------------------	--

La capacidad de un plan de muestreo para distinguir entre lotes “aceptables” y “no aceptables” es influenciada grandemente por esta desviación estándar. Para poder entender el funcionamiento de un plan de muestreo (indicando el número de unidades y criterios de análisis para aceptar o rechazar lotes) se puede utilizar una curva de la ‘característica funcional’ (CF). Para un plan de clase dos, que utiliza un límite microbiológico (véase la figura 4), esta curva tiene dos escalas. El eje horizontal muestra una medida de la calidad del lote expresada como la fracción o el porcentaje de unidades positivas (‘unidades defectuosas’) en el lote que está siendo evaluado. El eje vertical muestra la probabilidad de aceptación. Cuando se utiliza para un lote que tiene una proporción especificada de ‘unidades defectuosas’, el valor en la curva de la característica de funcionamiento (CF) muestra la probabilidad de que un lote tal será aceptado cuando sea evaluado de conformidad con el plan de muestreo. La probabilidad de que un lote tal será rechazado se muestra en la curva de la característica de funcionamiento, por 1, menos este valor.

El rigor de un plan de muestreo en la toma de decisiones puede ser aumentado al incrementar el número de muestras. Esto debería distinguirse de un desplazamiento de la curva de la característica de funcionamiento que se logra al disminuir el número de aceptación c o al cambiar el límite microbiológico.

Figura 4. Curva de la característica de funcionamiento	Por completarse
--	-----------------

En un ejemplo presentado a continuación, el plan de muestreo es $n = 10$, $c = 0$ y $m = 100$ bacterias por gramo. La figura 5 inicia con las curvas de las características de funcionamiento para un plan de muestreo tal, con dos desviaciones estándar diferentes, 0.2 y 0.8, respectivamente. En el primer caso, los lotes serán rechazados con una probabilidad del 95 % cuando la concentración media sea 1.87 unidades logarítmicas. Si la desviación estándar es 0.8 unidades logarítmicas, el mismo plan de muestreo rechazará lotes con una probabilidad del 95 % cuando la concentración media sea 1.48 unidades logarítmicas.

Los valores anteriores serán típicamente la operación del control gubernamental; no obstante, a fin de cumplir con un criterio microbiológico tal, la industria tiene que alcanzar su concentración media para asegurar la aceptabilidad con una probabilidad del 95 %, la cual resultará en un valor medio mucho menor.

Cuando la distribución del microorganismo en un lote sea conocida (el límite microbiológico medio y la desviación estándar), se puede evaluar el CM, el así llamado funcionamiento, del plan de muestreo, es decir, qué tan seguro puede uno estar de que los lotes defectuosos son rechazados y de que los lotes no defectuosos son aceptados. Un procesador se preguntaría en paralelo, qué tan seguro puede estar de que los lotes aceptables son de hecho aceptados. Una plantilla electrónica que asiste en la evaluación de los planes de muestreo puede encontrarse en

<http://www.foodscience.afisc.csiro.au/icmsf/samplingplans.htm>.

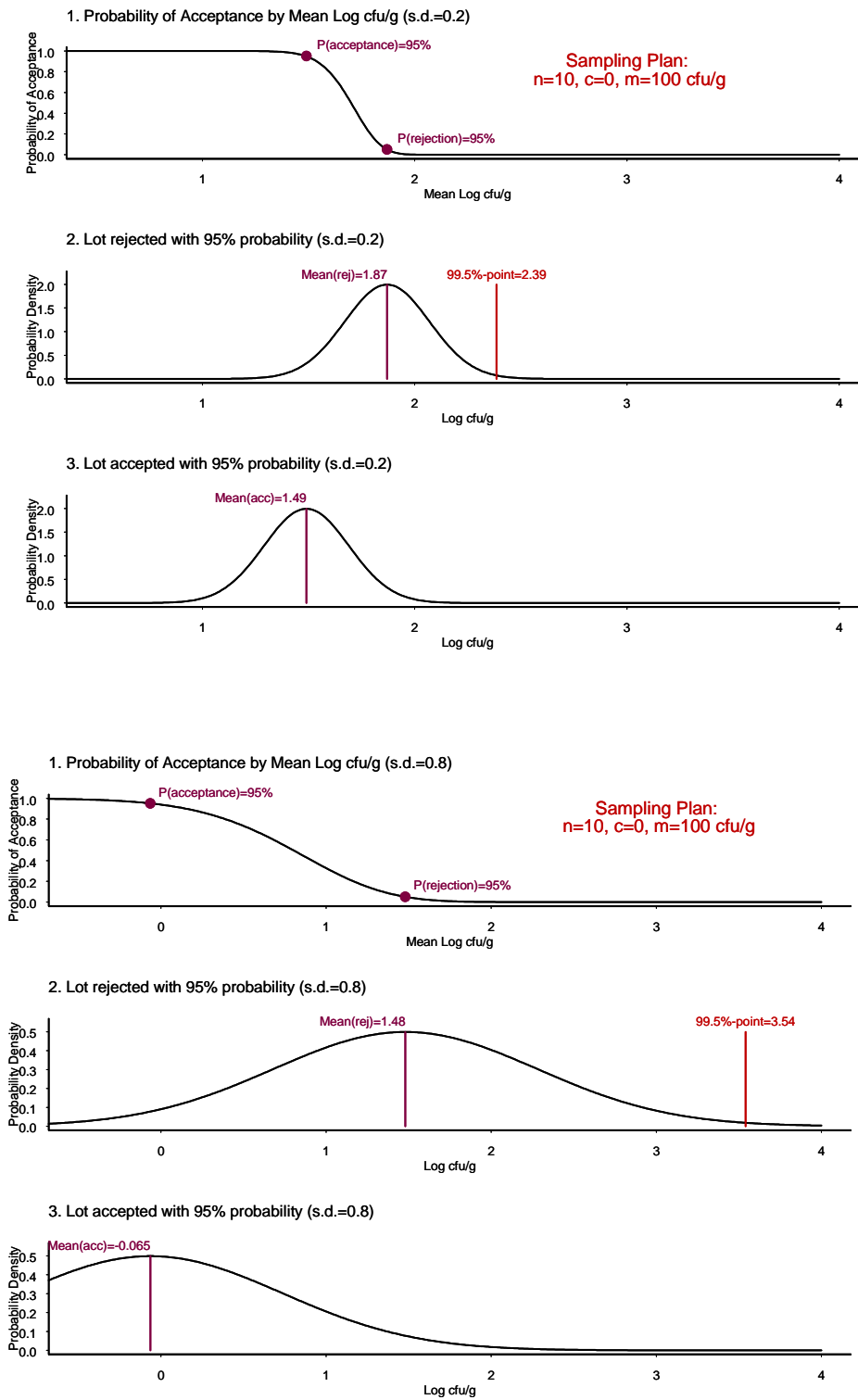


Figura 5. Probabilidad de la aceptación y rechazo de un lote por el valor logarítmico medio de unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo y desviaciones estándar diferentes.

1.4 Establecimiento de un límite microbiológico y elección de un plan de muestreo tomando como base objetivos de inocuidad de los alimentos u objetivos de rendimiento

1.4.1 Términos y definiciones

La determinación de los límites microbiológicos y la elaboración de planes de muestreo basadas en los OIA necesitan los siguientes parámetros:

Objetivo de rendimiento (OR):

El OR es la meta para el nivel del peligro en pasos de la cadena alimentaria anteriores al consumo. Esto puede ser, por ejemplo, en la venta al por menor, la fabricación o en la cosecha. Si un criterio microbiológico se deriva de un OR, el punto de muestreo tiene que ser especificado (véanse los “Principios para el Establecimiento y la Aplicación de los Criterios Microbiológicos para los Alimentos” del Codex Alimentarius). El destino de *L. monocytogenes* entre el punto de muestreo y el consumo final tiene que ser analizado. Esencialmente, es el resumen de los valores logarítmicos de todos los posibles aumentos o disminuciones de *L. monocytogenes* trabajando del OIA para atrás. El OR se determina al sumar o restar acontecimientos entre el OR en particular y el OIA. El OR puede ser menor, igual o mayor que el OIA dependiendo de los procesos entre ellos. En los ejemplos que se presentan a continuación, se utiliza la estimación puntual pero al elaborar el OR se debería tomar en cuenta que éste es una función de un valor medio y de desviaciones estándar, y se debe tomar una decisión acerca del rigor durante el establecimiento del OR.

Valor medio de la distribución de la concentración máximamente aceptada (μ_{or}) y desviación estándar (d.e.):

Al elaborar un criterio microbiológico a partir del OR, éste es estadísticamente visto como el límite superior de una distribución de frecuencia alrededor de un número logarítmico medio (como se ilustra en la figura 3). Es una decisión de la gestión de riesgos determinar qué tan lejos del número logarítmico medio debería encontrarse el OR, p. ej., con qué probabilidad debería un plan de muestreo rechazar (o aceptar) lotes defectuosos (o aceptables). En los siguientes ejemplos, el valor medio (μ_{or}) se define como el OR menos tres veces el valor de la desviación estándar (d.e.). El valor μ_{or} es el valor medio de la distribución de la concentración máximamente aceptable (en log ufc/g) y la desviación estándar es la supuesta desviación estándar de esta distribución. La desviación estándar puede ser derivada de estudios de valores de referencia sobre un producto alimenticio específico. Si la desviación estándar es desconocida, uno supone comúnmente que ésta sea 0.8. Este valor está basado en experimentos anteriores e incluye también la varianza del método. Para mostrar la influencia de diversos valores de la desviación estándar en el número de muestras tomadas, se preparó un ejemplo para tres valores de ésta: 0.2, 0.4 y 0.8.

Probabilidad del rechazo de lotes fuera de cumplimiento ($p_{rechazo}$):

La probabilidad requerida para el rechazo de un lote fuera de cumplimiento tiene que ser especificada. El estar fuera de cumplimiento corresponde a un valor medio que sobrepasa a μ_{or} . Este valor se asigna de acuerdo con ciertas consideraciones del riesgo y es con frecuencia el 95 %. No obstante, para riesgos muy graves, se puede elegir una probabilidad de rechazo mayor, o un OIA menor.

Límite microbiológico (m):

A fin de especificar el plan de muestreo, es necesario definir el límite microbiológico m . Este valor es definido según el método utilizado para detectar el microorganismo, es decir, la evaluación de la presencia o ausencia de microorganismos o las técnicas cuantitativas, tales como el conteo de placa o la técnica del número más probable (NMP). El valor de m nunca debería ser menor al límite de detección

del método a utilizarse. Para *L. monocytogenes*, la evaluación de la presencia o ausencia en 25 gramos es igual a 0.04 ufc/gramo (ó -1.39 unidades logarítmicas). En la evaluación mediante una dilución de 10x y utilizando técnicas basadas en el número más probable (NMP), el límite inferior de detección es 0.3 que equivale a -0.52 unidades logarítmicas. El cultivo directo en placa de una suspensión diluida por un factor de 10x tiene un límite de detección menor de 100 ufc/g; o de 2 unidades logarítmicas. Por razones prácticas, m debería establecerse entre el valor medio de una concentración (μ_{or}) y el valor del objetivo de rendimiento. Se debería señalar que el significado de “m” es un poco diferente en algunos planes de muestreo de clase 3 donde “m” es el nivel que distingue entre niveles ligeramente aceptables y no aceptables.

Máximo número permitido de muestras positivas (c) :

El máximo número permitido de unidades de muestreo con resultados de pruebas insatisfactorios se muestra en "c". Depende esencialmente del patógeno a detectarse y de la gravedad de la enfermedad resultante. Con frecuencia se determina que para patógenos, “c” es igual a cero. Si “c” es mayor a 0, entonces el número de muestras para el mismo grado de rigor será mayor.

Cálculo final

Se toma la probabilidad de que una muestra única presente un resultado positivo ($>m$) junto con la probabilidad de rechazo para calcular el número de muestras (n) necesario para encontrar con una probabilidad del 95 % por lo menos una unidad de muestra positiva en un lote defectuoso. Junto con la otra información dada en el ejemplo, el plan de muestreo puede ser expresado e incorporado en el grupo total de datos necesarios para expresar un criterio microbiológico. En el ejemplo que se presenta más adelante sobre el pescado ahumado, un cuadro ejemplifica cómo pueden establecerse los límites y los planes de muestreo, dados un OIA específico y un OR específico.

2. CLASIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS

La evaluación de riesgos sobre *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo abarcó varios tipos de productos listos para el consumo, y el riesgo derivado de los tipos individuales de productos varió dependiendo de un grupo de características:

- El crecimiento de *L. monocytogenes* era o no era posible en el producto
- Las cantidades consumidas
- La población que realizó el consumo

Los productos que favorecieron el crecimiento del organismo conllevaron un riesgo mucho mayor que los productos que no favorecieron el crecimiento. Algunos productos tenían un riesgo muy pequeño por porción (p. ej., la leche pasteurizada) pero eran consumidos en grandes cantidades; otros tenían un alto riesgo por porción (p. ej., el pescado ahumado) pero eran consumidos por tan sólo unas cuantas personas. En el Cuadro 1 se enumeran cuatro categorías de alimentos. Los alimentos fueron clasificados según:

- El tratamiento aplicado a éstos por el fabricante (tratamiento térmico u otros procedimientos estabilizantes (sí/no), el uso de conservantes (sí/no), la separación en porciones u otros pasos de tratamiento que presenten la posibilidad de recontaminación después del final del proceso de fabricación (sí/no), el tipo y la fecha de envasado
- las indicaciones con respecto a las condiciones de almacenamiento y de comercialización (la vida útil o la fecha de caducidad)

- la utilización (la idoneidad para grupos de consumidores definidos, el requerimiento de tratamiento térmico antes del consumo sí/no) y
- las características del producto con respecto a la capacidad de la multiplicación de *L. monocytogenes*.

Los ejemplos elegidos en el siguiente capítulo han sido seleccionados para ilustrar distintas categorías de riesgos.

3. EJEMPLOS SIMPLIFICADOS DE LA DETERMINACIÓN DE OBJETIVOS DE RENDIMIENTO Y LÍMITES MICROBIOLÓGICOS DERIVADOS DE LOS OBJETIVOS DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y LA DETERMINACIÓN DE UN PLAN DE MUESTREO

Los siguientes ejemplos fueron elaborados para ayudar a ilustrar los principios subyacentes que influyen en el establecimiento de los OR derivados de los OIA. Además, unos cuantos ejemplos seleccionados ilustran cómo se puede utilizar el OR para determinar el límite (m) de número de muestras en un plan de muestreo de clase 2. Para lograr esta meta, los ejemplos fueron derivados utilizando varias suposiciones de simplificación que se describen a continuación. El cálculo real de estos valores en puntos diferentes de la cadena alimentaria requeriría el reemplazo de las suposiciones de simplificación con datos de producción específicos relativos a las distribuciones y a los detalles asociados con la materia prima, los productos, los procesos, las prácticas de comercialización, las prácticas de los consumidores y los planes de muestreo. Las suposiciones generales clave incluyen:

- Se utilizó la estimación puntual durante la derivación de los OR a partir de los OIA. En última instancia, el cálculo real de los OR requeriría la inclusión de la variabilidad de los productos y los procesos y del nivel de confianza requerido por las autoridades alimentarias.
- Si suponemos que los OIA son establecidos tomando como base el número de organismos de *L. monocytogenes* en una porción de alimentos (p. ej., 1000 UFC/porción), entonces el OIA expresado “por g” o “por ml” sería determinado por el OIA dividido por el tamaño de la porción (p. ej., OIA expresado por porción = 1000 UFC con una porción de 10 g = 100 UFC/g).
- El OR en distintos puntos es derivado al sustraer la cantidad del crecimiento previsto (o al sumar la cantidad de la reducción) en comparación con el punto de consumo.
- Se estableció una probabilidad de rechazo del 95 % para los planes y límites de muestreo elaborados.

Nota:

Al elaborar estos ejemplos, no se hizo ningún intento de relacionar los diversos OIA con una incidencia de enfermedad, sin embargo, esto podría hacerse al utilizar las evaluaciones de riesgos disponibles en combinación con información sobre las tasas de consumo y el grado de conformidad con los objetivos de rendimiento.

3.1 Leche pasteurizada

3.1.1 Descripción del producto y de su producción

Este producto tiene una tasa de contaminación muy baja, una tasa de consumo alta, un tamaño de porción grande y favorece el crecimiento rápido de *L. monocytogenes*. Para los efectos de este ejemplo, se hace la suposición de que la producción incluye los siguientes pasos que son críticos para el control de *L. monocytogenes*:

- Leche cruda
- Pasteurización
- Llenado
- Almacenamiento bajo refrigeración (a 5 °C)

- Uso en el hogar

3.1.2 Suposiciones específicas sobre el producto o los procesos

Se prevería que el producto no contiene *L. monocytogenes* inmediatamente después de la pasteurización. Sin embargo, el producto podría llegar a recontaminarse durante el llenado u otros pasos de intervención que acontecen post pasteurización pero antes del cierre del envase final. Esto ocurre aproximadamente en uno de cada 4500 recipientes (FDA/FSIS 2003). Aunque la recontaminación puede ocurrir en el hogar (en una frecuencia desconocida), este ejemplo no toma en cuenta dicha situación. Con respecto a los cálculos, se toman en cuenta las siguientes suposiciones:

- El tamaño de la porción es 100 ml
- Vida útil a partir de la fecha de fabricación: 1 semana
- Tasa de crecimiento de *L. monocytogenes* a 5 °C: 1 log por día

3.1.3 Selección y cálculo de objetivos de rendimiento (OR) y otros límites

Para este ejemplo, se seleccionó un OR al final del envasado. Éste se derivó al restar del OIA (ejemplos en el cuadro 2) el incremento previsto de organismos de *L. monocytogenes* durante una semana de almacenamiento bajo refrigeración. Por ejemplo, si se asigna a un OIA un valor de 10.000 UFC por porción, entonces para un tamaño de porción de 100 ml, el OIA por ml es igual a 100 UFC (2.0 log₁₀ UFC /ml). Si el crecimiento previsto durante la vida útil del producto de una semana es de 7 unidades logarítmicas (1.0 log/día), entonces el OR que se necesitaría para asegurar que no se sobrepase el OIA sería calculado de la siguiente manera:

$$OR = 2.0 - 7.0 = -5.0.$$

Esto equivaldría a 1 UFC por 100.000 ml, o, el equivalente de que un recipiente de 1 litro por cada 100 recipientes sea contaminado con una sola célula de *L. monocytogenes*. A continuación se presentan ejemplos de OR para distintos OIA.

Cuadro 2: Leche pasteurizada: Ejemplos de los OR para distintos OIA

Log (ufc/porción)	Log (ufc/ml)			
	OIA	OR (hogar)	OR (venta al por menor)	OR (fabricación)
7.0	5.0			-2.0
6.0	4.0			-3.0
5.0	3.0			-4.0
4.0	2.0			-5.0
3.0	1.0			-6.0
2.0	0.0			-7.0
1.0	-1.0			-8.0
0.0	-2.0			-9.0

3.1.4 Conclusiones

Para un producto tal como la leche pasteurizada que favorece el crecimiento de *L. monocytogenes*, no es factible determinar un criterio microbiológico. Ningún plan de muestreo práctico sería capaz de detectar este nivel de contaminación. Debido a que la contaminación con *L. monocytogenes* es principalmente una cuestión de la contaminación post proceso, sería necesario que las medidas de control dependieran del aseguramiento de las buenas prácticas de higiene en el procesamiento y de la eliminación del organismo en el área de llenado.

3.2 Pescado ahumado en frío

3.2.1 Descripción del producto y de su producción

Este producto tiene altos niveles de contaminación, bajas tasas de consumo (aunque esto varía entre distintos países), un pequeño tamaño de porción y facilita un crecimiento moderado de *L. monocytogenes*. La producción de esta clase de productos incluye los siguientes pasos:

- Pescado crudo
- Salazón
- Ahumado
- Enfriamiento
- Corte
- Envasado final
- Almacenamiento bajo refrigeración
- Uso en el hogar

En la venta al por menor, la típica tasa de contaminación es del 2 al 6 %, donde la mayoría de las muestras contaminadas tienen menos de 100 UFC de *L. monocytogenes* por g.

3.2.2 Suposiciones específicas sobre el producto o los procesos

El pescado crudo entrante podría estar contaminado esporádicamente con *L. monocytogenes*, la cual podría sobrevivir en algún grado las prácticas de salazón y de ahumado en frío. Sin embargo, en la mayoría de los ahumadores, la fuente principal de la contaminación del producto se presenta después del ahumado, durante el corte. No hay tratamientos bactericidas adicionales entre el corte y el consumo, y el principal determinante de los niveles de *L. monocytogenes* es la temperatura y la duración del almacenamiento bajo refrigeración. Además, los niveles de lactato, si se añade, y de las bacterias del ácido láctico influyen en el crecimiento de *L. monocytogenes*. Las suposiciones consideradas incluyen:

- Tamaño de la porción: 50 g
- Vida útil total (a 5 °C) a partir del envasado: 3 semanas
- Tiempo transcurrido entre la fabricación y la venta al por menor: 1 semana
- Almacenamiento en el hogar antes del consumo: 2 semanas

- Tasa de crecimiento de *L. monocytogenes* a 5 °C: Hay una variación considerable dentro de este grupo de productos en relación con la tasa y el grado de crecimiento. Como un medio de estudiar esta diferencia, se consideraron dos suposiciones: a) tasa de crecimiento = 1.0 log por semana y b) tasa de crecimiento = 0.3 log por semana

3.2.3 Selección y cálculo de objetivos de rendimiento y límites microbiológicos

Se seleccionaron dos objetivos de rendimiento basados en puntos probables de inspección o análisis. Éstos fueron: inmediatamente después del envasado final (donde se supone una vida útil de 3 semanas bajo refrigeración) y el producto terminado ubicado en el punto de la venta al por menor (donde se supone que queda una vida útil de 2 semanas bajo refrigeración). Para un OIA específico expresado como un número logarítmico, el OR correspondiente es calculado al restar el aumento resultante del crecimiento durante esas 2 ó 3 semanas:

- OR (fabricante) = OIA – crecimiento previsto entre la producción y el consumo = OIA - (tasa de crecimiento x 3 semanas)
- OR (venta al por menor) = OIA – crecimiento previsto entre la venta y el consumo = OIA – (tasa de crecimiento x 2 semanas).

Cuadro 3: Pescado ahumado en frío: Ejemplos de los OR para distintos OIA con una supuesta tasa de crecimiento diferente a 5 °C:

Tasa de crecimiento de 1.0 log por semana:

Log (ufc/porción)	Log (ufc/g)		
OIA	OIA	OR (venta al por menor)	OR (fabricación)
7.0	5.3	3.3	2.3
6.0	4.3	2.3	1.3
5.0	3.3	1.3	0.3
4.0	2.3	0.3	-0.7
3.0	1.3	-0.7	-1.7
2.0	0.3	-1.7	-2.7
1.0	-0.7	-2.7	-3.7
0.0	-1.7	-3.7	-4.7

OR (fabricante) = OIA – 3 x tasa de crecimiento = OIA – 3; OR (venta al por menor) = OIA – 2 x tasa de crecimiento = OIA – 2.

Tasa de crecimiento de 0.3 log por semana:

Log (ufc/porción)	Log (ufc/g)		
OIA	OIA	OR (venta al por menor)	OR (fabricación)

7.0	5.3	4.7	4.4
6.0	4.3	3.7	3.4
5.0	3.3	2.7	2.4
4.0	2.3	1.7	1.4
3.0	1.3	0.7	0.4
2.0	0.3	-0.3	-0.6
1.0	-0.7	-1.3	-1.6
0.0	-1.7	-2.3	-2.6
OR (fabricante) = OIA - 3 x tasa de crecimiento = OIA - 0.9; OR (venta al por menor) = OIA - 2 x tasa de crecimiento = OIA - 0.6			

3.2.4 Conclusiones

Estos ejemplos ilustran claramente cómo la tasa de crecimiento durante el almacenamiento bajo refrigeración tiene un impacto muy importante en la determinación de los OR. También se muestra que al limitar la tasa de crecimiento, el rigor de las medidas de control en la fabricación y/o la venta al por menor puede ser reducido y todavía lograr el mismo OIA. Debido a que la distribución de la bacteria en el alimento (y, por consiguiente, la desviación estándar alrededor del número logarítmico medio) no cambia, la diferencia entre el OR y el límite microbiológico no es afectada por la tasa de crecimiento.

3.3 Hortalizas de hoja precortadas (lechuga en tiras)

3.3.1 Descripción del producto y de su producción

Para este ejemplo, se supondrá que estos productos tienen niveles y frecuencias moderados de contaminación, una frecuencia media de consumo, un tamaño de porción mediano y que favorecen el crecimiento moderado de *L. monocytogenes*. La producción de esta clase de productos incluye los siguientes pasos:

- Cosecha del campo
- Lavado
- Corte (en tiras)
- Lavado con acidulantes, y enfriamiento
- Remoción del exceso de agua
- Envasado
- Distribución bajo refrigeración
- Almacenamiento en el hogar

3.3.2 Suposiciones específicas sobre el producto o los procesos

La fuente principal de contaminación es en el campo, y a fin de facilitar los cálculos, la frecuencia de contaminación de la materia prima se supondrá a ser del 10 %, p. ej., 1 en 10 lechugas. Asimismo, el nivel de contaminación de las lechugas se supondrá a ser de 100 UFC/g (ó 2.0 unidades logarítmicas).

- Tamaño de la porción: 100 g
- Vida útil total (a partir del final de la fabricación): 3 semanas
- Tiempo transcurrido entre la fabricación y la venta al por menor: 1 semana
- Almacenamiento en el hogar antes del consumo: 2 semanas
- Tasa de crecimiento de *L. monocytogenes* en este producto a 5 °C: 1 log por semana
- El tratamiento con acidulantes reduce el nivel de *L. monocytogenes* por 2 unidades logarítmicas.

3.3.3 Selección y cálculo de objetivos de rendimiento y límites microbiológicos

Este ejemplo ilustra cómo un fabricante o las autoridades de control pueden establecer un OR no solamente al final de la fabricación o en la venta al por menor sino también en pasos anteriores a estos puntos de la cadena de producción alimentaria. Se seleccionaron cuatro posibles OR tomando como base los pasos clave en el proceso:

- OR (venta al por menor). OIA menos el crecimiento previsto (en unidades logarítmicas) durante las 2 semanas supuestas de almacenamiento en la venta al por menor.
- OR (final de la fabricación) después del lavado con acidulantes. En esta fase, el producto ha sido cortado en tiras y está bien mezclado, por lo que cualquier contaminación presente ha sido homogéneamente distribuida. Tal como en el ejemplo del pescado ahumado, este OR sería el OIA menos el crecimiento previsto (en unidades logarítmicas) durante las 3 semanas del tiempo transcurrido entre el final de la fabricación y el punto de consumo. A diferencia del ejemplo del pescado ahumado, se hace la suposición de que el tratamiento con acidulantes reduce el nivel de contaminación, por 2 unidades logarítmicas, durante el procesamiento.
- OR (después del corte en tiras y antes del lavado con acidulantes). Este OR refleja el nivel general de contaminación justo antes del único tratamiento listericidal. Este OR es, a la vez, dependiente del nivel de *L. monocytogenes* y del grado de la contaminación en la materia prima, que es distribuida por todo el producto durante el corte en tiras.
- OR (materia prima - lechugas). Este OR tiene tanto un valor de frecuencia como una concentración máxima de células de *L. monocytogenes*. Ambos factores deben tomarse en consideración puesto que la contaminación será distribuida homogéneamente cuando las lechugas tanto contaminadas como no contaminadas sean combinadas durante el corte en tiras y el lavado inicial. Por consiguiente, el nivel de *L. monocytogenes* en el producto después del corte en tiras sería calculado al multiplicar el \log_{10} (UFC/g) en las lechugas contaminadas por el porcentaje de lechugas que están contaminadas (p. ej., $2.0 \log_{10}$ (UFC/g)/lechuga contaminada X 10 % lechugas contaminadas = $1.0 \log_{10}$ (UFC/g) en el producto cortado en tiras).

Los cuatro OR son entonces calculados de la siguiente manera:

- OR (venta al por menor) = OIA – crecimiento previsto durante las 2 semanas de almacenamiento = OIA – 2.

- OR (final de la fabricación) equivale al OIA menos el aumento durante las 3 semanas = $OIA - 3$. Éste es también el OR en la venta al por menor menos 1.
- El OR (después del corte en tiras antes del lavado) puede ser calculado del OR (fabricante) basado en la eficacia del paso de reducción de *Listeria*, es decir, el tratamiento con acidulantes. Por lo tanto, si el tratamiento con acidulantes proporciona una reducción de $2.0 \log_{10}$ (UFC/g), entonces en este ejemplo el OR (después del corte en tiras) es **mayor** que el OR al final de la fabricación: $OR(\text{corte en tiras}) = OR(\text{fabricante}) + 2$.
- OR (materia prima) es calculado a partir del OR (lechuga cortada en tiras) tomando como base el nivel de *L. monocytogenes* post corte en tiras pero antes del tratamiento con acidulantes, y es la frecuencia y el grado de contaminación de la materia prima (lechugas) que no puede ser sobrepasado a fin de no sobrepasar la capacidad del tratamiento con acidulantes, y de esta manera lograr el $OR_{\text{MATERIA PRIMA}}$. Potencialmente, hay distintas combinaciones de tasas y niveles de contaminación inicial que permitirían el logro de los OR. Por ejemplo, si el OIA fuera $3.0 \log_{10}$ (UFC/g) y los correspondientes OR (venta al por menor), OR (fabricante) OR (corte en tiras) fueran 1.0, 0.0, y 2.0, respectivamente, entonces el nivel de *L. monocytogenes* no debería sobrepasar de $3.0 \log_{10}$ (UFC/g) en las lechugas contaminadas si el 10 % de las lechugas estuvieron contaminadas, o de $4.0 \log_{10}$ (UFC/g) si la frecuencia de contaminación fue del 1 %.

Cuadro 4: Hortalizas de hoja precortadas (lechuga en tiras): Ejemplos de los OR para distintos OIA en condiciones variadas

Log (ufc/porción)	Log (ufc/g)				
OIA	OIA	OR (venta al por menor)	OR (fabricante)	OR (corte en tiras)	OR (materia prima) ¹
6.0	4.0	2.0	1.0	3.0	0.1; 4.0
5.0	3.0	1.0	0.0	2.0	0.1; 3.0
4.0	2.0	0.0	-1.0	1.0	0.1; 2.0
3.0	1.0	-1.0	-2.0	0.0	0.1; 1.0
2.0	0.0	-2.0	-3.0	-1.0	0.1; 0.0
1.0	-1.0	-3.0	-4.0	-2.0	0.1; -1.0
0.0	-2.0	-4.0	-5.0	-3.0	0.1; -2.0

1. Además se indica la máxima frecuencia permitida de lechugas contaminadas (en este caso el 10 %)

3.3.4 Conclusiones

El OR para la lechuga cortada en tiras después del corte en tiras pero antes del lavado ácido puede ser detectable utilizando técnicas para tamaños grandes de muestras y factible utilizando métodos habituales. El examen directo de las lechugas individuales presentadas como materia prima será de una utilidad práctica limitada si la frecuencia de la contaminación es inferior al 20 % debido al gran número de muestras necesarias para proporcionar la confianza de muestreo suficiente con esta tasa de productos defectuosos.

3.4 Embutidos fermentados secos

3.4.1 Descripción del producto y de su producción

Estos productos están elaborados con ingredientes que probablemente contendrán *L. monocytogenes* y pueden favorecer el crecimiento de *L. monocytogenes* durante la fabricación inicial si la fermentación es lenta o inadecuada. Después de la fermentación y el secado, estos productos no favorecen el crecimiento de estos microorganismos. La recontaminación ulterior durante el corte es posible, en particular en una fiambrería o en el entorno de los servicios alimentarios, pero no se prevería el crecimiento del microorganismo. Sin embargo, el proceso descrito en este ejemplo es para productos que serán vendidos sin ser cortados. Estos productos presentan una contaminación moderada, un consumo moderado y un tamaño de porción relativamente pequeño. El proceso consiste en:

- Carnes crudas
- Mezclado de ingredientes
- Adición de especias y cultivo de inicio
- Relleno de la envoltura con embutido
- Fermentación
- Proceso de secado
- Venta al por menor sin corte
- Almacenamiento y uso en el hogar

3.4.2 Suposiciones específicas sobre el producto o los procesos

Como se mencionó anteriormente, no hay crecimiento durante el período de vida útil, y el conteo de organismos incluso puede disminuir en algunos productos. Sin embargo, en este ejemplo, no se supone ningún cambio en los niveles bacterianos; una suposición cautelosa.

- Tamaño de la porción: 50 g
- Vida útil: puede ser meses
- El grado de crecimiento durante las fases iniciales de producción no sobrepasa $1.0 \log_{10}$ UFC/g.

3.4.3 Selección y cálculo de objetivos de rendimiento y límites microbiológicos

Se seleccionaron tres objetivos de rendimiento tomando como base puntos probables en la cadena alimentaria donde el producto podría ser examinado.

- OR (venta al por menor). Debido a que los niveles en este producto no cambian después de la fabricación, el OR (venta al por menor) = OIA.
- OR (fabricante). La concentración de *L. monocytogenes* en el producto terminado en el punto de fabricación. Debido a que las concentraciones de microorganismos no cambian en este producto, el OR (fabricante) = OIA
- OR (materia prima). Después de mezclar la materia prima en la mezcla final de carnes, justo antes del relleno, la fermentación y el secado. Se supone un crecimiento de *L. monocytogenes* de 1 unidad

logarítmica durante el relleno, la fermentación y el secado y, por consiguiente, este OR equivale al OIA menos $1.0 \log_{10}(\text{UFC/g})$. Por lo tanto, $\text{OR (materia prima)} = \text{OIA} - 1$.

Cuadro 5: Embutidos fermentados secos: Ejemplos de los OR para distintos OIA

Log (ufc/porción)	Log (ufc/g)			
	OIA	OR (venta al por menor)	OR (fabricante)	OR (mezcla de carnes crudas)
6.0	4.3	4.3	4.3	3.3
5.0	3.3	3.3	3.3	2.3
4.0	2.3	2.3	2.3	1.3
3.0	1.3	1.3	1.3	0.3
2.0	0.3	0.3	0.3	-0.7
1.0	-0.7	-0.7	-0.7	-1.7
0.0	-1.7	-1.7	-1.7	-2.7

3.4.5 Conclusiones

Es probable que un criterio microbiológico sea viable para algunos de los objetivos de rendimiento.

3.5 Establecimiento de un límite microbiológico y elección de un plan de muestreo tomando como base los OIA y los OR

Los siguientes ejemplos elaboran una serie de límites y planes de muestreo en la venta al por menor del salmón ahumado en frío. Las suposiciones mencionadas anteriormente (tamaño de porción de 50 g, 0.3 unidades logarítmicas de crecimiento por semana a 5 °C y un almacenamiento de dos semanas entre el consumo y la venta al por menor).

Paso	Ejemplo: salmón ahumado	Notas explicativas
1	OIA (por porción de 50 g) = 4.0, 5.0 ó 6.0 (unidades logarítmicas) por 50 g OIA expresado como consumo por año = 2.3, 3.3 ó 4.3 ufc/g	Un gobierno ha decidido asignar un OIA de 10,000 ufc <i>L. monocytogenes</i> de una porción de salmón ahumado en frío.
2	El OR se establece en el punto de la venta al por menor; éste es también el punto de muestreo.	El punto de muestreo ha sido especificado de conformidad con los principios del Codex. Éste ha sido establecido en la venta al por menor.

3	Bajo refrigeración a 5 °C la tasa de crecimiento prevista es de 0.3 log por semana, con una supuesta vida útil de 2 semanas	Suposiciones hechas para derivar un OR a partir de un OIA
4	<p>OR (venta al por menor) = $2.3 - 2 \times 0.3 = 1.7$ ufc/g</p> <p>OR (venta al por menor) = $3.3 - 2 \times 0.3 = 2.7$ ufc/g</p> <p>OR (venta al por menor) = $4.3 - 2 \times 0.3 = 3.7$ ufc/g</p>	El OR en este ejemplo es una estimación puntual y es calculado al restar del OIA el crecimiento previsto de <i>L. monocytogenes</i> durante el almacenamiento en la venta al por menor.
5	<p>$\mu_{or} = 1.7 - 3 \times 0.2, \mu_{or} = 1.1$ ufc/g</p> <p>$\mu_{or} = 1.7 - 3 \times 0.4, \mu_{or} = 0.5$ ufc/g</p> <p>$\mu_{or} = 1.7 - 3 \times 0.8, \mu_{or} = -0.7$ ufc/g</p> <p>$\mu_{or} = 2.7 - 3 \times 0.2, \mu_{or} = 2.1$ ufc/g</p> <p>$\mu_{or} = 2.7 - 3 \times 0.4, \mu_{or} = 1.5$ ufc/g</p> <p>$\mu_{or} = 2.7 - 3 \times 0.8, \mu_{or} = 0.3$ ufc/g</p> <p>$\mu_{or} = 3.7 - 3 \times 0.2, \mu_{or} = 3.1$ ufc/g</p> <p>$\mu_{or} = 3.7 - 3 \times 0.4, \mu_{or} = 2.5$ ufc/g</p> <p>$\mu_{or} = 3.7 - 3 \times 0.8, \mu_{or} = 1.3$ ufc/g</p>	El OR es el límite superior de una distribución de frecuencia (desde un punto de vista estadístico). El valor medio μ_{or} se define al restar del OR tres veces el valor de la desviación estándar (d.e.) alrededor del número logarítmico medio. La desviación estándar puede ser derivada de estudios de valores de referencia sobre un producto alimenticio específico. Si no hay conocimientos previos disponibles, una desviación estándar de 0.8 es comúnmente utilizada. Este valor está basado en experimentos anteriores e incluye también la varianza del método. Para mostrar la influencia de diversos valores de la desviación estándar en el número de muestras tomadas, se preparó un ejemplo para tres valores de ésta: 0.2, 0.4 y 0.8.
6	Probabilidad de rechazo: 95 %	Se tiene que decidir cuál será la probabilidad de rechazo. Esta es una decisión para el gestor de riesgos. Ésta indica la probabilidad que tienen los lotes defectuosos de ser rechazados por el plan o el criterio de muestreo. En este ejemplo se escogió un valor del 95 %. Este valor se asigna normalmente de acuerdo con ciertas consideraciones del riesgo y es ampliamente utilizado.
7	<p>Suposiciones para m:</p> <p>a) presencia/ausencia en 25 g: $m = 0.04$ <i>L. monocytogenes</i> por g (log -1.39)</p> <p>b) método cuantitativo: NMP $m = 0.3$ <i>L. monocytogenes</i> por g (log -0.52)</p> <p>c) método cuantitativo: placa $m = 100$ <i>L. monocytogenes</i> por g (log 2.0)</p>	A fin de especificar el plan de muestreo, es necesario definir el límite microbiológico "m". Este valor es definido según el método utilizado para detectar el microorganismo, es decir, la evaluación de la presencia o ausencia de microorganismos o las técnicas cuantitativas, tales como el conteo de placa o la técnica del número más probable (NMP). El valor de "m" nunca debería ser menor al límite de detección del método a utilizarse.

8	Suposiciones para c: $c = 0$	"c" es el máximo número permitido de unidades de muestreo con resultados de pruebas insatisfactorios. Depende esencialmente del patógeno a detectarse y de la gravedad de la enfermedad resultante. Normalmente se define como cero. Si "c" es mayor que 0, entonces el número de muestras para el mismo grado de rigor será mayor.
9	Número de muestras (n) calculado tomando como base las suposiciones anteriores; véase el cuadro con datos detallados a continuación.	Se toma la probabilidad de que una muestra única presente un resultado positivo ($> m$) junto con la probabilidad de rechazo para calcular el número de muestras (n) necesario para encontrar con una probabilidad del 95 % por lo menos una unidad de muestra positiva. Junto con la otra información dada en el ejemplo, el plan de muestreo puede ser expresado e incorporado en el grupo total de datos necesarios para expresar un criterio microbiológico.
10		

OIA / OR log (ufc/g)	log (ufc/g)		Número de unidades de muestreo (n) cuando m es		
	σ (desviación estándar)	μ_{or}	0.04 ufc/g	0.3 ufc/g	100 ufc/g
2.3 / 1.7	$\sigma = 0.2$	1.1	1	1	-
	$\sigma = 0.4$	0.5	1	1	-
	$\sigma = 0.8$	-0.7	2	6	-
3.3 / 2.7	$\sigma = 0.2$	2.1	1	1	3
	$\sigma = 0.4$	1.5	1	1	27
	$\sigma = 0.8$	0.3	1	2	177
4.3 / 3.7	$\sigma = 0.2$	3.1	1	1	1
	$\sigma = 0.4$	2.5	1	1	2
	$\sigma = 0.8$	1.3	1	1	15

(Probabilidad de rechazo: 95 %)

Si los niveles de *L. monocytogenes* están distribuidos en la muestra con una desviación estándar de 0.2 unidades logarítmicas, entonces una sola muestra en la que se utilice una prueba de la presencia/ausencia de microorganismos aseguraría con una probabilidad del 95 % que no se sobrepasa el OR de 2.3 unidades logarítmicas. Si la desviación estándar es 0.8, entonces se requieren 2 pruebas negativas de presencia/ausencia para contar con la misma probabilidad. El uso de un método con $m = 100$ ufc/g no significa nada cuando el OR es menor de 100 (p. ej., 1.7 ufc/g).

4. REFERENCIAS

(por completarse)

Cuadro 1: Categorías de alimentos y ejemplos de productos en las categorías individuales con respecto al control de *Listeria monocytogenes*

Nº.	Nombre de la categoría de alimentos	Ejemplos de los productos alimenticios
I	Alimentos listos para el consumo cuya producción asegura matar a <i>L. monocytogenes</i> y cuya recontaminación no debe ser posible	<ul style="list-style-type: none"> - Alimentos para bebés y lactantes - Alimentos destinados específicamente para mujeres embarazadas, para personas enfermas e inmunocomprometidas
II a	<p>Alimentos listos para el consumo que pueden estar contaminados con <i>L. monocytogenes</i> y permitir su multiplicación:</p> <p>- alimentos tratados térmicamente pero no estabilizados* de otro modo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Productos cárnicos cocidos, p. ej., productos fritos, salchichas del tipo Frankfurt y hervidas (en particular, productos rebanados) - Productos del pescado y mariscos cocidos, p. ej., pescado ahumado en caliente, langostinos (camarones) y cangrejo (jaiba) (sin conservantes) - Entremeses (botanas) y postres preparados en un estado caliente y que serán servidos en frío, p. ej., budín (pudín), mousse de chocolate y otros platillos de crema - Productos líquidos derivados del huevo y fiambres tratadas térmicamente, p. ej., huevo líquido, mayonesa, aderezos, ensaladas elaboradas con carne, cangrejo (jaiba), huevos y papas (sin conservantes) - Productos de repostería con rellenos o capas completamente tratados térmicamente pero fácilmente perecederos.

		<ul style="list-style-type: none"> - Queso suave, queso fresco y preparados de queso fresco, bebidas de leche mezcladas.
<p>II b</p>	<p>Alimentos listos para el consumo que pueden estar contaminados con <i>L. monocytogenes</i> y <u>permitir su multiplicación</u>:</p> <p>Alimentos no tratados térmicamente, ni estabilizados*</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Productos cárnicos crudos, p. ej., carne picada, carpaccio, embutidos fermentados (en particular productos con un período corto de maduración, tales como el Mettwurst (embutido alemán)), jamón fermentado (siempre y cuando la actividad del agua sea suficiente para la multiplicación de organismos) - Productos del pescado y mariscos crudos, marinados y/o ahumados en frío, p. ej., sushi, arenque blanco o arenque con hierbas, salmón crudo y curado con sal y azúcar, salmón ahumado - Productos de repostería con rellenos o capas parcialmente tratados térmicamente y fácilmente perecederos - Productos crudos, en particular ensaladas precortadas pero también, en principio, otras hortalizas y frutas - Productos derivados de fiambres sin tratamiento térmico, p. ej., aderezos, ensaladas elaboradas con carne, arenque, cangrejo (jaiba), huevos, col (repollo) y papas (sin conservantes) - Postres preparados en un estado frío y que serán servidos en frío, p. ej., tiramisú, platillos de crema y ensaladas de frutas

		<ul style="list-style-type: none"> - Productos que contienen huevo y que no han sido tratados térmicamente - Queso elaborado con leche cruda (quesos suaves y quesos frescos) - Leche certificada
III a	<p>Alimentos listos para el consumo que pueden estar contaminados con <i>L. monocytogenes</i> y que <u>no permiten la multiplicación de <i>L. monocytogenes</i></u></p> <p>Alimentos tratados térmicamente, estabilizados*</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Productos cárnicos cocidos con un valor muy bajo de pH o de actividad del agua, p. ej., productos gelificados y otros productos no perecederos - Langostinos (camarones), cangrejo (jaiba) (con conservantes) - Alimentos congelados y alimentos congelados rápidamente, p. ej., productos de repostería y panadería listos para el consumo - Helado - Mermeladas y confituras - Yogur y otros productos derivados de la leche agria - Queso duro, queso en rebanadas (producido con leche pasteurizada)
III b	<p>Alimentos listos para el consumo que pueden estar contaminados con <i>L. monocytogenes</i> y que</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Productos cárnicos crudos tales como los embutidos fermentados, jamón y carne secados al aire, p. ej., carne tipo <i>Bündner</i>

	<p><u>no permiten la multiplicación de</u> <i>L. monocytogenes</i></p> <p>Alimentos no tratados térmicamente pero estabilizados* de otro modo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Productos del pescado y mariscos tratados con conservantes o fuertemente salados, edulcorados o acidificados, p. ej., filetes de abadejo con sal (sucedáneo del salmón), <i>sardelles</i> (peces parecidos a las sardinas), anchoas, "bocadillos suecos", rollitos de arenque encurtido (en escabeche), arenque <i>Bismarck</i> - Otras fiambres (con conservantes) - Productos congelados y productos congelados rápidamente tales como la carne picada congelada rápidamente, el pescado ahumado en frío congelado rápidamente (en el ámbito de la producción y en el de la venta al por mayor) y los productos de panadería congelados rápidamente con rellenos o capas parcialmente tratados térmicamente - Miel - Huevos aptos para el consumo humano (contaminación de la cáscara) - Queso duro, queso en rebanadas (producido con leche cruda)
IV	<p>Alimentos no listos para el consumo que, de conformidad con su uso previsto, son tratados térmicamente antes del consumo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Carne fresca (incluida la carne de aves de corral) - Pescado fresco, otros pescados de agua salada y de agua dulce (frescos) - Caracoles y otros moluscos - Preparados de carne, p. ej., embutidos para freír, hamburguesas, productos marinados

		<p>tales como platos con variedades de carnes y jiros (platillo de carne griega)</p> <ul style="list-style-type: none">- Platos (platillos) listos para el consumo, p. ej., platos (platillos) congelados rápidamente, pastas frías con relleno- Leche en el ámbito de la granja
--	--	---

* Se entenderán por productos "estabilizados" aquellos en los que se ha establecido un bajo nivel de *L. monocytogenes* y en los que no ha habido una multiplicación de *Listeria monocytogenes* que alcance los niveles de un objetivo establecido durante el período fijado por el fabricante para el consumo o como la mínima vida útil ("fecha de caducidad").