



Higiene de los alimentos

Textos básicos

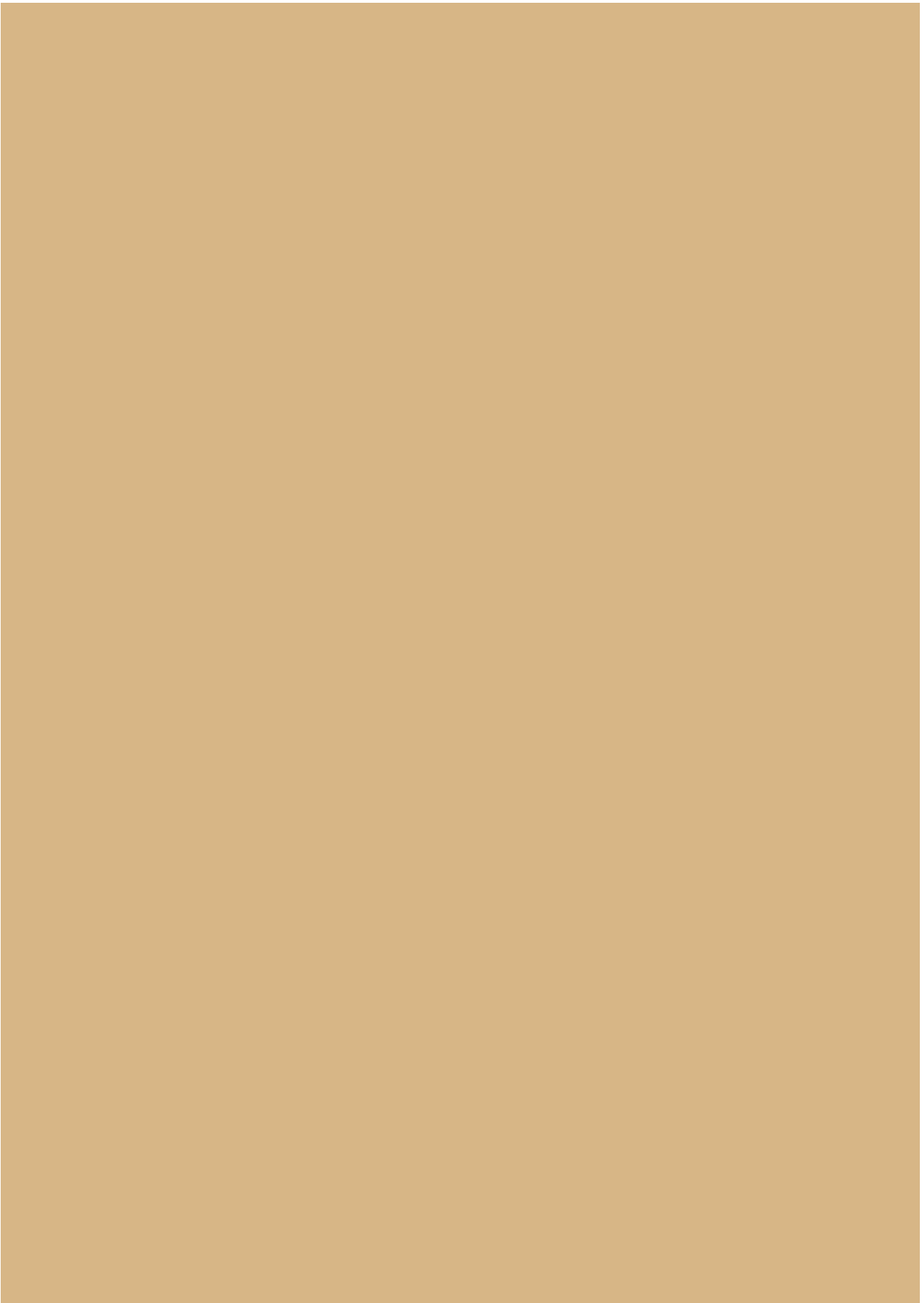
Cuarta edición



Organización
Mundial de la Salud



Organización
de las Naciones Unidas
para la Agricultura
y la Alimentación



Higiene de los alimentos

Textos básicos

Cuarta edición

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

Roma, 2009

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) o de la Organización Mundial de la Salud (OMS), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO o la OMS los aprueben o recomienden de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

ISBN 978-92-5-305913-3

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión del material contenido en este producto informativo para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, siempre que se especifique claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción del material contenido en este producto informativo para reventa u otros fines comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Las peticiones para obtener tal autorización deberán dirigirse al

Jefe de la Subdivisión de Políticas y Apoyo en Materia de Publicación Electrónica
División de Comunicación
FAO

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia
o por correo electrónico a:
copyright@fao.org

© FAO y OMS 2009

LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

La Comisión del Codex Alimentarius es un órgano intergubernamental que integran más de 180 miembros, creado en el marco del Programa Conjunto sobre Normas Alimentarias que establecieron la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) con el objetivo de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. La Comisión también promueve la coordinación de todos los trabajos sobre normas alimentarias emprendidos por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales.

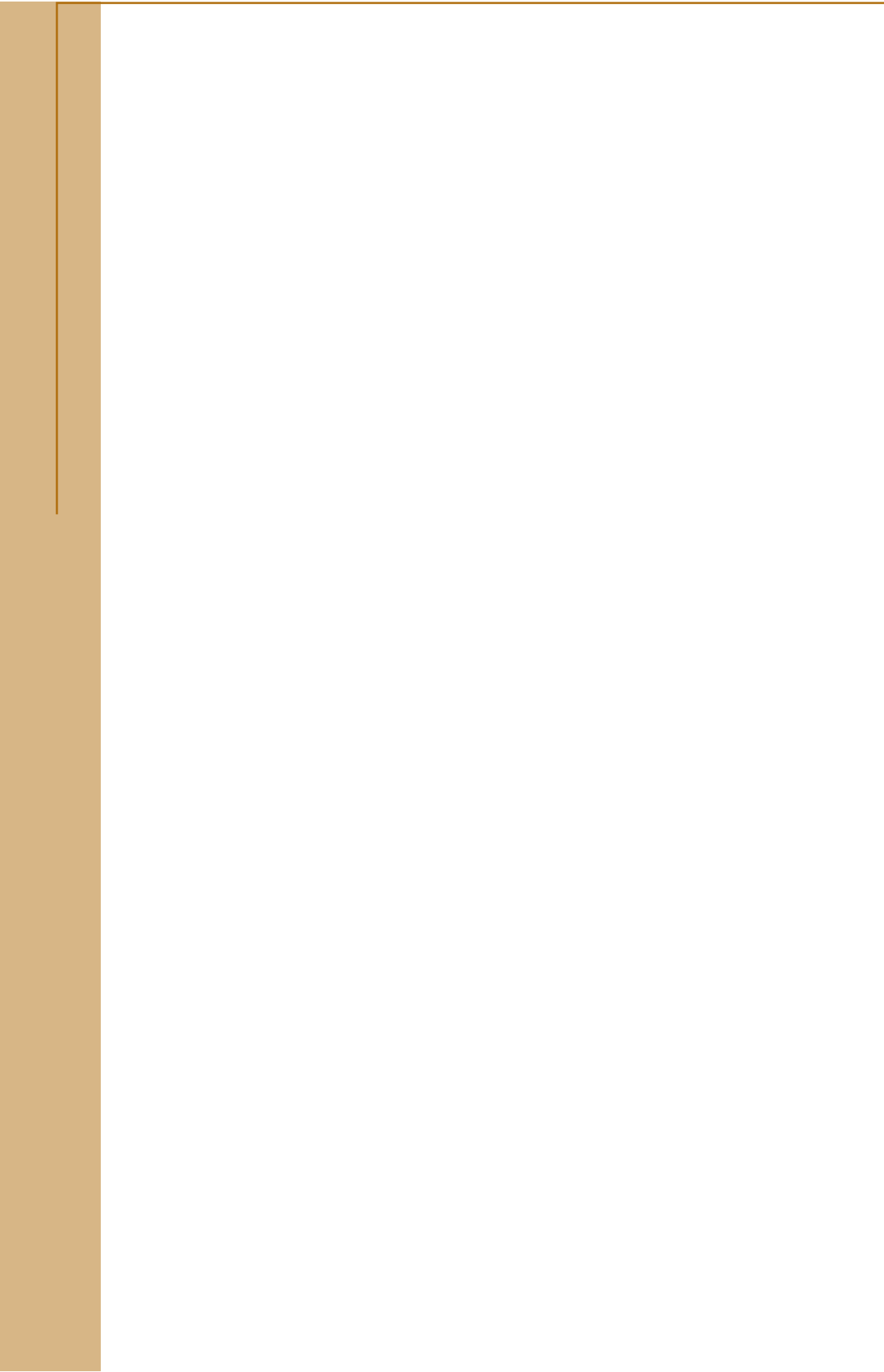
El resultado principal del trabajo de la Comisión, el *Codex Alimentarius* («código de alimentos» en latín), es un compendio de normas alimentarias, directrices, códigos de prácticas y otras recomendaciones adoptados internacionalmente. Los textos que contiene la presente publicación forman parte del Codex Alimentarius.

HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (TEXTOS BÁSICOS) Cuarta edición

Los textos básicos del Codex sobre higiene de los alimentos permiten entender de qué manera se formulan y aplican las reglas y reglamentos en materia de higiene de los alimentos. Los *Principios generales de higiene de los alimentos* abarcan las prácticas de higiene desde la producción primaria hasta el consumidor final, destacando los controles de higiene básicos que se efectúan en cada etapa. Esta publicación también contiene la descripción más utilizada a nivel internacional del Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP): Directrices para su aplicación. Esta cuarta edición incluye los textos adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius hasta 2009. Resultará de utilidad a las autoridades gubernamentales, las industrias alimentarias y a todos los manipuladores de alimentos, así como a los consumidores, y a los docentes y estudiantes de higiene de los alimentos.

Si desea más información sobre estos textos o sobre cualquier otro aspecto relacionado con la Comisión del Codex Alimentarius, puede dirigirse al

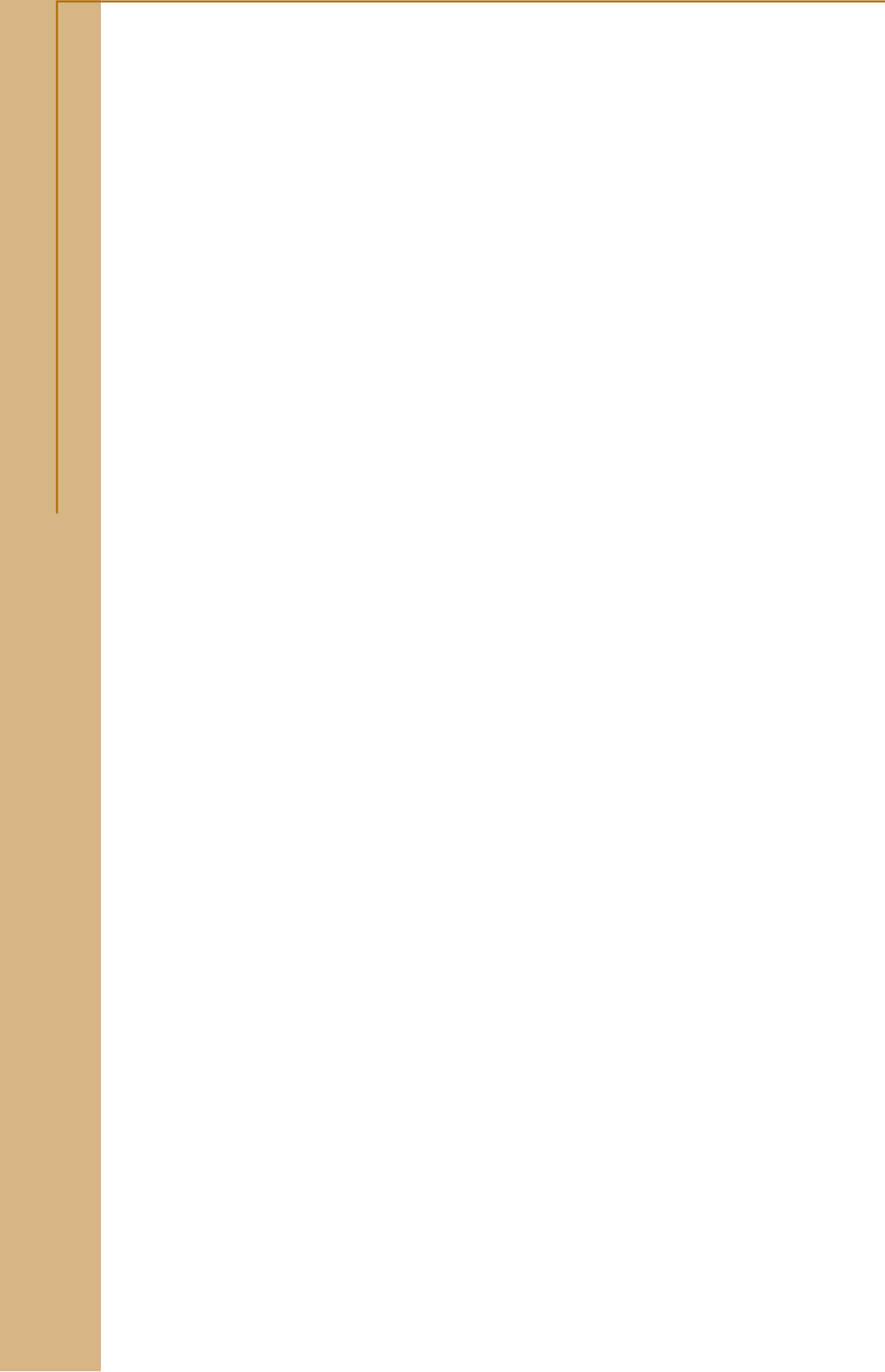
Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
FAO, Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia
Fax: +39 06 57054593
Correo electrónico: codex@fao.org
<http://www.codexalimentarius.net>



HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (TEXTOS BÁSICOS)

Cuarta edición

PREFACIO	iii
CÓDIGO INTERNACIONAL DE PRÁCTICAS RECOMENDADO: PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS <i>CAC/RCP 1-1969</i>	1
PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS A LOS ALIMENTOS <i>CAC/GL 21-1997</i>	37
PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS <i>CAC/GL 30-1999</i>	45
PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (GRM) <i>CAC/GL 63-2007</i>	55
NORMA GENERAL PARA LOS ALIMENTOS IRRADIADOS <i>CODEX STAN 106-1983</i>	87
CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRÁCTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE LOS ALIMENTOS POR IRRADIACIÓN <i>CAC/RCP 19-1979</i>	91
DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE <i>LISTERIA</i> <i>MONOCYTOGENES</i> EN LOS ALIMENTOS <i>CAC/GL 61-2007</i>	101



CÓDIGO INTERNACIONAL DE PRÁCTICAS RECOMENDADO: PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

CAC/RCP 1-1969

INTRODUCCIÓN	3
SECCIÓN 1: OBJETIVOS	4
1.1 Los Principios generales de higiene de los alimentos del Codex	4
SECCIÓN 2: ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES	4
2.1 Ámbito de aplicación	4
2.2 Utilización	5
2.3 Definiciones	5
SECCIÓN 3: PRODUCCIÓN PRIMARIA	6
3.1 Higiene del medio	6
3.2 Producción higiénica de materias primas de los alimentos	7
3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte	7
3.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal en la producción primaria	7
SECCIÓN 4: PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES	8
4.1 Emplazamiento	8
4.2 Edificios y salas	9
4.3 Equipo	10
4.4 Servicios	11
SECCIÓN 5: CONTROL DE LAS OPERACIONES	13
5.1 Control de los riesgos alimentarios	13
5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene	13
5.3 Requisitos relativos a las materias primas	15
5.4 Envasado	15
5.5 Agua	15
5.6 Dirección y supervisión	16
5.7 Documentación y registros	16
5.8 Procedimientos para retirar alimentos	16
SECCIÓN 6: INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO	17
6.1 Mantenimiento y limpieza	17
6.2 Programas de limpieza	18
6.3 Sistemas de lucha contra las plagas	18
6.4 Tratamiento de los desechos	19
6.5 Eficacia de la vigilancia	19

1

SECCIÓN 7:	INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL	19
	7.1 Estado de salud	20
	7.2 Enfermedades y lesiones	20
	7.3 Aseo personal	20
	7.4 Comportamiento personal	20
	7.5 Visitantes	21
SECCIÓN 8:	TRANSPORTE	21
	8.1 Consideraciones generales	21
	8.2 Requisitos	21
	8.3 Utilización y mantenimiento	22
SECCIÓN 9:	INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES	22
	9.1 Identificación de los lotes	23
	9.2 Información sobre los productos	23
	9.3 Etiquetado	23
	9.4 Información a los consumidores	23
SECCIÓN 10:	CAPACITACIÓN	23
	10.1 Conocimiento y responsabilidades	23
	10.2 Programas de capacitación	24
	10.3 Instrucción y supervisión	24
	10.4 Capacitación para la actualización de los conocimientos	24
ANEXO:	SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP): DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN	25
	Preámbulo	25
	Definiciones	26
	Principios del sistema de HACCP	27
	Directrices para la aplicación del sistema de HACCP	27

CÓDIGO INTERNACIONAL DE PRÁCTICAS RECOMENDADO: PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

CAC/RCP 1-1969

INTRODUCCIÓN

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor pueden ser fatales. Pero hay, además, otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Sin embargo, esto facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante los dos últimos decenios y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos en la salud y la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores, tienen la responsabilidad de asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Estos Principios generales establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos, y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando sea apropiado, y con las directrices sobre criterios microbiológicos. En el documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final, y se destacan los controles de higiene básicos que se efectúan en cada etapa. Se recomienda la adopción, siempre que sea posible, de un enfoque basado en el «Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP): Directrices para su aplicación» tal como se describe en el Anexo, para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos.

Se reconoce internacionalmente que los controles descritos en este documento de Principios generales son fundamentales para asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los Principios generales se recomiendan a los gobiernos, a la industria (incluidos los productores individuales primarios, los fabricantes, los elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y los revendedores), así como a los consumidores.

SECCIÓN 1: OBJETIVOS

1.1 Los Principios generales de higiene de los alimentos del Codex

- identifican los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a *lo largo de toda la cadena alimentaria* (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;
- recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria;
- indican *cómo* fomentar la aplicación de esos principios;
- facilitan *orientación* para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

SECCIÓN 2: ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 Ámbito de aplicación

2.1.1 La cadena alimentaria

En el presente documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, y se establecen las condiciones de higiene necesarias para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. El documento contiene una estructura básica que podrá utilizarse para otros códigos más específicos aplicables a sectores particulares. Esos códigos y directrices específicos se deben leer conjuntamente con este documento y con el Anexo «Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP): Directrices para su aplicación».

2.1.2 Funciones de los gobiernos, la industria y los consumidores

Los gobiernos pueden examinar el contenido de este documento y decidir la mejor manera de fomentar la aplicación de estos Principios generales para:

- proteger adecuadamente a los consumidores de las enfermedades o daños causados por los alimentos; las políticas deberán tener en cuenta la vulnerabilidad de la población o de diferentes grupos dentro de la población;
- garantizar que los alimentos sean aptos para el consumo humano;
- mantener la confianza en los alimentos comercializados internacionalmente; y
- realizar programas de educación en materia de salud que permitan comunicar eficazmente los principios de higiene de los alimentos a la industria y a los consumidores.

La industria deberá aplicar las prácticas de higiene establecidas en este documento para:

- proporcionar alimentos que sean inocuos y aptos para el consumo;
- asegurar que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender mediante el etiquetado y otros medios apropiados, de manera que puedan proteger sus alimentos de la contaminación y del desarrollo o supervivencia de patógenos al almacenarlos, manipularlos y prepararlos correctamente; y
- mantener la confianza en los alimentos que se comercializan a nivel internacional.

Los consumidores deben reconocer su función siguiendo las instrucciones pertinentes y aplicando medidas apropiadas de higiene de los alimentos.

2.2 Utilización

En cada sección del documento se exponen tanto los objetivos que han de alcanzarse como su justificación en cuanto a la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

La Sección 3 cubre la producción primaria y los procedimientos afines. Aunque las prácticas de higiene pueden diferir considerablemente para los distintos productos alimenticios, y si bien deberían aplicarse códigos específicos cuando sea pertinente, en esta sección se dan algunas orientaciones generales. En las secciones 4 a 10 se establecen los principios generales de higiene que se aplican en toda la cadena alimentaria hasta el punto de venta. La Sección 9 cubre también la información destinada a los consumidores, y en ella se reconoce el importante papel que desempeñan los consumidores en el mantenimiento de la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Será inevitable que se presenten situaciones en las que algunos de los requisitos específicos que figuran en el presente documento no sean aplicables. La cuestión fundamental *en todos los casos* es la siguiente: «¿Qué es lo necesario y apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos para el consumo?».

En el texto se indica dónde es probable que se planteen tales cuestiones utilizando las frases «en caso necesario» y «cuando proceda». En la práctica esto significa que, aunque el requisito sea en general apropiado y razonable, habrá no obstante algunas situaciones en las que no será necesario ni apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Para decidir si un requisito es necesario o apropiado, deberá realizarse una evaluación de los riesgos, preferentemente en el marco del enfoque basado en el sistema de HACCP. Este criterio permite aplicar los requisitos de este documento con flexibilidad y ponderación, teniendo debidamente en cuenta los objetivos generales de la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. De esta manera se tiene en cuenta la amplia diversidad de actividades y los diversos grados de riesgo que acompañan la producción de alimentos. Podrán encontrarse orientaciones adicionales al respecto en los códigos alimentarios específicos.

2.3 Definiciones

Para los fines del presente Código, las siguientes expresiones tienen el significado que se indica a continuación:

Contaminación Introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

Contaminante Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de éstos.

Desinfección Reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

Higiene de los alimentos Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Idoneidad de los alimentos Garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.

Inocuidad de los alimentos Garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Instalación Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.

Limpieza Eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias no deseables.

Manipulador de alimentos Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

Peligro Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Producción primaria Fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca inclusive.

Sistema de HACCP Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

SECCIÓN 3: PRODUCCIÓN PRIMARIA

OBJETIVOS:

La producción primaria deberá realizarse de manera que se asegure que el alimento sea inocuo y apto para el uso al que se destina. En caso necesario, esto comportará:

- evitar el uso de zonas donde el medio ambiente represente una amenaza para la inocuidad de los alimentos;
- controlar los contaminantes, las plagas y las enfermedades de animales y plantas, de manera que no representen una amenaza para la inocuidad de los alimentos;
- adoptar prácticas y medidas que permitan asegurar la producción de alimentos en condiciones de higiene apropiadas.

JUSTIFICACIÓN:

Reducir la probabilidad de que se origine un peligro que pueda menoscabar la inocuidad de los alimentos o su aptitud para el consumo en etapas posteriores de la cadena alimentaria.

3.1 Higiene del medio

Hay que tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente. En particular, la producción primaria de alimentos no deberá llevarse a cabo en

zonas donde la presencia de sustancias posiblemente peligrosas conduzca a un nivel inaceptable de tales sustancias en los productos alimenticios.

3.2 Producción higiénica de materias primas de los alimentos

Se han de tener presentes en todo momento los posibles efectos de las actividades de producción primaria sobre la inocuidad y la aptitud de los alimentos. En particular, hay que identificar todos los puntos concretos de tales actividades en que pueda existir un riesgo elevado de contaminación y adoptar medidas específicas para reducir al mínimo dicho riesgo. El enfoque basado en el sistema de HACCP ayuda a llevar a cabo tales medidas. (Véase el Anexo: «Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP): Directrices para su aplicación»).

Los productores deberán aplicar en lo posible medidas para:

- controlar la contaminación procedente del aire, el suelo, el agua, los piensos, los fertilizantes (incluidos los abonos naturales), los plaguicidas, los medicamentos veterinarios o cualquier otro agente utilizado en la producción primaria;
- controlar el estado de salud de animales y plantas, de manera que no originen ninguna amenaza para la salud humana por medio del consumo de alimentos o menoscaben la aptitud del producto; y
- proteger las materias primas alimentarias de contaminación fecal y de otra índole.

En particular, hay que tener cuidado en tratar los desechos y almacenar las sustancias nocivas de manera apropiada. En las explotaciones agrícolas, los programas destinados a lograr objetivos específicos de inocuidad de los alimentos están constituyendo parte importante de la producción primaria, por lo que deberían promoverse.

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

Deberán establecerse procedimientos para:

- seleccionar los alimentos y sus ingredientes con el fin de separar todo material que manifiestamente no sea apto para el consumo humano;
- eliminar de manera higiénica toda materia rechazada, y
- proteger los alimentos y los ingredientes para alimentos de la contaminación de plagas o de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos, así como de otras sustancias no deseables, durante la manipulación, el almacenamiento y el transporte.

Deberá tenerse cuidado en impedir, en la medida en que sea razonablemente posible, el deterioro y la descomposición, aplicando medidas como el control de la temperatura y la humedad y/u otros controles.

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

Deberá disponerse de instalaciones y procedimientos apropiados que aseguren:

- que toda operación necesaria de limpieza y mantenimiento se lleve a cabo de manera eficaz; y
- que se mantenga un grado apropiado de higiene personal.

SECCIÓN 4: PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES

OBJETIVOS:

En función de la naturaleza de las operaciones y de los riesgos que las acompañen, los edificios, el equipo y las instalaciones deberán emplazarse, proyectarse y construirse de manera que se asegure que:

- se reduzca al mínimo la contaminación;
- el proyecto y la disposición permitan una labor adecuada de mantenimiento, limpieza y desinfección, y reduzcan al mínimo la contaminación transmitida por el aire;
- las superficies y los materiales, en particular los que vayan a estar en contacto con los alimentos, no sean tóxicos para el uso al que se destinan y, en caso necesario, sean suficientemente duraderos y fáciles de mantener y limpiar;
- cuando proceda, se disponga de medios idóneos para el control de la temperatura, la humedad y otros factores; y
- haya una protección eficaz contra el acceso y el anidamiento de las plagas.

JUSTIFICACIÓN:

Es necesario prestar atención a unas buenas condiciones de higiene en el proyecto y la construcción, el emplazamiento apropiado y la existencia de instalaciones adecuadas que permitan hacer frente a los peligros con eficacia.

4.1 Emplazamiento

4.1.1 Establecimientos

Al decidir el emplazamiento de los establecimientos alimentarios, es necesario tener presentes las posibles fuentes de contaminación, así como la eficacia de cualesquiera medidas razonables que hayan de adoptarse para proteger los alimentos. Los establecimientos no deberán ubicarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos. En particular, los establecimientos deberán ubicarse normalmente alejados de:

- zonas cuyo medio ambiente esté contaminado y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos;
- zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas de manera suficiente;
- zonas expuestas a infestaciones de plagas;
- zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos.

4.1.2 Equipo

El equipo deberá estar instalado de tal manera que:

- permita un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- funcione de conformidad con el uso al que está destinado; y
- facilite unas buenas prácticas de higiene, incluida la vigilancia.

4.2 Edificios y salas

4.2.1 Proyecto y disposición

Cuando sea necesario, el proyecto y la disposición internos de las instalaciones alimentarias deberán permitir la adopción de unas buenas prácticas de higiene de los alimentos, incluidas medidas protectoras contra la contaminación por productos alimenticios entre y durante las operaciones.

4.2.2 Estructuras internas y mobiliario

Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deberán estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, desinfectar. En particular, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas, en caso necesario, para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos:

- las superficies de las paredes, de los tabiques y de los suelos deberán ser de materiales impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan;
- las paredes y los tabiques deberán tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen;
- los suelos deberán estar contruidos de manera que el desagüe y la limpieza sean adecuados;
- los techos y los aparatos elevados deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas;
- las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y, en caso necesario, estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar. Cuando sea necesario, las ventanas deberán ser fijas;
- las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar;
- las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deberán ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deberán estar hechas de material liso, no absorbente y no tóxico, y que sea inerte a los alimentos, los detergentes y los desinfectantes utilizados en condiciones de trabajo normales.

4.2.3 Instalaciones temporales o móviles y distribuidores automáticos

Las instalaciones y estructuras comprendidas en este apartado son los puestos de mercado, los puestos de venta móviles y los vehículos de venta ambulante, así como las instalaciones temporales en las que se manipulan alimentos, tales como tiendas de lona pequeñas o grandes.

Tales instalaciones y estructuras deberán estar emplazadas, proyectadas y contruidas de tal manera que se evite, en la medida en que sea razonablemente posible, la contaminación de los alimentos y el anidamiento de plagas.

Al aplicarse estas condiciones y requisitos específicos, deberá controlarse de manera adecuada cualquier peligro para la higiene de los alimentos relacionado con dichas instalaciones, a fin de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

4.3 Equipo

4.3.1 Consideraciones generales

El equipo y los recipientes (excepto los recipientes y el material de envasado de un solo uso) que vayan a estar en contacto con los alimentos deberán proyectarse y fabricarse de manera que se asegure que, en caso necesario, puedan limpiarse, desinfectarse y mantenerse de manera adecuada para evitar la contaminación de los alimentos. El equipo y los recipientes deberán fabricarse con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan. En caso necesario, el equipo deberá ser duradero y móvil o desmontable, para permitir el mantenimiento, la limpieza, la desinfección y la vigilancia, y para facilitar, por ejemplo, la inspección en relación con la posible presencia de plagas.

4.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos

Además de los requisitos generales indicados en la Sección 4.3.1, el equipo utilizado para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos deberá estar proyectado de modo que se alcancen las temperaturas que se requieren de los alimentos con la rapidez necesaria para proteger la inocuidad y la aptitud de los mismos y se mantengan también las temperaturas con eficacia. Este equipo deberá tener también un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas. Cuando sea necesario, el equipo deberá disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire y cualquier otro factor que pueda tener un efecto perjudicial sobre la inocuidad o la aptitud de los alimentos. Estos requisitos tienen por objeto asegurar que:

- se eliminen o reduzcan a niveles inocuos los microorganismos perjudiciales o indeseables o sus toxinas, o bien se controlen eficazmente su supervivencia y proliferación;
- cuando proceda, se puedan vigilar los límites críticos establecidos en planes basados en el sistema de HACCP; y
- se puedan alcanzar rápidamente, y mantener, las temperaturas y otras condiciones microambientales necesarias para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

4.3.3 Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles

Los recipientes para los desechos, los subproductos y las sustancias no comestibles o peligrosas deberán ser identificables de manera específica, estar adecuadamente fabricados y, cuando proceda, hechos de material impermeable. Los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas deberán identificarse y tenerse bajo llave, a fin de impedir la contaminación malintencionada o accidental de los alimentos.

4.4 Servicios

4.4.1 Abastecimiento de agua

Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución y para el control de la temperatura, a fin de asegurar, en caso necesario, la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

El agua potable deberá ajustarse a lo especificado en la última edición de las *Guías para la calidad del agua potable*, de la OMS, o bien ser de calidad superior. El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujo hacia ellos.

4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos

Deberá haber sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán proyectados y construidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable.

4.4.3 Limpieza

Deberá haber instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas, para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipo. Tales instalaciones deberán disponer, cuando proceda, de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente y fría.

4.4.4 Servicios de higiene y aseos para el personal

Deberá haber servicios de higiene adecuados para el personal, a fin de asegurar el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Cuando proceda, las instalaciones deberán disponer de:

- medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavabos y abastecimiento de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);
- retretes de diseño higiénico apropiado; y
- vestuarios adecuados para el personal.

Dichas instalaciones deberán estar debidamente situadas y señaladas.

4.4.5 Control de la temperatura

En función de la naturaleza de las operaciones que hayan de llevarse a cabo con los alimentos, deberá haber instalaciones adecuadas para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, la vigilancia de las temperaturas de los alimentos y, en caso necesario, para el control de la temperatura ambiente, con objeto de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

4.4.6 **Calidad del aire y ventilación**

Se deberá disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, en particular para:

- reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire, por ejemplo, por los aerosoles o las gotas de condensación;
- controlar la temperatura ambiente;
- controlar los olores que puedan afectar a la aptitud de los alimentos; y
- controlar la humedad, cuando sea necesario, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Los sistemas de ventilación deberán proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que, en caso necesario, se puedan mantener y limpiar adecuadamente.

4.4.7 **Iluminación**

Deberá disponerse de iluminación natural o artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica. En caso necesario, la iluminación no deberá dar lugar a colores falseados. La intensidad deberá ser suficiente para el tipo de operaciones que se lleve a cabo. Las lámparas deberán estar protegidas, cuando proceda, a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.

4.4.8 **Almacenamiento**

En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, sus ingredientes y los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles.

Cuando proceda, las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar proyectadas y construidas de manera que:

- permitan un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- eviten el acceso y el anidamiento de plagas;
- permitan proteger con eficacia los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento; y
- en caso necesario, proporcionen unas condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad).

El tipo de instalaciones de almacenamiento necesarias dependerá de la clase de producto alimenticio. En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones de almacenamiento separadas y seguras para los productos de limpieza y las sustancias peligrosas.

SECCIÓN 5: CONTROL DE LAS OPERACIONES

OBJETIVO:

Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante:

- la formulación de requisitos relativos a las materias primas, la composición, la elaboración, la distribución y la utilización por parte de los consumidores, que se cumplan en la fabricación y manipulación de los productos alimenticios específicos; y
- la formulación, aplicación, seguimiento y examen de sistemas de control eficaces.

JUSTIFICACIÓN:

Reducir el riesgo de que los alimentos no sean inocuos adoptando medidas preventivas, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en una etapa apropiada de las operaciones, mediante el control de los riesgos.

5.1 Control de los riesgos alimentarios

Quienes tienen empresas alimentarias deberán controlar los peligros alimentarios mediante el uso de sistemas como el de HACCP. Por tanto, deberán:

- *identificar* todas las fases de sus operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos;
- *aplicar* procedimientos eficaces de control en esas fases;
- *vigilar* los procedimientos de control para asegurar su eficacia constante; y
- *examinar* los procedimientos de control periódicamente y siempre que cambien las operaciones.

Dichos sistemas deberán aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, con el fin de controlar la higiene de los alimentos durante toda su duración en almacén mediante la formulación de productos y procesos apropiados.

Los procedimientos de control pueden ser sencillos, por ejemplo la comprobación de la rotación de existencias, la calibración del equipo, o la carga correcta de las vitrinas refrigeradas. En algunos casos puede ser conveniente un sistema basado en el asesoramiento de un experto y el uso de documentación. El «Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP): Directrices para su aplicación» (véase el Anexo) representa un modelo de dicho sistema para la inocuidad de los alimentos.

5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene

5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura

El control inadecuado de la temperatura de los alimentos es una de las causas más frecuentes de enfermedades transmitidas por los productos alimenticios o de su deterioro. Tales controles comprenden la duración y temperatura de cocción, enfriamiento, elaboración y almacenamiento. Debe haber sistemas que aseguren un control eficaz de la temperatura cuando sea fundamental para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

En los sistemas de control de la temperatura deberán tenerse en cuenta:

- la naturaleza del alimento, por ejemplo su actividad acuosa, su pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos;
- la duración prevista del producto en el almacén;
- los métodos de envasado y elaboración; y
- la modalidad de uso del producto, por ejemplo con una cocción/elaboración ulterior o bien listo para el consumo.

En tales sistemas deberán especificarse también los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura.

Los dispositivos de registro de la temperatura deberán inspeccionarse a intervalos regulares y se comprobará su exactitud.

5.2.2 Fases de procesos específicos

Entre otras fases que contribuyen a la higiene de los alimentos pueden incluirse, por ejemplo:

- el enfriamiento
- el tratamiento térmico
- la irradiación
- la desecación
- la preservación por medios químicos
- el envasado en vacío o en atmósfera modificada

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Los sistemas de gestión descritos en la Sección 5.1 constituyen un medio eficaz para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Cuando en un sistema de control de los alimentos se utilicen especificaciones microbiológicas, químicas o físicas, éstas deberán basarse en principios científicos sólidos, indicándose, cuando proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites de actuación.

5.2.4 Contaminación microbiológica

Los microorganismos patógenos pueden pasar de un alimento a otro por contacto directo o bien a través de quienes los manipulan, de las superficies de contacto o del aire. Los alimentos sin elaborar deberán estar claramente separados, en el espacio o en el tiempo, de los productos alimenticios listos para el consumo, efectuarse una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección.

Puede ser preciso restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración. Cuando los riesgos sean particularmente altos, puede ser necesario que el acceso a las áreas de elaboración se realice exclusivamente pasando a través de un vestuario. Se podrá tal vez exigir al personal que se ponga ropa protectora limpia, incluido el calzado, y que se lave las manos antes de entrar.

Las superficies, los utensilios, el equipo, los aparatos y los muebles se limpiarán cuidadosamente y, en caso necesario, se desinfectarán después de manipular o elaborar materias primas alimenticias, en particular la carne.

5.2.5 **Contaminación física y química**

Deberá haber sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal de la maquinaria, polvo, humo nocivo y sustancias químicas indeseables. En la fabricación y elaboración se utilizarán, en caso necesario, dispositivos apropiados de detección o de selección.

5.3 **Requisitos relativos a las materias primas**

No se deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente en un establecimiento si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración normales. Cuando proceda, deberán determinarse y aplicarse especificaciones para las materias primas.

Cuando proceda, las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración. En caso necesario, deberán efectuarse pruebas de laboratorio para establecer si son idóneos para el uso. Solamente se utilizarán materias primas o ingredientes sanos y adecuados.

Las reservas de materias primas e ingredientes deberán estar sujetas a una rotación efectiva de existencias.

5.4 **Envasado**

El diseño y los materiales de envasado deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, éstos no deberán ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas. Cuando proceda, el material de envasado reutilizable deberá tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

5.5 **Agua**

5.5.1 **En contacto con los alimentos**

En la manipulación de los alimentos solamente se utilizará agua potable, salvo en los casos siguientes:

- para la producción de vapor, el sistema contra incendios y otras aplicaciones análogas no relacionadas con los alimentos; y
- en determinados procesos de elaboración, por ejemplo el enfriamiento, y en áreas de manipulación de los alimentos, siempre que esto no represente un peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos (por ejemplo en el caso de uso de agua de mar limpia).

El agua recirculada para reutilización deberá tratarse y mantenerse en tales condiciones que de su uso no derive ningún peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. El proceso de tratamiento deberá supervisarse de manera eficaz. El agua recirculada que

no haya recibido un tratamiento ulterior y el agua que se recupere de la elaboración de los alimentos por evaporación o desecación podrán utilizarse siempre que esto no represente un riesgo para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

5.5.2 Como ingrediente

Deberá utilizarse agua potable siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los alimentos.

5.5.3 Hielo y vapor

El hielo deberá fabricarse con agua que satisfaga los requisitos de la Sección 4.4.1. El hielo y el vapor deberán producirse, manipularse y almacenarse de manera que estén protegidos de la contaminación.

El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies de contacto con éstos no deberá constituir una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

5.6 Dirección y supervisión

El tipo de control y de supervisión necesarios dependerá del tamaño de la empresa, de la clase de actividades y de los tipos de alimentos de que se trate. Los directores y supervisores deberán tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos, adoptar medidas preventivas y correctivas apropiadas y asegurar que se lleven a cabo una vigilancia y una supervisión eficaces.

5.7 Documentación y registros

En caso necesario, deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, que se conservarán durante un período superior a la duración en almacén del producto. La documentación puede acrecentar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

5.8 Procedimientos para retirar alimentos

Los directores deberán asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo lote de producto alimenticio terminado que comporte tal peligro. Cuando se haya retirado un producto debido a un peligro inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas y que puedan representar un peligro parecido para la salud pública deberán evaluarse para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos. Deberá examinarse la necesidad de avisar al público.

Los productos retirados deberán mantenerse bajo supervisión hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reelaboren de manera que se asegure su inocuidad.

SECCIÓN 6: INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

OBJETIVO:

Establecer sistemas eficaces para:

- asegurar un mantenimiento y una limpieza adecuados y apropiados;
- controlar las plagas;
- manejar los desechos; y
- vigilar la eficacia de los procedimientos de mantenimiento y saneamiento.

JUSTIFICACIÓN:

Facilitar un control eficaz constante de los peligros alimentarios, las plagas y otros agentes que tengan probabilidad de contaminar los alimentos.

6.1 Mantenimiento y limpieza

6.1.1 Consideraciones generales

Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para:

- facilitar todos los procedimientos de saneamiento;
- funcionar según lo previsto, sobre todo en las etapas decisivas (véase la Sección 5.1);
- evitar la contaminación de los alimentos, por ejemplo a causa de fragmentos de metales, desprendimiento de yeso, escombros y productos químicos.

En la limpieza deberán eliminarse los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza dependerán del tipo de empresa alimentaria. Puede ser necesaria la desinfección después de la limpieza.

Los productos químicos de limpieza deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante, y almacenarse, cuando sea necesario, separados de los alimentos, en contenedores claramente identificados, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza

La limpieza puede realizarse utilizando por separado o conjuntamente métodos físicos, por ejemplo fregando, utilizando calor o una corriente turbulenta, aspiradoras u otros métodos que evitan el uso del agua, y métodos químicos, en los que se empleen detergentes, álcalis o ácidos.

Los procedimientos de limpieza consistirán, cuando proceda, en lo siguiente:

- eliminar los residuos gruesos de las superficies;
- aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias y mantenerla en solución o suspensión;
- enjuagar con agua que satisfaga los requisitos de la Sección 4, para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente;

- lavar en seco o aplicar otros métodos apropiados para quitar y recoger residuos y desechos; y
- de ser necesario, desinfectar, y, posteriormente, enjuagar, a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que el enjuague no es necesario.

6.2 Programas de limpieza

Los programas de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, e incluir la limpieza del equipo de limpieza.

Deberá vigilarse de manera constante y eficaz y, cuando sea necesario, documentarse, la idoneidad y eficacia de la limpieza y los programas correspondientes.

Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, deberá especificarse lo siguiente:

- superficies, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse;
- responsabilidad de tareas particulares;
- método y frecuencia de la limpieza; y
- medidas de vigilancia.

Cuando proceda, los programas se redactarán en consulta con los asesores especializados pertinentes.

6.3 Sistemas de lucha contra las plagas

6.3.1 Consideraciones generales

Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Pueden producirse infestaciones de plagas cuando hay lugares que favorecen la proliferación y alimentos accesibles. Deberán adoptarse buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, limitando así la necesidad de plaguicidas.

6.3.2 Medidas para impedir el acceso

Los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberán mantenerse cerrados herméticamente. Mediante redes metálicas, colocadas por ejemplo en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación, se reducirá el problema de la entrada de plagas. Siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en los recintos de las fábricas y de las plantas de elaboración de alimentos.

6.3.3 Anidamiento e infestación

La disponibilidad de alimentos y de agua favorece el anidamiento y la infestación de las plagas. Las posibles fuentes de alimentos deberán guardarse en recipientes a prueba de plagas y/o almacenarse por encima del nivel del suelo y lejos de las

paredes. Deberán mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones de alimentos. Cuando proceda, los desperdicios se almacenarán en recipientes tapados a prueba de plagas.

6.3.4 Vigilancia y detección

Deberán examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones.

6.3.5 Erradicación

Las infestaciones de plagas deberán combatirse de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad o la aptitud de los alimentos. El tratamiento con productos químicos, físicos o biológicos deberá realizarse de manera que no represente una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

6.4 Tratamiento de los desechos

Se adoptarán las medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento de los desechos. No deberá permitirse la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones.

Los almacenes de desechos deberán mantenerse debidamente limpios.

6.5 Eficacia de la vigilancia

Deberá vigilarse la eficacia de los sistemas de saneamiento, verificándolos periódicamente mediante inspecciones de revisión previas o, cuando proceda, tomando muestras microbiológicas del entorno y de las superficies que entran en contacto con los alimentos, y examinándolos con regularidad para adaptarlos a posibles cambios de condiciones.

SECCIÓN 7: INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

OBJETIVOS:

Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios:

- manteniendo un grado apropiado de aseo personal;
- comportándose y actuando de manera adecuada.

JUSTIFICACIÓN:

Las personas que no mantienen un grado apropiado de aseo personal, las que padecen determinadas enfermedades o estados de salud o se comportan de manera inapropiada, pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores.

7.1 Estado de salud

A las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que pueda transmitirse por medio de los alimentos, no deberá permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos si hay posibilidad de que los contaminen. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar de inmediato a la dirección sobre la enfermedad o los síntomas.

Un manipulador de alimentos deberá someterse a examen médico si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

7.2 Enfermedades y lesiones

Entre los estados de salud que deberán comunicarse a la dirección para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y/o la posibilidad de excluirla de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:

- ictericia
- diarrea
- vómitos
- fiebre
- dolor de garganta con fiebre
- lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
- supuración de los oídos, los ojos o la nariz

7.3 Aseo personal

Quienes manipulan los alimentos deberán mantener un grado elevado de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cubrecabeza y calzado adecuados. Los cortes y las heridas del personal, cuando a éste se le permita seguir trabajando, deberán cubrirse con vendajes impermeables apropiados.

El personal deberá lavarse siempre las manos cuando su nivel de limpieza pueda afectar a la inocuidad de los alimentos, por ejemplo:

- antes de comenzar las actividades de manipulación de alimentos;
- inmediatamente después de hacer uso del retrete; y
- después de manipular alimentos sin elaborar o cualquier material contaminado, en caso de que éstos puedan contaminar otros productos alimenticios; cuando proceda, deberá evitar manipular alimentos listos para el consumo.

7.4 Comportamiento personal

Las personas empleadas en actividades de manipulación de los alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo:

- fumar;
- escupir;
- masticar o comer;
- estornudar o toser sobre alimentos no protegidos.

En las zonas donde se manipulan alimentos no deberán llevarse puestos ni introducirse efectos personales como joyas, relojes, broches u otros objetos si representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

7.5 Visitantes

Los visitantes de las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos deberán llevar, cuando proceda, ropa protectora, y cumplir las demás disposiciones de higiene personal que figuran en esta sección.

SECCIÓN 8: TRANSPORTE

OBJETIVOS:

En caso necesario, deberán adoptarse medidas para:

- proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación;
- proteger los alimentos de daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo;
- proporcionar un ambiente que permita controlar eficazmente el crecimiento de microorganismos patógenos o de descomposición y la producción de toxinas en los alimentos.

JUSTIFICACIÓN:

Los alimentos pueden contaminarse, o no llegar a su destino en condiciones idóneas para el consumo, si no se adoptan medidas eficaces de control durante el transporte, aun cuando se hayan aplicado medidas adecuadas de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.

8.1 Consideraciones generales

Los alimentos deberán estar debidamente protegidos durante el transporte. El tipo de medios de transporte o recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones en que se deban transportar.

8.2 Requisitos

En caso necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel deberán proyectarse y construirse de manera que:

- no contaminen los alimentos o el envase;
- puedan limpiarse eficazmente y, en caso necesario, desinfectarse;
- permitan una separación efectiva entre los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios, cuando sea necesario durante el transporte;
- ofrezcan una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos;
- puedan mantener con eficacia la temperatura, el grado de humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra el crecimiento de microorganismos nocivos o indeseables y contra el deterioro que los puedan hacer no aptos para el consumo; y
- permitan controlar, según sea necesario, la temperatura, la humedad y demás parámetros.

8.3 Utilización y mantenimiento

Los medios de transporte y los recipientes para alimentos deberán mantenerse en un estado apropiado de limpieza, reparación y funcionamiento. Cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diferentes alimentos o para productos no alimentarios, éste deberá limpiarse a fondo y, en caso necesario, desinfectarse entre las distintas cargas.

Cuando proceda, sobre todo en el transporte a granel, los medios de transporte y los recipientes se destinarán y utilizarán exclusivamente para los alimentos y se marcarán consecuentemente.

SECCIÓN 9: INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

OBJETIVOS:

Los productos deberán ir acompañados de información apropiada para asegurar que:

- la persona siguiente de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas;
- se pueda identificar y retirar fácilmente el lote en caso de necesidad.

Los consumidores deberán tener suficientes conocimientos sobre la higiene de los alimentos, a fin de poder:

- comprender la importancia de la información sobre los productos;
- realizar una elección apropiada para cada persona con conocimiento de causa; y
- evitar la contaminación y el desarrollo o supervivencia de microorganismos patógenos por medio del almacenamiento, de la preparación y del uso correctos de los alimentos.

Deberá poderse distinguir claramente entre la información destinada a los usuarios de la industria o el comercio y la que ha de llegar a los consumidores, particularmente en las etiquetas de los alimentos.

JUSTIFICACIÓN:

Una información insuficiente sobre los productos y/o el conocimiento inadecuado de la higiene general de los alimentos pueden dar lugar a una manipulación no apropiada de los productos en fases posteriores de la cadena alimentaria. De dicha utilización inapropiada pueden derivarse enfermedades, o bien los productos pueden dejar de ser aptos para el consumo, aun cuando se hayan adoptado medidas suficientes de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.

9.1 Identificación de los lotes

La identificación de los lotes es esencial para poder retirar los productos y contribuye también a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada recipiente de alimentos deberá estar marcado permanentemente, de manera que se identifiquen el productor y el lote. Se aplica la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985).

9.2 Información sobre los productos

Todos los productos alimenticios deberán llevar o ir acompañados de información suficiente para que la persona siguiente de la cadena alimentaria pueda manipular, exponer, almacenar, preparar y utilizar el producto de manera inocua y correcta.

9.3 Etiquetado

Los alimentos preenvasados deberán estar etiquetados con instrucciones claras que permitan a la persona siguiente de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. Se aplica la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985).

9.4 Información a los consumidores

En los programas de enseñanza sobre la salud deberá abordarse el tema de la higiene general de los alimentos. Tales programas han de permitir a los consumidores comprender la importancia de toda información sobre los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa. En particular, deberá informarse a los consumidores acerca de la relación entre el control del tiempo/temperatura y las enfermedades transmitidas por los alimentos.

SECCIÓN 10: CAPACITACIÓN

OBJETIVO:

Todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos que vayan a tener contacto directo o indirecto con los alimentos deberán recibir capacitación, y/o instrucción a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar.

JUSTIFICACIÓN:

La capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos.

Una capacitación, y/o instrucción y supervisión insuficientes sobre la higiene de cualquier persona que intervenga en operaciones relacionadas con los alimentos representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su aptitud para el consumo.

10.1 Conocimiento y responsabilidades

La capacitación en higiene de los alimentos tiene una importancia fundamental. Todo el personal deberá tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la

protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro. Quienes manipulan alimentos deberán tener los conocimientos y capacidades necesarios para poder hacerlo en condiciones higiénicas. Quienes manipulan productos químicos de limpieza fuertes u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas deberán ser instruidos sobre las técnicas de manipulación inocua.

10.2 Programas de capacitación

Entre los factores que hay que tener en cuenta en la evaluación del nivel de capacitación necesario figuran los siguientes:

- la naturaleza del alimento, en particular su capacidad para sostener el desarrollo de microorganismos patógenos o de descomposición;
- la manera de manipular y envasar los alimentos, incluidas las probabilidades de contaminación;
- el grado y tipo de elaboración o de preparación ulterior antes del consumo final;
- las condiciones en las que hayan de almacenarse los alimentos; y
- el tiempo que se prevea que transcurrirá antes del consumo.

10.3 Instrucción y supervisión

Deberán efectuarse evaluaciones periódicas de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como supervisiones y comprobaciones de rutina, para asegurar que los procedimientos se apliquen con eficacia.

Los directores y supervisores de los procesos de elaboración de alimentos deberán tener los conocimientos necesarios sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos y adoptar las medidas necesarias para solucionar las deficiencias.

10.4 Capacitación para la actualización de los conocimientos

Los programas de capacitación deberán revisarse y actualizarse periódicamente en caso necesario. Deberá disponerse de sistemas para asegurar que quienes manipulan alimentos se mantengan al tanto de todos los procedimientos necesarios para conservar la inocuidad y la aptitud de los productos alimenticios.

ANEXO

SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP): DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN

Anexo al CAC/RCP 1-1969

PREÁMBULO

En la primera sección de este documento se establecen los principios del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CCA). En la segunda sección se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema, a la vez que se reconoce que los detalles para la aplicación pueden variar según las circunstancias de la industria alimentaria.¹

El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

¹ Los principios del sistema de HACCP establecen los fundamentos de los requisitos para la aplicación del sistema de HACCP, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales para la aplicación práctica.

Si bien aquí se ha considerado la aplicación del sistema de HACCP a la inocuidad de los alimentos, el concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.

DEFINICIONES

Análisis de peligros Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan de HACCP.

Controlado Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

Controlar Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

Desviación Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Fase Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Límite crítico Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Medida correctiva Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan de HACCP Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Punto crítico de control (PCC) Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Sistema de HACCP Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Validación Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

Verificación Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

Vigilar Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

El sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de peligros.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3

Establecer un límite o límites críticos.

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

PRINCIPIO 5

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6

Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente.

PRINCIPIO 7

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP

INTRODUCCIÓN

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con programas, como buenas prácticas de higiene, conformes al *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos*, los códigos de prácticas del Codex pertinentes, y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas previos necesarios para el sistema de HACCP, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

En todos los tipos de empresa del sector alimentario son necesarios el conocimiento y el compromiso por parte de la dirección para poder aplicar un sistema de HACCP eficaz. Tal eficacia también dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y las aptitudes técnicas adecuados en relación con el sistema de HACCP.

En la identificación del peligro, en su evaluación y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación de sistemas de HACCP deberán tenerse en cuenta los efectos de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el uso final probable del producto, las categorías de consumidores afectadas y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es que el control se centre en los PCC. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de rediseñar la operación.

El sistema de HACCP deberá aplicarse a cada operación concreta por separado. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un cierto ejemplo de algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos que se determinan para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

Cada empresa debe hacerse cargo de la aplicación de los principios del sistema de HACCP; no obstante, los gobiernos y las empresas son conscientes de que puede haber obstáculos que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por la propia empresa. Esto puede ocurrir sobre todo en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas. Aunque se reconoce que el HACCP ha de aplicarse con la flexibilidad apropiada, deben observarse los siete principios en los que se basa el sistema. Dicha flexibilidad ha de tomar en cuenta la naturaleza y envergadura de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros, la infraestructura, los procedimientos, los conocimientos y las limitaciones prácticas.

Las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para formular y aplicar un plan de HACCP eficaz. En tales casos, deberá obtenerse asesoramiento especializado de otras fuentes, entre las que se pueden incluir asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación. Pueden ser de utilidad la literatura sobre el sistema de HACCP y, en particular, las guías concebidas específicamente para un cierto sector. Una guía al sistema de HACCP elaborada por expertos y pertinente al proceso o tipo de operación en cuestión puede ser una herramienta útil para las empresas al diseñar y aplicar sus planes de HACCP. Si las empresas utilizan dicha orientación elaborada por expertos sobre el sistema de HACCP, es fundamental que la misma sea específica para los alimentos y/o procesos considerados. En el documento FAO/OMS (en curso de elaboración) sobre los obstáculos para la aplicación del sistema de HACCP, especialmente en las empresas pequeñas y menos desarrolladas, se encontrará información más detallada sobre las dificultades para poner en práctica el sistema, en particular en tales empresas, y recomendaciones para superar dichos obstáculos.

No obstante, la eficacia de cualquier sistema de HACCP dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y la práctica adecuados sobre el sistema

de HACCP, y por tanto se requiere la capacitación constante de los empleados y la dirección a todos los niveles, según sea apropiado.

APLICACIÓN

La aplicación de los principios del sistema de HACCP supone las siguientes tareas, según se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (Figura 1).

1. Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurarse de que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa, deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación, así como de la literatura sobre el sistema de HACCP y la orientación para su uso (en particular guías para aplicar el sistema de HACCP en sectores específicos). Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a tal orientación esté en condiciones de aplicar el sistema de HACCP en la empresa. Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan de HACCP, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que han de abordarse (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, estructura físico-química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, salmuerado, ahumado, etc.), envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. En las empresas de suministros de productos múltiples, por ejemplo las empresas de servicios de comidas, puede resultar eficaz agrupar productos con características o fases de elaboración similares para la elaboración del plan de HACCP.

3. Determinación del uso previsto del producto

El uso previsto del producto se determinará considerando los usos que se estima que ha de darle el usuario o consumidor final. En determinados casos, por ejemplo, la alimentación en instituciones, quizás deban considerarse grupos vulnerables de la población.

4. Elaboración de un diagrama de flujo

El equipo de HACCP (véase también el apartado «Formación de un equipo de HACCP» anterior) deberá construir un diagrama de flujo. Éste ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema de HACCP a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. Confirmación *in situ* del diagrama de flujo

Deberán adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

6. Compilación de una lista de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y examen de las medidas para controlar los peligros identificados

(véase el Principio 1)

El equipo de HACCP (véase también más arriba, «Formación de un equipo de HACCP») deberá compilar una lista de todos los peligros que pueden razonablemente preverse en cada fase de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto, desde la producción primaria, pasando por la elaboración, la fabricación y la distribución, hasta el momento del consumo.

A continuación, el equipo de HACCP (véase también, más arriba, «Formación de un equipo de HACCP») deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

Deberá analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. Determinación de los PCC

(véase el Principio 2)²

Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones (por ejemplo, el de la Figura 2) en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación para la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC

(véase el Principio 3)

Para cada PCC, deberán especificarse y validarse límites críticos. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, A_w y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Si se han utilizado guías al sistema de HACCP elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, deberá ponerse cuidado para asegurar que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deberán ser mensurables.

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

(véase el Principio 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la

² Desde que el Codex publicó el árbol de decisiones, éste se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la lógica y el nivel de comprensión que se necesitan a fin de determinar los PCC, no es específico para todas las operaciones de la cadena alimentaria, por ejemplo, el sacrificio; en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta la opinión de los profesionales y, en algunos casos, será necesario modificarlo.

competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez, porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

10. Establecimiento de medidas correctivas (véase el Principio 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un adecuado sistema de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del sistema de HACCP.

11. Establecimiento de procedimientos de comprobación (véase el Principio 6)

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona correctamente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente.

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. En caso de que algunas de las actividades de comprobación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma.

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema y el plan de HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos;
- confirmación de que los PCC siguen estando controlados;

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del sistema de HACCP.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro (véase el Principio 7)

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de

HACCP, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. La orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías de HACCP específicas para un sector) puede utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa interesada.

Se documentarán, por ejemplo:

- el análisis de peligros;
- la determinación de los PCC;
- la determinación de los límites críticos.

Se mantendrán registros, por ejemplo, de:

- las actividades de vigilancia de los PCC;
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes;
- los procedimientos de comprobación aplicados;
- las modificaciones al plan de HACCP.

Se adjunta como Figura 3 un ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP.

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de enseñar a los trabajadores. Puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.

CAPACITACIÓN

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y las instituciones académicas respecto de los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP, así como un mayor conocimiento por parte de los consumidores, constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que estará presente en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

Figura 1
Secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP

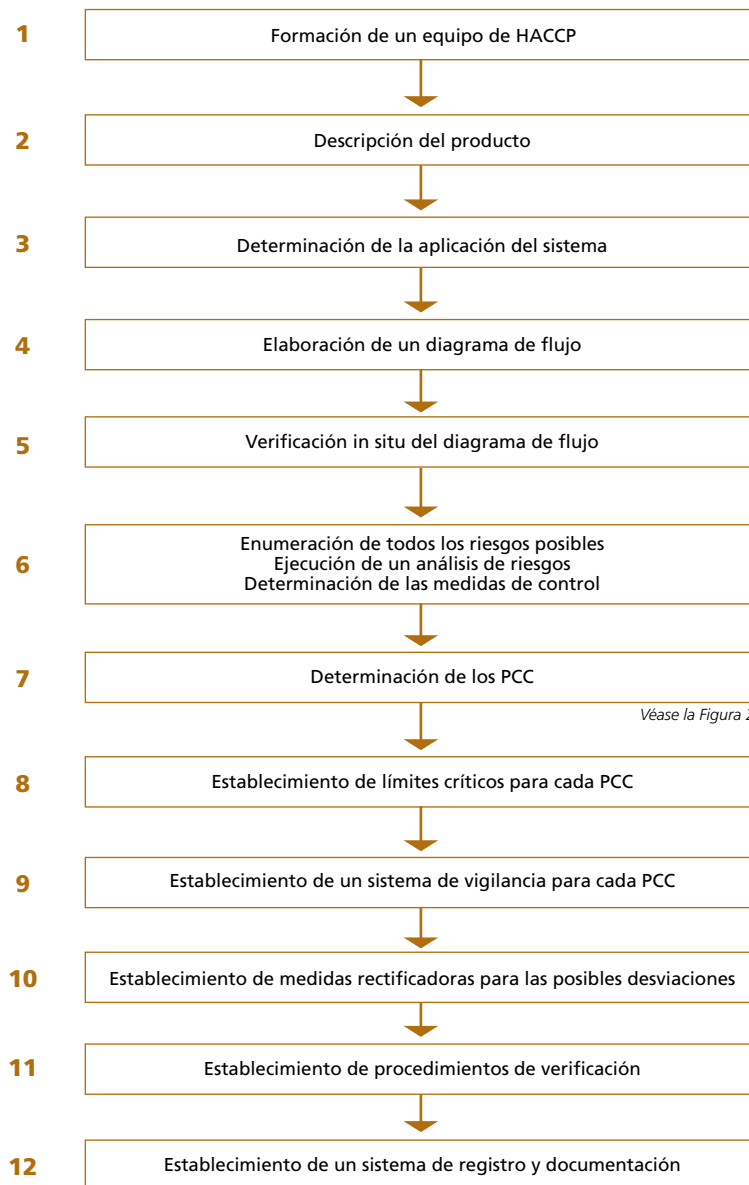
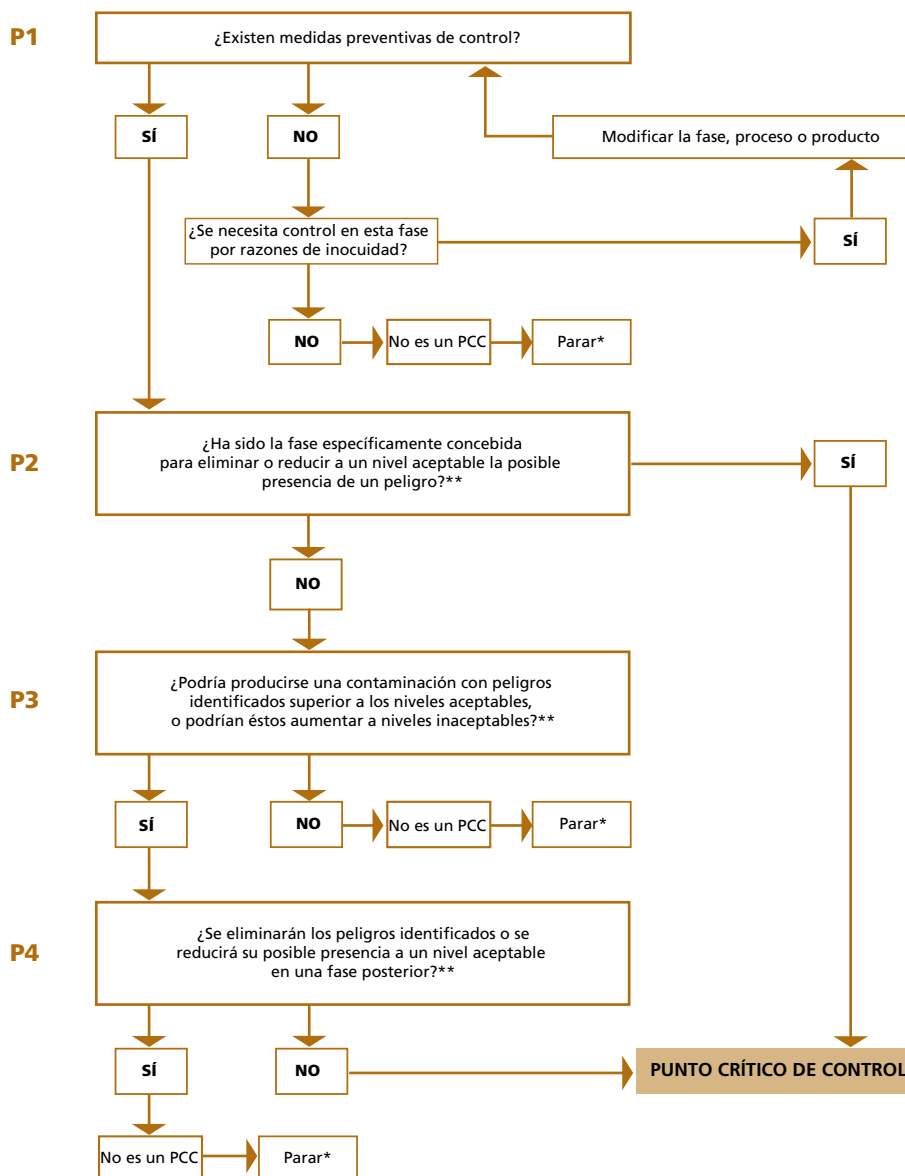


Figura 2
Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC
 (Responder a las preguntas por orden sucesivo)



* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.

** Los niveles aceptables e inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan de HACCP.

Figura 3
Ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

3

INDICAR							
Fase	Peligro(s)	Medida(s) preventiva(s)	PCCs	Límite(s) crítico(s)	Procedimiento(s) de vigilancia	Medida(s) rectificadora(s)	Registros

4 VERIFICACIÓN

PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS A LOS ALIMENTOS

CAC/GL 21-1997

INTRODUCCIÓN	38
1. DEFINICIÓN DE CRITERIO MICROBIOLÓGICO	38
2. COMPONENTES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS	38
3. FINES Y APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS	39
3.1.1 Aplicación por parte de los organismos de reglamentación	39
3.1.2 Aplicación por parte de los empresarios del sector alimentario	40
4. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS	40
5. ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS DE LOS CRITERIOS	41
5.1 Microorganismos, parásitos y sus toxinas/metabolitos que revisten importancia en un determinado alimento	41
5.2 Métodos microbiológicos	41
5.3 Límites microbiológicos	42
6. PLANES DE MUESTREO, MÉTODOS Y MANIPULACIÓN	42
7. PRESENTACIÓN DE INFORMES	43

PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS A LOS ALIMENTOS

CAC/GL 21-1997

INTRODUCCIÓN

Estos principios se han establecido con miras a ofrecer una guía sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos en cualquier punto de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final.

La inocuidad de los alimentos se asegura principalmente mediante el control en el punto de origen, el control de la planificación y formulación del producto y la aplicación de buenas prácticas de higiene durante la producción, la elaboración (incluido el etiquetado), la manipulación, la distribución, el almacenamiento, la venta, la preparación y el uso, junto con la aplicación del sistema de HACCP. Este enfoque preventivo ofrece un control mayor del que se obtiene con los ensayos microbiológicos, habida cuenta de que la eficacia del ensayo microbiológico para evaluar la inocuidad de los alimentos es limitada. En el «Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP): Directrices para su aplicación» (Anexo al *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* [CAC/RCP 1-1969]) figuran orientaciones detalladas para establecer sistemas basados en el sistema de HACCP.

Los criterios microbiológicos deben establecerse de conformidad con estos principios y basarse en análisis y asesoramiento científicos y, cuando se disponga de datos suficientes, en un análisis de riesgos adecuado para el producto alimenticio y su uso. Además, tienen que elaborarse de forma transparente, cumpliendo con los requisitos necesarios para un comercio equitativo, y revisarse periódicamente para comprobar su utilidad frente a nuevos gérmenes patógenos, tecnología en evolución y nuevos conocimientos científicos.

1. DEFINICIÓN DE CRITERIO MICROBIOLÓGICO

El criterio microbiológico para un alimento define la aceptabilidad de un producto o un lote de un alimento basada en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, incluidos parásitos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote.

2. COMPONENTES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

- 2.1 Un criterio microbiológico consta de:
- una descripción de los microorganismos que suscitan preocupación y/o de sus toxinas/metabolitos y el motivo de dicha preocupación (véase la Sección 5.1);
 - los métodos analíticos para su detección y/o cuantificación (véase la Sección 5.2);

- un plan que defina el número de muestras de campo que hay que tomar y la magnitud de la unidad analítica (véase la Sección 6);
- los límites microbiológicos que se consideran apropiados para el alimento en el punto o puntos especificados de la cadena alimentaria (véase la Sección 5.3);
- el número de unidades analíticas que deben ajustarse a esos límites.

2.2 Un criterio microbiológico debe indicar también:

- el alimento al que se aplica el criterio,
- el punto o los puntos de la cadena alimentaria en que se aplica el criterio,
- toda medida que deba adoptarse cuando no se cumple con dicho criterio.

2.3 Al aplicar un criterio microbiológico a la evaluación de los productos, para que puedan aprovecharse de la mejor manera posible el dinero y la mano de obra, es esencial que se apliquen sólo ensayos apropiados (véase la Sección 5) a los alimentos y los puntos de la cadena alimentaria que ofrecen los mayores beneficios en relación con la posibilidad de proporcionar al consumidor un alimento inocuo y apto para el consumo.

3. FINES Y APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

3.1 Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para formular requisitos de diseño y para indicar, según proceda, el estado microbiológico requerido de las materias primas, los ingredientes y los productos terminados en cualquier fase de la cadena alimentaria. Los criterios pueden resultar importantes para examinar los alimentos, en caso de que las materias primas y los ingredientes sean de origen desconocido o poco seguro, o bien cuando no se disponga de otros medios para comprobar la eficacia de los sistemas basados en el sistema de HACCP y de las buenas prácticas de higiene. Por lo general, los criterios microbiológicos pueden ser aplicados por los organismos de reglamentación y/o los empresarios del sector alimentario para definir la distinción entre la aceptabilidad y la inaceptabilidad de materias primas, ingredientes, productos y lotes. Los criterios microbiológicos también pueden utilizarse para determinar si los procesos se ajustan al *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

3.1.1 Aplicación por parte de los organismos de reglamentación

Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para definir y comprobar que se cumpla con los requisitos microbiológicos.

Los criterios microbiológicos obligatorios deberán aplicarse a los productos y/o puntos de la cadena alimentaria para los cuales no se disponga de ningún instrumento más eficaz, y a los casos en que se prevea que estos instrumentos pueden aumentar el nivel de protección que se ofrece al consumidor. Cuando se consideren apropiados, deberán ajustarse a las condiciones específicas del producto y aplicarse sólo al punto de la cadena alimentaria especificado en el reglamento.

En las situaciones en las que no se cumpla con los criterios microbiológicos, según la evaluación del riesgo a que esté expuesto el consumidor, el punto de la cadena alimentaria y el tipo de producto especificado, es posible que las medidas de control reglamentarias que haya que tomar consistan en seleccionar, reelaborar, rechazar o destruir el producto y/o hacer una nueva investigación para determinar las medidas que han de adoptarse.

3.1.2 **Aplicación por parte de los empresarios del sector alimentario**

Los empresarios del sector alimentario podrán utilizar los criterios microbiológicos no sólo para comprobar que se ajusten a las disposiciones reglamentarias (véase la Sección 3.1.1), sino también para formular requisitos de diseño y examinar los productos terminados, siendo ésta una de las medidas que permite comprobar y/o validar la eficacia del sistema de HACCP.

Estos criterios deberán ajustarse concretamente al producto y a la fase de la cadena alimentaria a la que se aplicarán. Puede que resulten más rigurosos que los criterios aplicados para fines reglamentarios, por lo que no deberán utilizarse, como tales, para que se adopten medidas de carácter jurídico.

- 3.2 Los criterios microbiológicos normalmente no son adecuados para la vigilancia de los límites críticos definidos en el «Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control: Directrices para su aplicación» (Anexo al CAC/RCP 1-1969). Los procedimientos de vigilancia deben permitir detectar pérdidas de control en un punto crítico de control (PCC). Mediante la vigilancia, esta información deberá proporcionarse a tiempo para que puedan adoptarse medidas correctivas, con objeto de recuperar el control antes de que sea necesario rechazar el producto. Por esta razón, con frecuencia se prefiere efectuar mediciones de los parámetros físicos y químicos sobre la línea de producción en vez de realizar ensayos microbiológicos, habida cuenta de que los resultados pueden obtenerse a menudo más rápidamente y en el lugar de la producción. Además, para poder establecer límites críticos puede que se requieran otras consideraciones, a parte de las que se han descrito en el presente documento.

4. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

- 4.1 Deberá establecerse y aplicarse un criterio microbiológico sólo cuando haya una necesidad concreta y cuando su aplicación resulte práctica. Esa necesidad se demostrará, por ejemplo, a través de datos epidemiológicos que indiquen que el alimento examinado puede representar un peligro para la salud humana, y que un criterio resulta significativo para la protección del consumidor, o como resultado de una evaluación de riesgos. El criterio debe poder conseguirse técnicamente aplicando buenas prácticas de fabricación (códigos de prácticas).
- 4.2 Para lograr las finalidades de un criterio microbiológico, es preciso tener en cuenta:
- las pruebas de los peligros reales o posibles a que está expuesto el consumidor;
 - el estado microbiológico de la materia o las materias primas;
 - el efecto de la elaboración sobre el estado microbiológico del alimento;

- la probabilidad y consecuencias de una contaminación microbiana y/o de su aumento en las operaciones sucesivas de manipulación, almacenamiento y uso;
- la categoría o categorías de consumidores interesados;
- la relación costos/beneficios asociada a la aplicación del criterio;
- el uso previsto del alimento.

4.3 El número y la magnitud de unidades analíticas examinadas por cada lote sometido a ensayo deberán corresponder a lo establecido en el plan de muestreo y no deberán modificarse. Sin embargo, el lote no deberá someterse a repetidos análisis con el fin de lograr su conformidad.

5. ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS DE LOS CRITERIOS

5.1 Microorganismos, parásitos y sus toxinas/metabolitos que revisten importancia en un determinado alimento

5.1.1 A los efectos del presente documento se incluyen los siguientes:

- bacterias, virus, levaduras, mohos y algas;
- protozoos y helmintos parásitos;
- sus toxinas/metabolitos.

5.1.2 Los microorganismos incluidos en un criterio deberán considerarse en general importantes (como patógenos, organismos indicadores o bien organismos de deterioro) para el alimento y la tecnología en cuestión. No deberán incluirse en el criterio los organismos cuya importancia en un alimento especificado sea dudosa.

5.1.3 El mero descubrimiento, mediante una prueba de presencia-ausencia, de determinados organismos de los que se sabe que provocan enfermedades transmitidas por los alimentos (p. ej. *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus* y *Vibrio parahaemolyticus*), no constituye necesariamente una indicación de una amenaza para la salud pública.

5.1.4 En caso de que los gérmenes patógenos puedan detectarse de manera directa y segura, deberá examinarse la posibilidad de realizar ensayos para detectar los gérmenes en lugar de realizar ensayos para detectar los organismos indicadores. Si se aplica un ensayo para un indicador, deberá declararse expresamente si el ensayo se utiliza para señalar prácticas de higiene poco satisfactorias o bien un peligro para la salud.

5.2 Métodos microbiológicos

5.2.1 En la medida de lo posible, deberán aplicarse solamente métodos cuya fiabilidad (precisión, reproducibilidad, variación entre laboratorios y dentro de ellos) se haya establecido estadísticamente en base a estudios comparativos o realizados en colaboración entre varios laboratorios. Además, deberá darse preferencia a los métodos que se hayan validado para el producto en cuestión, preferentemente con relación a los métodos de referencia elaborados por organismos internacionales. Si bien los métodos deberán ser lo más sensibles y reproducibles posible para que puedan

obtenerse los efectos que se persiguen, a menudo la sensibilidad y reproducibilidad de los métodos que han de utilizarse para llevar a cabo ensayos en las fábricas podrán sacrificarse hasta cierta medida en aras de la rapidez y la sencillez. No obstante, deberá haberse demostrado que dichos métodos dan una evaluación suficientemente fiable de la información que se requiere.

Los métodos que se aplican para determinar la idoneidad para el consumo de alimentos altamente perecederos, o de alimentos con una breve duración en almacén, deberán elegirse, en lo posible, de tal forma que los resultados de los exámenes microbiológicos puedan obtenerse antes de que los alimentos se consuman o lleguen a superar su duración en almacén.

- 5.2.2 Los métodos microbiológicos especificados deberán ser razonables en lo que atañe a la complejidad, disponibilidad de medios, equipo, etc., facilidad de interpretación, tiempo requerido y costos.

5.3 Límites microbiológicos

- 5.3.1 Los límites que se establezcan en los criterios deberán basarse en datos microbiológicos apropiados para el alimento y ser aplicables a una gama de productos análogos. Por lo tanto, tendrán que basarse en datos recopilados en distintos establecimientos de producción que trabajan conforme a las buenas prácticas de higiene y aplican el sistema de HACCP.

Al establecer límites microbiológicos, hay que tener presente todo cambio que pueda ocurrir en la microflora durante el almacenamiento y la distribución (p. ej.: disminución o aumento de la cantidad).

- 5.3.2 Los límites microbiológicos se establecerán teniendo en cuenta los riesgos relacionados con los microorganismos, así como las condiciones en las que se prevé que el alimento será manipulado y consumido. Los límites microbiológicos deberán tener en cuenta también la probabilidad de que se registre una distribución desigual de microorganismos en el alimento, así como la variabilidad propia del procedimiento analítico.
- 5.3.3 Si el criterio requiere la ausencia de un determinado microorganismo, deberán indicarse el tamaño y número de la unidad analítica (así como el número de unidades de la muestra analítica).

6. PLANES DE MUESTREO, MÉTODOS Y MANIPULACIÓN

- 6.1 Todo plan de muestreo incluye un procedimiento de muestreo y los criterios decisivos que han de aplicarse al lote, basándose en el examen del número prescrito de unidades de la muestra y de las unidades analíticas subsiguientes del tamaño indicado en los métodos determinados. Un plan de muestreo adecuadamente diseñado define la probabilidad de detección de microorganismos en un lote, pero debe tenerse

presente que ningún plan de muestreo puede asegurar la ausencia de un determinado organismo. Los planes de muestreo deberán ser administrativa y económicamente factibles.

En particular, la selección de planes de muestreo deberá tener en cuenta:

- los riesgos para la salud pública asociados con el peligro;
- la susceptibilidad del grupo de consumidores destinatario;
- la heterogeneidad de la distribución de los microorganismos cuando se utilizan planes de muestreo con variables; y
- el nivel de calidad aceptable¹ y la probabilidad estadística deseada de que se acepte un lote que no cumple con los requisitos.

Para muchas aplicaciones pueden resultar útiles los planes característicos de las clases 2 y 3.²

- 6.2 Las características estadísticas de rendimiento o la curva de las características operativas deberán indicarse en el plan de muestreo. Las características de rendimiento ofrecen información específica para estimar la probabilidad de aceptación de un lote que no cumple con los requisitos. El método de muestreo deberá definirse en el plan de muestreo. El tiempo que transcurra entre la toma de las muestras de campo y su análisis deberá ser lo más razonablemente breve posible y, durante el transporte al laboratorio, las condiciones (como por ejemplo, la temperatura) no deberán permitir que aumente o disminuya la cantidad del organismo de que se trata, de forma que los resultados reflejen, dentro de las limitaciones establecidas en el plan de muestreo, las condiciones microbiológicas del lote.

7. PRESENTACIÓN DE INFORMES

- 7.1 El informe sobre los ensayos deberá contener la información necesaria para una identificación completa de la muestra, el plan de muestreo, el método de ensayo, los resultados y, de ser apropiado, una interpretación de los mismos.

¹ El nivel de calidad aceptable (NCA) es el porcentaje de unidades de la muestra que no cumplen con los requisitos en todo el lote y para el cual en el plan de muestreo se indicará la aceptación del lote en relación con una probabilidad determinada (generalmente del 95 %).

² (Véase Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF). 1986. *Micro-organisms in foods, 2. Sampling for microbiological analysis. Principles and specific applications*, 2.ª edición, Blackwell Scientific Publications, Oxford (Reino Unido).

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

CAC/GL 30-1999

INTRODUCCIÓN	46
1. ÁMBITO DE APLICACIÓN	46
2. DEFINICIONES	46
3. PRINCIPIOS GENERALES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS	48
4. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN	49
4.1 Consideraciones generales	49
4.2 Declaración del propósito de la evaluación de riesgos	49
4.3 Identificación del peligro	50
4.4 Evaluación de la exposición	50
4.5 Caracterización del peligro	51
4.6 Caracterización del riesgo	52
4.7 Documentación	53
4.8 Reevaluación	53

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

CAC/GL 30-1999

INTRODUCCIÓN

Los riesgos ocasionados por peligros microbiológicos constituyen un problema grave e inmediato para la salud humana. El análisis de riesgos microbiológicos es un procedimiento que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. Su objetivo global es garantizar la protección de la salud pública. Este documento trata de la evaluación de riesgos, elemento clave para asegurar el empleo de conocimientos científicos sólidos a efectos de establecer normas, directrices y otras recomendaciones en relación con la inocuidad alimentaria, con miras a brindar mayor protección a la comunidad y facilitar el comercio internacional. El proceso de la evaluación de riesgos microbiológicos debe incluir información cuantitativa, en la mayor medida posible, para la estimación del riesgo. Una evaluación de riesgos microbiológicos debe llevarse a cabo utilizando un enfoque estructurado como el descrito en este documento, que será de interés primordial para los gobiernos, aunque también otros organismos, compañías y demás entidades interesadas que necesiten preparar una evaluación de riesgos microbiológicos podrán encontrarlo beneficioso. Puesto que la evaluación de riesgos microbiológicos es una disciplina en evolución, es posible que se requiera un cierto tiempo para aplicar estas Directrices y que también sea preciso brindar capacitación especializada en los países que lo consideren necesario. Tal puede ser el caso, especialmente, de los países en desarrollo. A pesar de que este documento se centra sobre todo en la evaluación de riesgos microbiológicos, el método puede aplicarse también a algunas otras clases de peligros biológicos.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación de este documento es el de la evaluación de riesgos ocasionados por peligros microbiológicos presentes en los alimentos.

2. DEFINICIONES

Las definiciones aquí citadas se proporcionan para ayudar a comprender ciertas palabras o frases que se utilizan en este documento.

Se han empleado, cuando estaban disponibles, las definiciones de agentes microbiológicos, químicos o físicos, así como de gestión y comunicación de los riesgos, adoptadas con carácter provisional en el 22.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius. Dicha adopción era provisoria, pues las definiciones podían sufrir cambios a la luz de la evolución de la disciplina de análisis de riesgos, o como resultado de los esfuerzos por armonizar definiciones similares entre las distintas disciplinas.

- Análisis de incertidumbre** Método usado para estimar la incertidumbre asociada con las entradas, supuestos y estructura/forma del modelo.
- Análisis de riesgos** Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.
- Análisis de sensibilidad** Método utilizado para analizar el comportamiento de un modelo, midiendo las variaciones de salida que resultan de los cambios a su entrada.
- Caracterización del peligro** Evaluación cuantitativa o cualitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud asociados con el peligro en cuestión. Para los fines de la evaluación de riesgos microbiológicos, son objeto de interés los microorganismos y/o sus toxinas.
- Caracterización del riesgo** Proceso de determinación de la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres que conlleva, de la probabilidad de aparición y gravedad de efectos adversos conocidos o potenciales para la salud de una población dada, sobre la base de la identificación del peligro, la caracterización del mismo y la evaluación de la exposición.
- Comunicación del riesgo** Intercambio interactivo de información y opiniones sobre el riesgo entre los evaluadores del riesgo, los encargados de la gestión del mismo, los consumidores y otros interesados.
- Estimación del riesgo** Información resultante de la caracterización del riesgo.
- Evaluación cualitativa del riesgo** Evaluación de riesgos basada en datos que, a pesar de no constituir una base suficiente para cálculos numéricos del riesgo, permiten, si se cuenta con un conocimiento previo de expertos y una identificación de las incertidumbres que conllevan, establecer una clasificación de los riesgos según su gravedad o separarlos en categorías descriptivas.
- Evaluación cuantitativa del riesgo** Evaluación del riesgo que ofrece expresiones numéricas del mismo, así como una indicación de la incertidumbre que conlleva (expuesta en la definición de análisis de riesgos formulada por la Consulta de Expertos de 1995).
- Evaluación de la exposición** Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos mediante los alimentos, así como de la exposición procedente de otras fuentes, cuando proceda.
- Evaluación de la relación dosis-reacción** Determinación de la relación existente entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y la gravedad y/o frecuencia de los efectos adversos para la salud (reacción) que dicho agente produce.
- Evaluación de riesgos** Proceso con base científica que consta de las siguientes fases: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.
- Gestión del riesgo** Proceso de ponderar las distintas políticas posibles a la luz de los resultados de la evaluación del riesgo y, si procede, elegir y aplicar opciones de control apropiadas,¹ incluidas las medidas reglamentarias.
- Identificación del peligro** Identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud y que pueden estar presentes en un alimento o grupo de alimentos en particular.

¹ Controlar significa prevenir, eliminar o reducir los peligros y/o reducir al mínimo los riesgos.

Peligro Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o condición de dicho alimento, que pueden ocasionar un efecto nocivo para la salud.

Riesgo Función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la gravedad de este efecto, consiguiente a uno o más peligros presentes en los alimentos.

Transparente Característica de un proceso cuya justificación, lógica de desarrollo, limitaciones, supuestos, juicios de valor, decisiones, limitaciones, e incertidumbres de la determinación alcanzada están explícitamente expresadas, documentadas y accesibles para su revisión.

3. PRINCIPIOS GENERALES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

1. La evaluación de riesgos microbiológicos debe tener una base científica sólida.
2. Debe existir una separación funcional entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos.
3. La evaluación de riesgos microbiológicos deberá llevarse a cabo de acuerdo a un enfoque estructurado que incluya la identificación de los peligros, la caracterización de los mismos, la evaluación de la exposición y la caracterización de los riesgos.
4. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá exponer claramente su propósito, así como la forma de estimación de riesgos que ha de constituir su resultado.
5. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá ser transparente.
6. Deberá identificarse toda limitación, por ejemplo, en materia de costos, recursos o tiempo, que pueda tener repercusiones en la evaluación de riesgos; habrá que describir también sus posibles consecuencias.
7. La estimación de riesgos deberá contener una descripción detallada de la incertidumbre, e indicar en qué parte del proceso de la evaluación de riesgos ha surgido tal incertidumbre.
8. Los datos deberán ser tales que permitan determinar la incertidumbre de la estimación de riesgos; en la medida de lo posible, los datos y los sistemas adoptados para su recopilación deberán ser de calidad y precisión suficientes para reducir al mínimo la incertidumbre de la estimación de riesgos.
9. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá considerar explícitamente la dinámica del crecimiento, supervivencia y muerte de los microbios en los alimentos, y la complejidad de la interacción entre el ser humano y el agente (incluidas las secuelas) después del consumo, así como las posibilidades de propagación ulterior.
10. Siempre que sea posible, las estimaciones de riesgos deberán volver a evaluarse a lo largo del tiempo en comparación con datos independientes sobre enfermedades humanas.
11. Es posible que una evaluación de riesgos microbiológicos necesite ser reevaluada a medida que aparezca nueva información pertinente.

4. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN

Estas Directrices proporcionan un esquema de los elementos que constituyen una evaluación de riesgos microbiológicos, y en ellas se indican además los tipos de decisiones que es necesario considerar en cada etapa.

4.1 Consideraciones generales

Los elementos del análisis de riesgos son: evaluación de riesgos, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. La separación funcional entre la evaluación y la gestión del riesgo ayuda a garantizar la objetividad del proceso de evaluación de riesgos. Sin embargo, para un proceso completo y sistemático de evaluación de riesgos se precisan determinadas interacciones. Éstas pueden incluir una clasificación de los peligros, así como decisiones sobre la política de evaluación de riesgos. Cuando en la evaluación de riesgos se toman en cuenta aspectos de gestión del riesgo, es necesario que el proceso de adopción de decisiones sea transparente. Lo que importa es el carácter transparente y objetivo del proceso, y no quién es la persona concreta encargada de la evaluación o la gestión.

Siempre que resulte practicable, se debe hacer lo posible por ofrecer un proceso de evaluación de riesgos al que las partes interesadas puedan aportar sus contribuciones. Dichas contribuciones de las partes interesadas pueden aumentar la transparencia de la evaluación de riesgos, elevar la calidad de las evaluaciones al proporcionar capacidad especializada e informaciones adicionales, y facilitar la comunicación del riesgo aumentando la credibilidad y la aceptación de los resultados de la evaluación de riesgos.

Los datos científicos disponibles pueden ser limitados, incompletos o divergentes. En tales casos, será necesario adoptar decisiones transparentes y fundamentadas en cuanto a la manera de completar el proceso de evaluación de riesgos. Cuando se realiza una evaluación de riesgos, es importante que se utilice información de buena calidad para reducir la incertidumbre y para aumentar la confiabilidad de la estimación de riesgos resultante. Aunque en la medida de lo posible se recomienda utilizar información cuantitativa, no debe subestimarse el valor y la utilidad de la de índole cualitativa.

Hay que reconocer que no siempre se contará con recursos suficientes, y que es probable que existan limitaciones para la evaluación de riesgos que influirán en la calidad de la estimación de riesgos resultante. Cuando se tropieza con tales limitaciones de recursos es importante, en favor de la transparencia, que éstas queden descritas en el informe oficial. Cuando corresponda, este informe incluirá una evaluación de las repercusiones que tienen las limitaciones de recursos en la evaluación de riesgos.

4.2 Declaración del propósito de la evaluación de riesgos

Al comienzo del trabajo, deberá exponerse claramente el propósito específico de la evaluación de riesgos que se lleva a cabo. Se ha de definir la forma que asumirá el resultado y las alternativas posibles para el mismo. Por ejemplo, el resultado podrá consistir en una estimación de la prevalencia de la enfermedad, o bien en un cálculo

de la tasa anual (casos de enfermedad por 100 000 habitantes) o en una estimación de la tasa de enfermedad humana en relación con los casos de ingestión.

La evaluación del riesgo microbiológico puede requerir una fase de investigación preliminar. En ésta se podrán estructurar o incorporar a un mapa los datos que apoyan la elaboración de un modelo del riesgo desde la producción hasta el consumo, en el contexto de la evaluación de riesgos.

4.3 Identificación del peligro

En el caso de agentes microbianos, el objeto del análisis es identificar los microorganismos o toxinas microbianas de interés para un alimento. La identificación de peligros será predominantemente un proceso cualitativo. Los peligros pueden identificarse a partir de fuentes de datos pertinentes. La información sobre peligros puede obtenerse de la literatura científica, de bases de datos como las de la industria alimentaria, de organismos gubernamentales, de las organizaciones internacionales correspondientes, y de opiniones solicitadas a expertos. Entre la información pertinente se encuentran datos procedentes, por ejemplo, de estudios clínicos, de la vigilancia e investigación epidemiológicas, de estudios en animales de laboratorio, de investigaciones sobre las características de microorganismos, de la interacción entre los mismos y su medio ambiente a través de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo mismo, y de estudios sobre microorganismos y situaciones análogos.

4.4 Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición incluye una evaluación de la magnitud de la exposición humana efectiva prevista. En el caso de agentes microbiológicos, la evaluación de la exposición puede basarse en el posible alcance de la contaminación de los alimentos por un microorganismo determinado o sus toxinas, así como en información acerca de la ingesta. La evaluación de la exposición debería especificar la unidad alimentaria en cuestión, por ejemplo, tamaño de la porción consumida en la mayor parte o la totalidad de los casos de enfermedad aguda.

Entre los factores que deben tomarse en cuenta para la evaluación de la exposición figuran la frecuencia de la contaminación de los alimentos por el agente patógeno, y el nivel de éste en dichos alimentos a lo largo del tiempo. En estos factores influyen, por ejemplo, las características del agente patógeno, la ecología microbiana del alimento, la contaminación inicial de la materia prima y, en particular, consideraciones relativas a las diferencias regionales y el carácter estacional de la producción, el nivel de control de la higiene y el proceso de elaboración, los métodos de elaboración, envasado, distribución y almacenamiento de los alimentos, y etapas de la preparación de éstos como cocción o tiempo de espera. Otro factor que debe tomarse en cuenta en la evaluación son los hábitos de consumo. Esto se refiere a los antecedentes socioeconómicos y culturales, el origen étnico, factores estacionales, diferencias de edad (distribución demográfica), diferencias regionales, y a la preferencia y comportamiento del consumidor. Otros factores que han de considerarse son: la función del manipulador de alimentos como fuente de contaminación, la cantidad de

contacto manual directo con el producto, y el efecto que pueden producir relaciones indebidas entre tiempo y temperatura ambientales.

Los niveles de los agentes microbianos patógenos pueden ser dinámicos, y aunque es posible mantenerlos bajos utilizando, por ejemplo, controles adecuados de tiempo/temperatura durante la elaboración de los alimentos, dichos niveles también pueden aumentar considerablemente si se verifican condiciones indebidas (por ejemplo, temperaturas inadecuadas de almacenamiento de los productos alimenticios, o contaminación cruzada con otros alimentos). Por lo tanto, la evaluación de la exposición deberá describir todo el camino desde la producción hasta el consumo. Es posible construir escenarios para predecir el alcance de la exposición posible. Éstos podrían reflejar los efectos de la elaboración, como el diseño higiénico, la limpieza y la desinfección, así como el historial de tiempo/temperatura y otras condiciones de los alimentos, las modalidades de manipulación y consumo de los productos, los controles reglamentarios y los sistemas de vigilancia.

La evaluación de la exposición calcula, dentro de los distintos niveles de incertidumbre, la presencia de agentes patógenos microbiológicos o toxinas microbianas y la posibilidad de que éstos se presenten en los alimentos en el momento de su consumo. Desde el punto de vista cualitativo los alimentos pueden clasificarse según la probabilidad de que el producto esté o no contaminado en su origen; la capacidad del alimento de soportar o no el crecimiento del agente patógeno en cuestión; la existencia de una posibilidad considerable de manipulación indebida del alimento, o el hecho de que éste vaya a someterse a un proceso térmico. En la presencia, el crecimiento, la supervivencia o la muerte de los microorganismos, incluidos los agentes patógenos presentes en los alimentos, influyen las prácticas de elaboración y envasado, las condiciones de almacenamiento y en particular la temperatura, la humedad relativa del medio ambiente y la composición gaseosa de la atmósfera. Otros factores pertinentes son el pH, el contenido de humedad o actividad del agua (A_w), el contenido de sustancias nutritivas, la presencia de sustancias antimicrobianas y la microflora que compite con ellos. La microbiología predictiva puede ser un instrumento útil para la evaluación de la exposición.

4.5 Caracterización del peligro

El propósito de esta etapa es proporcionar una descripción cualitativa o cuantitativa de la gravedad y duración de los efectos adversos que pueden resultar de la ingestión de un microorganismo o sus toxinas con los alimentos. Deberá efectuarse una evaluación de la dosis-reacción, si es posible obtener los datos necesarios.

Hay varios factores importantes que deben tomarse en cuenta en la caracterización del peligro. Éstos se relacionan tanto con el microorganismo como con el huésped humano. En relación con el primero revisten importancia los siguientes aspectos: que los microorganismos son capaces de duplicarse; que la virulencia e infectividad de los organismos puede cambiar en función de su interacción con el huésped y el medio ambiente; que el material genético se puede transferir de un microorganismo a otro, lo que conlleva la transferencia de características como la resistencia a los

antibióticos y factores de virulencia; que los microorganismos pueden diseminarse por transmisión secundaria y terciaria; que los síntomas clínicos pueden presentarse bastante tiempo después de la exposición; que los microorganismos pueden perdurar en determinados individuos, causando una excreción continua del microorganismo mismo y un constante riesgo de difusión de la infección; que, en algunos casos, dosis bajas de ciertos microorganismos pueden provocar un efecto grave, y que los atributos de un alimento pueden modificar la patogenicidad microbiana, por ejemplo en caso de alto contenido de grasa de un vehículo alimentario.

En relación con el huésped pueden revestir importancia los siguientes factores: factores genéticos como el tipo de antígenos del leucocito humano (HLA); una susceptibilidad en aumento debida a la ruptura de las barreras fisiológicas; características individuales de susceptibilidad del huésped como edad, embarazo, nutrición, salud y medicamentos administrados, infecciones simultáneas, estado de inmunidad e historial de exposición previa; características de la población como inmunidad, acceso a la atención médica y su utilización, y persistencia del organismo en la población.

Una característica aconsejable para la caracterización del peligro es, idealmente, establecer una relación entre dosis y reacción. Para determinar dicha reacción será necesario tener en cuenta los distintos puntos finales, como infección o enfermedad. De no existir una relación conocida entre dosis y reacción se podrían utilizar herramientas de la evaluación de riesgos, como las deducciones de expertos, para considerar los distintos factores, como por ejemplo la infectividad, que se precisan para describir la caracterización del peligro. Además, los expertos podrán idear sistemas de clasificación que permitan caracterizar la gravedad y/o duración de la enfermedad.

4.6 Caracterización del riesgo

La caracterización del riesgo representa la integración de las determinaciones resultantes de la identificación del peligro, la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición, a fin de obtener una estimación del riesgo; proporciona una estimación cualitativa y cuantitativa de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos que podrían presentarse en una población dada, incluida la descripción de las incertidumbres asociadas con estas estimaciones. Tales estimaciones pueden evaluarse por comparación con datos epidemiológicos independientes que establecen una relación entre los peligros y la prevalencia de la enfermedad.

La caracterización del riesgo reúne toda la información cualitativa o cuantitativa de las etapas anteriores a fin de proporcionar una estimación de riesgos con base sólida para una población dada, y depende de los datos y opiniones de expertos disponibles. Es posible que el peso de la evidencia obtenida integrando los datos cualitativos y cuantitativos sólo permita efectuar una estimación cualitativa de los riesgos.

El grado de confianza en la estimación definitiva del riesgo dependerá de la variabilidad, la incertidumbre y las suposiciones identificadas en todas las etapas anteriores. La diferenciación de incertidumbre y variabilidad es importante para la posterior selección de las opciones de gestión del riesgo. La incertidumbre está asociada con los propios

datos y con el tipo de modelo elegido. Las indeterminaciones de los datos incluyen las que pueden surgir durante la evaluación y extrapolación de la información obtenida de estudios epidemiológicos, microbiológicos y en animales de laboratorio. Surgen incertidumbres cada vez que se intenta utilizar los datos referentes a la incidencia de ciertos fenómenos, obtenidos bajo condiciones determinadas, para hacer estimaciones o previsiones sobre fenómenos que probablemente se verificarán en otras condiciones respecto de las cuales no se dispone de datos. La variación biológica incluye las diferencias de virulencia existentes entre las poblaciones microbianas, así como la susceptibilidad variable de las poblaciones y subpoblaciones humanas.

Es importante demostrar la influencia de las estimaciones y supuestos utilizados en la evaluación de riesgos; en la evaluación cuantitativa esto puede realizarse efectuando un análisis de sensibilidad y de incertidumbre.

4.7 Documentación

La evaluación de riesgos deberá documentarse en forma completa y sistemática y comunicarse al encargado de la gestión del riesgo. A efectos de la transparencia del proceso, que es importante para la adopción de decisiones, es esencial que se conozcan todas las limitaciones que hayan podido influir en la evaluación de riesgos. Por ejemplo, es necesario que el dictamen de expertos se identifique, y que se explique su justificación. Para garantizar una evaluación de riesgos transparente deberá prepararse un documento formal que incluya un resumen, y que se enviará a las partes independientes interesadas a fin de que otros evaluadores de riesgos puedan repetir y criticar el trabajo. El documento formal y el resumen deberán indicar todas las restricciones, incertidumbres y supuestos, así como sus consecuencias para la evaluación del riesgo.

4.8 Reevaluación

Los problemas de vigilancia pueden proporcionar una oportunidad continua de volver a evaluar los riesgos para la salud pública que se vinculan a la presencia de agentes patógenos en los alimentos, a medida que se van proporcionando nuevas informaciones y datos pertinentes. Los evaluadores del riesgo microbiológico podrán tener la oportunidad de comparar la estimación de riesgos, que se ha obtenido de modelos de evaluación de riesgos microbiológicos, con datos de informes sobre enfermedades humanas, a efectos de calibrar la confiabilidad de la estimación efectuada. Esta comparación pone el acento en el carácter iterativo de la elaboración del modelo. En caso de que se proporcionen nuevos datos, quizá sea necesario reexaminar la evaluación del riesgo microbiológico.

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (GRM)

CAC/GL 63-2007

INTRODUCCIÓN	56
1. ÁMBITO DE APLICACIÓN	57
2. DEFINICIONES	57
3. PRINCIPIOS GENERALES DE GRM	58
4. CONSIDERACIONES GENERALES	58
5. ACTIVIDADES PRELIMINARES DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS	60
5.1 Identificación de una cuestión de inocuidad microbiológica de los alimentos	60
5.2 Perfil de riesgos microbiológicos	61
5.3 Política de evaluación de riesgos	62
5.4 Evaluación de riesgos microbiológicos	62
6. IDENTIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE LAS OPCIONES DE GRM	63
6.1 Identificación de las opciones de GRM disponibles para el Codex y para los países	63
6.1.1 Para el Codex	63
6.1.2 Para los países	63
6.2 Selección de las opciones de GRM	64
6.2.1 Responsabilidad de la selección de las opciones de GRM	64
6.2.2 Opciones de GRM basadas en el riesgo	65
7. APLICACIÓN DE LAS OPCIONES DE GRM	65
7.1 Las organizaciones intergubernamentales internacionales	65
7.2 Los países	65
7.3 La industria	66
7.4 El consumidor	67
8. VIGILANCIA Y EXAMEN	67
8.1 Vigilancia	67
8.2 Examen de las actividades de GRM	68
ANEXO 1	
ELEMENTOS QUE SE SUGIERE QUE SE INCLUYAN EN UN PERFIL DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS	70
ANEXO 2	
ORIENTACIÓN SOBRE LOS PARÁMETROS DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS	73

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (GRM)

CAC/GL 63-2007

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades causadas por los peligros microbianos transmitidos por los alimentos¹ constituyen una preocupación mundial de salud pública. En las últimas décadas, la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos ha aumentado en muchas partes del mundo. Las amenazas transmitidas por los alimentos se presentan por varias razones. Éstas incluyen la adaptación microbiana, los cambios en los sistemas de producción de alimentos, incluidas nuevas prácticas de alimentación, cambios en las prácticas pecuarias, los procesos agrarios y la tecnología de los alimentos, aumentos en el comercio internacional, grupos de población expuestos a riesgos y los viajes, cambios en el estilo de vida y las demandas del consumidor, los cambios en la demografía y el comportamiento humano. La globalización de los mercados de los alimentos ha aumentado el reto de la gestión de estos riesgos.

La gestión eficaz de los riesgos que derivan de los peligros microbianos es un asunto técnicamente complejo. La inocuidad de los alimentos ha sido tradicionalmente, y continuará siendo, responsabilidad de la industria, la cual aplica un conjunto de medidas de control relativas a la higiene de los alimentos dentro de un marco reglamentario general. Recientemente, el análisis de riesgos, incluidas las partes integrantes de la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, ha sido presentado como un nuevo enfoque en la evaluación y el control de peligros microbianos para ayudar a proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos. También podría facilitar la determinación de equivalencia de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos.

Este documento debería leerse en estrecha relación con los «Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius»² y con los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 30-1999). Se exhorta a los países, organizaciones y personas que participan en la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) a utilizar estas Directrices conjuntamente con la información técnica elaborada por la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Codex Alimentarius (p. ej., Informe de una Consulta FAO/OMS de expertos, *Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos*, Documento de Alimentación y Nutrición N.º 65, Roma 1997; la Consulta OMS de expertos, Interacción entre gestores y evaluadores de peligros microbianos en los alimentos, Kiel [Alemania], marzo de 2000; los *Principios*

¹ Los peligros microbianos transmitidos por los alimentos incluyen (pero no exclusivamente) bacterias patógenas, virus, algas, protozoarios, hongos, parásitos, priones, toxinas y otros metabolitos nocivos de origen microbiano.

² Véase el *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius.

y directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas y directrices de inocuidad de los alimentos y textos afines sobre la inocuidad de los alimentos, Informe de una Consulta FAO/OMS de expertos, Kiel [Alemania], marzo de 2002; la *Utilización de los resultados de las evaluaciones de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas para la gestión de riesgos: Parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos*, Informe de una Reunión FAO/OMS de expertos Kiel [Alemania], abril de 2006).

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos Principios y Directrices proporcionan un marco para el proceso de GRM y están destinadas a ser utilizadas por el Codex y por los países,³ según corresponda. Asimismo, estos Principios y Directrices proporcionan asesoramiento sobre la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) dentro del proceso de GRM. Cuando se apliquen recomendaciones específicas solamente al Codex, o solamente a los países, se indica en el texto. Este documento proporciona también orientación útil para otras partes interesadas sobre la aplicación de opciones de gestión de riesgo, como la industria,⁴ y para los consumidores que participan en la GRM día a día.

2. DEFINICIONES

Se aplicarán las definiciones de los términos de análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos que se encuentran en el *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).⁵ Véanse las definiciones de **peligro**, **riesgo**, **análisis de riesgos**, **evaluación de riesgos**, **determinación del peligro**, **caracterización del peligro**, **evaluación de la relación dosis-respuesta**, **evaluación de la exposición**, **caracterización del riesgo**, **gestión de riesgos**, **comunicación de riesgos**, **política de evaluación de riesgos**, **perfil del riesgo**, **estimación del riesgo**, **objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA)**, **objetivo de rendimiento (OR)**, **criterio de rendimiento (CR)**, **rastreabilidad/rastreo de productos y equivalencia**.

Se aplicarán también las definiciones del «Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP): Directrices para su aplicación»,⁶ por ejemplo, **medida de control**, **fase o punto crítico de control**, así como también la definición de **criterio microbiológico**, incluida en los *Principios para la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos* (CAC/GL 21-1997), y la definición de **partes interesadas** incluida en

³ A los efectos de este documento, siempre que se utilicen los términos «país», «gobierno» y «nacional», la disposición se aplica tanto a los Miembros del Codex (Artículo I) como a las organizaciones miembros del Codex (Artículo II), es decir, organizaciones regionales de integración económica, véase el *Manual de procedimiento*.

⁴ A los efectos de este documento, el término «industria» abarca todos los sectores pertinentes relacionados con la producción, el almacenamiento y la manipulación de alimentos, desde la producción primaria hasta el punto de venta al por menor y los servicios alimentarios (adaptado de los «Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius»).

⁵ *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius.

⁶ Anexo del *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

los «Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius». ⁷

La definición del **nivel adecuado de protección (NAP)** es aquella que figura en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo sobre MSF/ Ronda Uruguay) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Las definiciones de **validación, verificación y sistema de control de la inocuidad de los alimentos** se encuentran en curso de elaboración en el *Proyecto de directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos*.

Gestor de riesgos⁸ se define de la siguiente manera: una organización gubernamental nacional o internacional encargada de la GRM.

3. PRINCIPIOS GENERALES DE GRM

- PRINCIPIO 1: La protección de la salud humana es el objetivo primordial de la GRM.
- PRINCIPIO 2: La GRM debería tener en cuenta toda la cadena alimentaria.
- PRINCIPIO 3: La GRM debería seguir un enfoque estructurado.
- PRINCIPIO 4: El proceso de GRM debería ser transparente, coherente y plenamente documentado.
- PRINCIPIO 5: Los gestores de riesgos deberían asegurar consultas efectivas con las partes interesadas pertinentes.
- PRINCIPIO 6: Los gestores de riesgos deberían asegurar una interacción efectiva con los evaluadores de riesgos.
- PRINCIPIO 7: Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta los riesgos que derivan de las diferencias regionales respecto de los peligros en la cadena alimentaria y las diferencias regionales en las opciones disponibles para la gestión de riesgos.
- PRINCIPIO 8: Las decisiones sobre la GRM deberían estar sujetas a vigilancia y examen y, de ser necesario, a revisión.

4. CONSIDERACIONES GENERALES

La protección de la salud de los consumidores es el objetivo principal de las decisiones y las recomendaciones de Codex y de los gobiernos. La toma de decisiones debería ser oportuna para lograr ese objetivo. En el proceso de GRM, el NAP es un concepto fundamental, puesto que reflejan los objetivos de salud pública expresados por un determinado país respecto de los riesgos transmitidos por los alimentos.

⁷ *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius.

⁸ La definición de «gestor de riesgos» se deriva de la definición de gestión de riesgos, la cual no incluye a todas las personas que participan en la fase de aplicación y en las actividades afines relacionadas con la GRM, es decir, las decisiones de la GRM son, en su mayoría, aplicadas por la industria y por otras partes interesadas. El centro de atención de la definición sobre gestor de riesgos se limita a las organizaciones gubernamentales autorizadas para tomar decisiones sobre la aceptabilidad de los niveles de riesgos relacionados con los peligros transmitidos por los alimentos.

La GRM debería abordar las cadenas alimentarias como secuencias individuales, al examinar los medios para controlar los riesgos para la salud pública relacionados con los alimentos. Ello debería incluir en general la producción primaria (incluidos los piensos, las prácticas agrícolas y las condiciones ambientales que dan lugar a la contaminación de cultivos y animales), y el diseño, elaboración, transporte, almacenamiento, distribución, comercialización, preparación y consumo. Ello debería incluir también, en la medida de lo posible, tanto productos nacionales como importados.

La GRM debería seguir un enfoque estructurado que incluya las actividades preliminares de la GRM, la identificación y selección de las opciones de GRM, la aplicación de las actividades de GRM y la vigilancia y el examen de las opciones seleccionadas.

A fin de facilitar una comprensión más general por las partes interesadas, el proceso de GRM debería ser transparente y plenamente documentado. Los gestores de riesgos deberían articular y aplicar procedimientos y prácticas uniformes para utilizarlos en la elaboración y la aplicación de la GRM, en la determinación de la política de ERM, el establecimiento de las prioridades de GRM, la distribución de recursos (p. ej., humanos, financieros, de tiempo) y en la determinación de los factores⁹ que han de utilizarse en la evaluación de las opciones de GRM. Deberían asegurar que las opciones elegidas protejan la salud de los consumidores, sean científicamente justificadas, proporcionales al riesgo identificado y que no limiten el comercio ni las innovaciones tecnológicas más de lo necesario para lograr el NAP. Los gestores de riesgos deberían asegurarse de que las decisiones sean prácticas y eficaces, y, cuando corresponda, que puedan hacerse cumplir.

Los gestores de riesgos deberían asegurar una consulta efectiva y oportuna con todas las partes interesadas pertinentes y proporcionar un fundamento sólido para entender la decisión de la GRM, su justificación y las implicaciones correspondientes. La medida y la naturaleza de la consulta pública dependerán de la urgencia, la complejidad y las incertidumbres relacionadas con el riesgo y las estrategias de gestión que están siendo consideradas. Las decisiones y las recomendaciones sobre la GRM deberían ser documentadas y, según corresponda, claramente identificadas en normas y reglamentos nacionales o del Codex, de manera que se facilite una comprensión más amplia de la aplicación de la GRM.

El mandato dado por los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos en cuanto a la aplicación de una ERM debería ser tan claro como sea posible. La interacción entre ellos debería permitir que los evaluadores de riesgos mantengan informados a los gestores de riesgos de cualquier limitación, laguna de datos, incertidumbre o suposición y de su impacto en la ERM. Cuando haya desacuerdos entre los evaluadores de riesgos, se debería informar a los gestores de riesgos sobre las opiniones de la minoría, y estas diferencias deberían ser documentadas.

⁹ Véase el *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius.

Las decisiones sobre la GRM relativas a los peligros transmitidos por los alimentos variarán según las condiciones microbianas regionales. La GRM debería tener en cuenta la diversidad de los métodos y procesos de producción, los sistemas de inspección, vigilancia y verificación, los métodos de muestreo y evaluación, los sistemas de distribución y comercialización, los patrones de uso de los alimentos, por parte del consumidor, relacionados con el alimento, la percepción del consumidor y la prevalencia de efectos nocivos para la salud específicos.

La GRM debería ser un proceso iterativo y las decisiones que se tomen deberían estar sujetas a un examen oportuno, que tenga en cuenta todos los datos pertinentes recientemente generados, con el objetivo de reducir constantemente los riesgos y mejorar la salud pública.

5. ACTIVIDADES PRELIMINARES DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

5.1 Identificación de una cuestión de inocuidad microbiológica de los alimentos

Una cuestión de inocuidad de los alimentos se plantea cuando se sabe o se cree que uno o más peligros microbianos transmitidos por los alimentos están asociados a uno o varios alimentos y, por lo tanto, se requiere que un gestor de riesgos se encargue de su estudio. El gestor de riesgos sigue el proceso de GRM para evaluar y, cuando es necesario, gestionar el riesgo asociado. Al inicio de este proceso, la cuestión de la inocuidad de los alimentos debería ser claramente identificada y comunicada por los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos, así como también a los consumidores afectados y la industria.

La identificación de una cuestión de inocuidad de los alimentos podría ser realizada por el gestor de riesgos o ser el resultado de la colaboración entre las distintas partes interesadas. Dentro del Codex, una cuestión de inocuidad de los alimentos podría ser planteada por un gobierno miembro o por una organización intergubernamental u organización observadora.

Las cuestiones de inocuidad de los alimentos podrían identificarse tomando como base la información originada por una variedad de fuentes, tales como estudios de la prevalencia y concentración de peligros en la cadena alimentaria o en el medio ambiente, datos de vigilancia de enfermedades humanas, estudios epidemiológicos o clínicos, estudios de laboratorio, avances científicos, tecnológicos o médicos, incumplimiento de normas, recomendaciones de expertos, aportaciones del público, etc.

Algunas cuestiones de inocuidad de los alimentos podrían requerir que el gestor de riesgos tome una acción inmediata¹⁰ sin ninguna consideración científica adicional

¹⁰ El Reglamento Sanitario Internacional (2005) ofrece disposiciones para las medidas apropiadas en caso de emergencias de salud pública. Los *Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos* (CAC/GL 19-1995) definen una emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos como una situación, ya sea accidental o intencional, en la que una autoridad competente indica un riesgo aún no controlado de graves efectos perjudiciales para la salud pública asociados con el consumo de alimentos, y que requiere medidas urgentes. Parte de la acción inmediata pueden ser medidas de emergencia.

(p. ej., requerir la recogida o retirada de productos contaminados). Con frecuencia los países no podrán retrasar la adopción de una medida inmediata cuando haya una preocupación inmediata, respecto de la salud pública, que requiera una respuesta urgente. Tales medidas deberían ser comunicadas claramente y de manera provisional, así como también estar sujetas a examen dentro de un plazo definido.

Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o incompletos, podría ser apropiado para los países seleccionar una decisión provisional, mientras que se obtiene información adicional que pudiera informar y, si fuera necesario, modificar la decisión provisional. En esos casos, el carácter provisional de la decisión debería ser comunicada a todas las partes interesadas y se debería articular el marco de tiempo o las circunstancias bajo las cuales se volverá a examinar la decisión provisional (p. ej., nuevo examen después de terminar una ERM) cuando la decisión sea comunicada inicialmente.

5.2 Perfil de riesgos microbiológicos

El perfil de riesgos es una descripción de un problema de inocuidad de los alimentos y de su contexto que presenta, en una forma concisa, el estado actual de conocimientos relacionados con una cuestión de la inocuidad de los alimentos, describe las posibles opciones de GRM que han sido identificadas hasta la fecha, si las hubiera, y el contexto de la política para la inocuidad de los alimentos que influirá en las posibles acciones futuras. El Anexo 1 proporciona información sobre los elementos recomendados para un perfil de riesgos, como orientación para los gestores de riesgos en el ámbito nacional y para llevar adelante los trabajos recientemente propuestos dentro del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH).

El examen de la información presentada en el perfil de riesgos podría dar lugar a una variedad de decisiones iniciales, tales como la comisión de una ERM, la recopilación de más información o la adquisición de conocimientos sobre los riesgos a nivel de gestor de riesgos, aplicando una decisión inmediata y/o temporal (véase la Sección 5.1 *supra*). Los gobiernos nacionales podrían también basar sus decisiones de la GRM en las normas, recomendaciones y orientación del Codex cuando estén disponibles. En algunos casos, el perfil de riesgos podría dar suficiente información para la identificación y selección de las opciones de GRM. En otros casos, es posible que no se requiera ninguna medida adicional.

El perfil de riesgos proporciona un análisis inicial que describe recomendaciones relacionadas con las posibles opciones de GRM. Las opciones de GRM pueden adoptar la forma de un proyecto de documento de orientación sobre la GRM con arreglo al procedimiento de trámites del Codex (p. ej., códigos de prácticas, documentos de orientación, especificaciones microbiológicas, etc.).

5.3 Política de evaluación de riesgos

Véanse los «Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius».¹¹ Los gobiernos nacionales deberían establecer una política para la ERM aplicable a sus propias circunstancias, antes de la evaluación de riesgos microbiológicos.

El establecimiento de la política de evaluación de riesgos es una responsabilidad de gestión de riesgos, lo cual debe llevarse a cabo en plena colaboración con los evaluadores de riesgos. Establecer una política de evaluación de riesgos protege la integridad científica de la evaluación de riesgos y ofrece orientación a juicios de valor equilibrados, selección de políticas, parámetros de salud perjudiciales para presentar riesgo a la salud humana, fuente de datos para ser considerados y gestión de lagunas de datos e incertidumbres durante el curso de la evaluación. La política de evaluación de riesgos podría ser de naturaleza genérica o específica de la ERM, y debería ser documentada para asegurar la coherencia, claridad y transparencia.

5.4 Evaluación de riesgos microbiológicos

Los gestores de riesgos pueden comisionar una ERM para proporcionar una evaluación objetiva y sistemática de los conocimientos científicos idóneos para ayudar a tomar una buena decisión.

El gestor de riesgos debería consultar los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 30-1999). Es importante asegurar que se dé un mandato claro a los evaluadores de riesgos y que la ERM satisfaga las necesidades del gestor de riesgos. También es importante que la ERM sea examinada adecuadamente por la comunidad científica y, si es pertinente, por el público.

Los resultados de la ERM deberían ser presentados por los evaluadores de riesgos de manera que éstos puedan ser entendidos y utilizados correctamente por los gestores de riesgos en la evaluación de la idoneidad de las distintas opciones de GRM para gestionar la cuestión de la inocuidad de los alimentos. Por lo general, la presentación se comunica en dos formatos diferentes: un minucioso informe técnico y un resumen interpretativo para una audiencia más amplia.

Para el mejor uso de una ERM, los gestores de riesgos deberían ser informados plenamente sobre las ventajas y las limitaciones (supuestos fundamentales, lagunas de datos clave, incertidumbre y variabilidad de los datos y su influencia en los resultados), incluida una apreciación pragmática de las incertidumbres asociadas al estudio de la ERM y sus resultados. Los gestores de riesgos, en colaboración con los evaluadores de riesgos, deberían decidir luego si la ERM es la elaboración y/o evaluación y la adopción de decisiones sobre las actividades adecuadas de GRM o la adopción de decisiones sobre opciones provisionales de GRM.

¹¹ Véase el *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius.

6. IDENTIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE LAS OPCIONES DE GRM

6.1 Identificación de las opciones de GRM disponibles para el Codex y para los países

El gestor de riesgos necesita asegurar que las opciones de GRM sean identificadas y que las aceptables sean seleccionadas para que sean aplicadas luego por las partes interesadas pertinentes. A este respecto, los gestores de riesgos necesitan examinar la idoneidad de las opciones de GRM, a fin de reducir el riesgo representado por una cuestión de inocuidad de los alimentos a un nivel apropiado, así como cualquier cuestión práctica, en cuanto a la aplicación de las opciones seleccionadas de GRM que necesitan ser gestionadas.

Se presentan a continuación algunos ejemplos de posibles opciones de GRM (utilizadas ya sea solas o en conjunto) disponibles para el Codex o para los países, según corresponda.

6.1.1 Para el Codex

- La elaboración de normas y textos afines.¹²

6.1.2 Para los países

- Establecer requisitos reglamentarios.
- Elaborar (o fomentar la elaboración) de documentos y guías específicas, p. ej., las buenas prácticas agrícolas (BPA), las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de higiene (BPH), el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP).
- Adoptar o adaptar las normas y los textos afines del Codex a la situación nacional.
- Definir un OIA para una cuestión particular de la inocuidad de los alimentos, dando flexibilidad a la industria para seleccionar las medidas de control adecuadas para cumplirlo.
- Establecer medidas de control en las que se especifiquen los requisitos correspondientes para las industrias que no disponga de los medios para establecer las medidas apropiadas por sí solas o por quienes adoptan tales medidas de control, incluidos, según corresponda, los parámetros¹³ en fases específicas de la cadena alimentaria/de alimentación,¹⁴ donde la necesidad sea de importancia crítica para el funcionamiento de la cadena en general.
- Establecer requisitos para procedimientos de inspecciones y auditorías, procedimientos de certificación o aprobación.

¹² Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o incompletos, la Comisión del Codex Alimentarius no debería proceder a elaborar una norma, sino que debería considerar la posibilidad de elaborar un texto afin, como un código de prácticas, siempre y cuando un texto de ese tipo estuviera respaldado por las pruebas científicas disponibles, «Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius», *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius.

¹³ Véanse los *Principios y directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas, directrices y textos afines de la inocuidad de los alimentos*, Informe de una Consulta FAO/OMS de expertos, Kiel (Alemania), marzo de 2002.

¹⁴ En los casos en que la presencia de los peligros en el pienso pueda afectar a la inocuidad de los alimentos de origen animal, debería examinarse el perfil microbiológico del pienso.

- Exigir certificados de importación para determinados productos.
- Fomentar la sensibilización y la elaboración de programas educativos y de capacitación para comunicar que:
 - la prevención de la contaminación y/o la introducción de peligros deberían abordarse en todas las fases pertinentes de la cadena de alimentos/piensos;
 - se establezcan procedimientos para la retirada o la recogida rápida de alimentos/pienso del mercado incluida la rastreabilidad/rastreo apropiado del producto para que sea eficaz;
 - el etiquetado correcto incluye información que instruya al consumidor respecto a las prácticas inocuas de manipulación del producto y, cuando corresponda, que informe brevemente al consumidor sobre el problema de la inocuidad del alimento.

6.2 Selección de las opciones de GRM

La selección de las opciones de GRM debería basarse en la capacidad de éstas de mitigar los riesgos eficazmente y en la viabilidad práctica y las consecuencias de las opciones. En su caso, una ERM puede ayudar, con frecuencia, en la evaluación y la selección de las opciones de GRM.

La selección de las opciones de GRM que son tanto eficaces como factibles debería incluir, por lo general, el examen de lo siguiente:

- el control planeado de los peligros (p. ej., con el sistema de HACCP) es más eficaz que la detección y la corrección de las deficiencias en el sistema de control de la inocuidad de los alimentos (p. ej., una evaluación microbiológica para la aprobación de lotes de productos terminados),
- la población podría estar expuesta a múltiples fuentes potenciales de un determinado peligro,
- la idoneidad de la opción que ha de examinarse y revisarse durante la aplicación ulterior,
- la capacidad de las empresas alimentarias de gestionar la inocuidad de los alimentos (p. ej., los recursos humanos, el tamaño, el tipo de operación). Por ejemplo, las pequeñas empresas alimentarias y las empresas alimentarias menos desarrolladas pueden seleccionar un enfoque más tradicional, en lugar de un enfoque basado en un OIA.

6.2.1 Responsabilidad de la selección de las opciones de GRM

La responsabilidad principal para seleccionar las opciones adecuadas de GRM corresponde al gestor de riesgos.

Los evaluadores de riesgos y otras partes interesadas desempeñan un papel importante en este proceso al proporcionar información que habilita la evaluación y, si corresponde, la comparación de las diferentes opciones de GRM.

Siempre que sea factible, tanto el Codex como los países deberían intentar especificar el nivel de control o la reducción del riesgo que sea necesaria (es decir, establecer el rigor requerido para los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos), al mismo

tiempo que facilitan, tanto como sea factible, un poco de flexibilidad en las opciones que la industria puede utilizar para lograr el nivel apropiado de control previsto.

6.2.2 Opciones de GRM basadas en el riesgo

La adopción cada vez mayor del análisis de riesgos está permitiendo más enfoques transparentes para relacionar el NAP con el rigor requerido del sistema de control de la inocuidad de los alimentos, así como también para la comparación de las opciones de GRM en términos de su idoneidad y, posiblemente, de su equivalencia. Esto ha permitido el uso de opciones tradicionales de GRM, como, por ejemplo, los OIA, los OR y los CR, así como también la mejora de las bases científicas de los instrumentos vigentes de GRM como, por ejemplo, los criterios microbiológicos (CM).

7. APLICACIÓN DE LAS OPCIONES DE GRM

La aplicación implica que se dé efecto a la opción u opciones de GRM seleccionadas y que se verifique el cumplimiento, es decir, asegurar que las opciones de GRM se apliquen de la manera prevista. La aplicación puede involucrar a distintas partes interesadas, incluidas las autoridades competentes, la industria y los consumidores. El Codex no aplica las opciones de GRM.

7.1 Las organizaciones intergubernamentales internacionales

Los países en desarrollo tal vez necesiten ayuda específica en la elaboración y selección de estrategias de aplicación, así como también en el sector de la educación. Dicha ayuda debería ser proporcionada por organizaciones intergubernamentales internacionales, p. ej., la FAO y la OMS, y los países desarrollados en el espíritu del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF).

7.2 Los países

La estrategia de aplicación dependerá de las opciones de GRM seleccionadas, y debería ser elaborada dentro de un proceso consultivo con las partes interesadas. La aplicación puede ocurrir en puntos diferentes de la cadena alimentaria o de piensos y puede incluir más de un segmento de la industria y los consumidores.

Una vez que se ha seleccionado una opción de GRM, los gestores de riesgos deberían elaborar un plan de aplicación que describa cómo se aplicará la opción, y por quién y cuándo. En algunas situaciones, se podría considerar una estrategia de aplicación gradual, por ejemplo, establecimientos de diferentes tamaños o diferentes sectores, basados en parte en el riesgo y/o la capacidad. Tal vez se requiera proporcionar orientación y apoyo en particular a las empresas pequeñas y menos desarrolladas.

Para asegurar la transparencia, los gestores de riesgos deberían comunicar las decisiones sobre opciones de GRM a todas las partes interesadas, incluida la justificación, y cómo se espera las partes afectadas las apliquen. En la medida en que se verán afectadas las importaciones, se debería informar a otros gobiernos sobre las decisiones tomadas y las justificaciones correspondientes, a fin de asegurar que las propias estrategias de GRM logren la equivalencia.

Si las opciones de GRM seleccionadas son provisionales, debería comunicarse la justificación y el marco temporal previsto para finalizar la decisión.

Los gobiernos deberían asegurar un marco reglamentario y una infraestructura adecuados, incluido un personal ordinario y un personal de inspección debidamente capacitados, a fin de hacer cumplir los reglamentos y verificar la observancia. La inspección y los planes de muestreo específicos pueden aplicarse en distintas fases de la cadena alimentaria. Las autoridades competentes deberían asegurar que la industria aplique las buenas prácticas pertinentes y, dentro de la aplicación del sistema de HACCP, que vigile eficazmente los puntos críticos de control (PCC) y aplique medidas correctivas y fases de verificación.

Los gobiernos deberían determinar un proceso para evaluar si las opciones de GRM se han aplicado debidamente. Este proceso debería permitir ajustar el plan de aplicación o de las opciones de GRM, si las opciones seleccionadas no logran el nivel de control requerido sobre el peligro. Ello tiene por objeto proporcionar una evaluación a corto plazo para permitir la modificación, en particular de las opciones de GRM provisionales, en comparación con la vigilancia y el examen a largo plazo, tal como se debate en las secciones 8.1 y 8.2.

7.3 La industria

La industria es responsable de la elaboración y la aplicación de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos para dar efecto a las decisiones adoptadas sobre las opciones de GRM. Dependiendo de la naturaleza de la opción de GRM, ello podría requerir actividades como:

- el establecimiento de parámetros que logren o contribuyan a lograr los OIA establecidos u otros requisitos regulatorios;
- la identificación de los CR, el diseño y la aplicación de las combinaciones adecuadas de medidas de control validadas;
- la vigilancia y la verificación del sistema de control de la inocuidad de los alimentos o de las partes pertinentes del mismo (p. ej., las medidas de control, las buenas prácticas, etc.);
- la aplicación, según corresponda, de planes de muestreo para análisis microbiológicos;
- la elaboración de planes para medidas correctivas, que pueden incluir procedimientos de retirada/recogida de productos, sistemas de rastreabilidad/ rastreo de productos, etc;
- la comunicación eficaz con los proveedores, los clientes y/o los consumidores, según corresponda;
- la capacitación o instrucción del personal y la comunicación interna.

Podría ser útil para las asociaciones industriales elaborar y proporcionar documentos de orientación, programas de capacitación, boletines técnicos y otra información que ayude a la industria a aplicar medidas de control.

7.4 El consumidor

Los consumidores pueden mejorar tanto su salud personal como la salud pública encargándose de elaborar las instrucciones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, aceptándolas, informándose al respecto y respetando su observancia. Se deberían emprender múltiples medios de proporcionar esta información a los consumidores, tales como programas de educación pública, etiquetado apropiado y mensajes de interés público. Las organizaciones de consumidores pueden desempeñar una función importante en la comunicación de esta información a los consumidores.

8. VIGILANCIA Y EXAMEN

8.1 Vigilancia

Una parte esencial del proceso de GRM es la recopilación, análisis e interpretación constantes de datos relacionados con el funcionamiento de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, que en este contexto se conoce como vigilancia. La vigilancia es esencial para establecer un valor de referencia para comparar la eficacia de nuevas actividades de GRM. También puede proporcionar información que el gestor podría utilizar para determinar qué medidas pueden tomarse para lograr mejoras adicionales en la medida o la eficacia de la mitigación de riesgos y en la salud pública. Los programas de gestión de riesgos deberían luchar por una mejora constante de la salud pública.

Las actividades de vigilancia relacionadas con la medición del estado de la salud pública incumben, en la mayoría de los casos, a los gobiernos nacionales. Por ejemplo, la vigilancia de las poblaciones humanas y el análisis de los datos de la salud humana en el ámbito nacional son generalmente realizados por los países. Las organizaciones internacionales, tales como la OMS, proporcionan orientación para el establecimiento y la realización de programas de vigilancia de la salud pública.

Las actividades de vigilancia podrían ser necesarias en puntos múltiples con respecto a los peligros microbianos a lo largo de toda la cadena alimentaria para identificar las cuestiones de inocuidad alimentaria y para evaluar el estado y las tendencias de la salud pública y de la inocuidad de los alimentos. La vigilancia debería proporcionar información sobre todos los aspectos de los riesgos relativos a peligros y alimentos específicos de interés para la GRM, y es fundamental para la generación de datos para la elaboración de un perfil de riesgos o una ERM, así como también para el examen de las actividades de GRM. La vigilancia debería incluir también la evaluación de la eficacia de las estrategias de comunicación del consumidor.

Las actividades de vigilancia pueden incluir la recopilación y el análisis de datos derivados de:

- la vigilancia de enfermedades clínicas en los seres humanos, así como de enfermedades en plantas y animales, que puedan afectar a los seres humanos;
- las investigaciones epidemiológicas de brotes y otros estudios especiales;

- la vigilancia basada en ensayos de laboratorio de patógenos aislados de seres humanos, plantas, animales, alimentos y ambientes de elaboración de alimentos en lo que respecta a peligros pertinentes transmitidos por los alimentos;
- datos sobre las prácticas y procedimientos de higiene ambiental;
- la vigilancia de factores de riesgo de comportamiento de los trabajadores del sector alimentario, así como hábitos y prácticas del consumidor.

Al establecer o rediseñar sistemas de vigilancia en los países, deberían tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Un sistema de vigilancia de la salud pública debería ser capaz de estimar la proporción de enfermedades y muertes verdaderamente causadas por transmisión alimentaria, así como los principales vehículos alimentarios, procesos y prácticas de manipulación de los alimentos que determinan cada peligro.
- Se deberían formar equipos interdisciplinarios de epidemiólogos y expertos en inocuidad de los alimentos para investigar enfermedades transmitidas por los alimentos, a fin de identificar los vehículos alimentarios y la serie de acontecimientos que dan lugar a las enfermedades.
- Se deberían examinar los indicadores microbiológicos y/o fisicoquímicos de una intervención en particular junto con los datos de enfermedades humanas para evaluar los efectos programáticos en la salud pública.
- Los países deberían trabajar con miras a la armonización de las definiciones de vigilancia y de las normas de presentación de informes, así como los protocolos y los sistemas de gestión de datos, a fin de facilitar comparaciones entre países sobre la incidencia y las tendencias de las enfermedades y sobre los datos microbiológicos en la cadena alimentaria.

8.2 Examen de las actividades de GRM

Es necesario examinar la eficacia y la idoneidad de las actividades de GRM seleccionadas, y de la aplicación de éstas. Dicho examen es parte integrante del proceso de GRM, y lo ideal sería que éste se llevara a cabo en un momento predeterminado en el tiempo o cuando se disponga de la información pertinente. Los criterios para el examen deberían ser establecidos como parte del plan de aplicación. El examen podría dar lugar a un cambio en las actividades de GRM.

La planificación de exámenes periódicos de las actividades de GRM es la mejor manera de evaluar si se logra o no la protección prevista de la salud del consumidor. Sobre la base del examen de la información recopilada por medio de las distintas actividades de vigilancia adecuadas, se podría tomar una decisión para modificar las actividades de GRM aplicadas o sustituir la opción con otra.

Las actividades de GRM deberían ser examinadas cuando se disponga de nuevas actividades o nueva información (p. ej., un peligro emergente, la virulencia de un patógeno, la prevalencia y la concentración en los alimentos, la sensibilidad de las subpoblaciones, los cambios en los modelos de ingestión de alimentos, etc.).

La industria y otras partes interesadas (p. ej., los consumidores) pueden sugerir el examen de las opciones de GRM. La evaluación del éxito de las actividades de GRM en la industria puede incluir el examen de la eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos y sus programas de requisitos previos, los resultados de los ensayos del producto, la incidencia y la naturaleza de las retiradas/recogidas de productos del mercado, así como también las quejas del consumidor.

Los resultados de los exámenes y las medidas correspondientes que los gestores de riesgos se proponen adoptar como consecuencia del examen deberían ser públicos y comunicarse a todas las partes interesadas.

ANEXO 1

ELEMENTOS QUE SE SUGIERE QUE SE INCLUYAN EN UN PERFIL DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

Un perfil de riesgos debería presentar, en la medida de lo posible, información acerca de lo siguiente.

1. Combinación o combinaciones de peligros-alimentos que suscitan preocupación:
 - peligro(s) que suscitan preocupación;
 - descripción del alimento o producto alimenticio y/o condición de su uso a la que se han asociado problemas (enfermedades transmitidas por los alimentos, restricciones del comercio) debido a este peligro;
 - presencia de peligros en la cadena alimentaria.

2. Descripción del problema de salud pública:
 - descripción del peligro, incluidos los atributos fundamentales que son el centro de atención de sus efectos en la salud pública (p. ej., características de virulencia, resistencia térmica, resistencia microbiana);
 - características de la enfermedad, en particular:
 - poblaciones susceptibles;
 - tasa de incidencia anual en los seres humanos, que incluya, de ser posible, cualquier diferencia entre edad y sexo;
 - resultado de la exposición;
 - gravedad de las manifestaciones clínicas (p. ej., relación de casos-mortalidad, tasa de hospitalización);
 - naturaleza y frecuencia de las complicaciones a largo plazo;
 - disponibilidad y naturaleza de tratamientos;
 - porcentaje de casos anuales que pueden atribuirse a las transmisiones alimentarias;
 - epidemiología de la enfermedad de transmisión alimentaria:
 - etiología de las enfermedades transmitidas por los alimentos;
 - características de los alimentos en cuestión;
 - uso y manipulación de los alimentos que influyen en la transmisión alimentaria del peligro;
 - frecuencia y características de casos esporádicos de enfermedades transmitidas por alimentos;
 - datos epidemiológicos de investigaciones de brotes;
 - diferencias regionales, étnicas y estacionales en la incidencia de las enfermedades transmitidas por alimentos debido al peligro;
 - consecuencias económicas o carga de la enfermedad, si se puede disponer fácilmente de los datos:
 - costos médicos, costos de hospital;
 - días laborales perdidos debido a una enfermedad, etc.

3. Producción, elaboración, distribución y consumo de alimentos:
 - características del producto o productos en cuestión y que puedan influir en la gestión de riesgos;
 - descripción de la secuencia de la granja a la mesa, incluidos los factores que pueden influir en la inocuidad microbiológica del producto (p. ej., la producción primaria, la elaboración, el transporte, el almacenamiento y las prácticas de manipulación del producto por parte del consumidor);
 - lo que actualmente se conoce acerca del riesgo, cómo se origina con respecto a la producción, la elaboración y el transporte del producto, así como también con respecto a las prácticas de manipulación del producto por parte del consumidor y a quién afecta;
 - resumen de la medida y la eficacia de las prácticas actuales de gestión de riesgos, incluidas las medidas de control de la inocuidad de los alimentos en la producción y la elaboración, los programas educativos y los programas de intervención de salud pública (p. ej., las vacunas);
 - identificación de estrategias adicionales para la mitigación de riesgos que podrían ser utilizadas para el control del peligro.
4. Otros elementos del perfil de riesgos:
 - la medida de la comercialización internacional del producto alimenticio;
 - la existencia de acuerdos comerciales regionales/internacionales y cómo podrían afectar a los efectos de salud pública con respecto a la combinación o combinaciones específicas de peligros/productos;
 - las percepciones públicas acerca del problema y del riesgo;
 - posibles consecuencias para la salud pública y la economía a raíz del establecimiento de un documento de orientación del Codex sobre la GRM.
5. Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores de riesgos:
 - Evaluaciones iniciales de la necesidad y los beneficios han de obtenerse de la petición de una ERM, así como la viabilidad de que dicha evaluación pueda lograrse dentro del marco temporal requerido.
 - Si se determina que una evaluación de riesgos es necesaria, recomendar las preguntas que deberían plantearse al evaluador de riesgos.
6. Información disponible y lagunas graves de conocimiento. Proporcionar, en la medida de lo posible, información acerca de los siguientes puntos:
 - ERM nacionales vigentes acerca de la combinación o combinaciones de peligros/productos, que incluyan, de ser posible:
 - otros conocimientos y datos científicos pertinentes que puedan facilitar las actividades de la GRM, incluida, si conviene, la realización de una ERM;
 - documentos guía actuales del Codex sobre la GRM (incluidos los Códigos de prácticas de higiene y/o Códigos de prácticas vigentes);
 - códigos de prácticas de higiene internacionales y/o gubernamentales nacionales y/o industriales e información afín (p. ej., criterios microbiológicos) que pudieran tenerse en cuenta al elaborar un documento guía del Codex sobre la GRM;

- fuentes (organizacionales, individuales) de información y de conocimientos científicos de expertos que pudieran utilizarse para elaborar un documento de orientación del Codex sobre la GRM;
- zonas donde existen lagunas importantes de información que pudieran constituir un obstáculo para las actividades de GRM, incluida, si conviene, la realización de una ERM.

ANEXO 2

ORIENTACIÓN SOBRE LOS PARÁMETROS DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

INTRODUCCIÓN

En el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969), su anexo «Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control: Directrices para su aplicación» y los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CAC/GL 63-2007) aprobados recientemente, se articulan tres principios generales: i) el rigor de los sistemas de inocuidad de los alimentos debería ser adecuado para el doble objetivo de gestionar los riesgos para la salud pública y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos; ii) el nivel de control requerido de un sistema de control de inocuidad de los alimentos debería basarse en el riesgo y determinarse utilizando un enfoque científico y transparente; y iii) el funcionamiento de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos debería ser verificable. Estos objetivos se han logrado tradicionalmente, en parte, por medio del establecimiento de criterios microbiológicos (CM), criterios del proceso (CPc) y criterios del producto (CPd). Dichos parámetros han proporcionado un medio tanto para articular el nivel de rigor previsto de un sistema de control de inocuidad de los alimentos como para verificar si se está logrando este nivel de control. No obstante, estas herramientas tradicionales de gestión de riesgos generalmente no han estado relacionadas directamente con un nivel específico de protección de la salud pública. En vez de ello, estos parámetros se han basado en la consideración cualitativa de niveles de peligros que sean «tan bajos como sea razonablemente posible», un enfoque basado en el peligro que no considera directamente el nivel de control necesario para gestionar un riesgo para la salud pública. La reciente adopción de los «Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius» y los «Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos» ha recalado la meta del Codex Alimentarius de elaborar enfoques basados en el riesgo que puedan relacionar de forma más directa y transparente el rigor de las medidas de control con el logro de un nivel específico de protección de la salud pública.

La adopción de un enfoque de gestión de riesgos basado en el riesgo es un paso importante para mejorar un sistema de inocuidad de los alimentos de base científica, al vincular los requisitos y los criterios de inocuidad de los alimentos con los problemas de salud pública para los que fueron formulados. Los avances recientes en las técnicas de evaluación de riesgos microbiológicos, tales como las evaluaciones cuantitativas de riesgos microbiológicos, las evaluaciones cualitativas de riesgos y las preguntas formales remitidas a expertos están haciendo posible relacionar de manera más sistemática el funcionamiento de una medida de control, una serie de medidas de control o incluso un sistema completo de control de la inocuidad de los alimentos con el nivel de control necesario a fin de gestionar un riesgo para la inocuidad de los alimentos. Esto ha

valido especialmente en el caso de las técnicas de evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos, que permiten examinar cuantitativamente el impacto de varios grados de rigor en relación con los resultados previstos en la salud pública. Esta capacidad mayor de análisis ha resultado en una serie de nuevos parámetros de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos, tales como el objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), el objetivo de rendimiento (OR) y los criterios de rendimiento (CR), con los cuales se pretende tender un puente entre los parámetros tradicionales de inocuidad de los alimentos (es decir, CM, CPc, CPd) y el nivel previsto de protección de la salud pública. Tales parámetros proporcionan un posible medio para articular el nivel de rigor requerido de un sistema de inocuidad de los alimentos en distintos puntos de la cadena de la granja a la mesa, proporcionando de esta manera un medio para «hacer operativos» los conceptos del nivel adecuado de protección (NAP) previstos en el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF).

Tal como se describe en el cuerpo principal de este documento, la capacidad de articular el funcionamiento previsto de las medidas y sistemas de control de la inocuidad de los alimentos en función de la gestión necesaria de los riesgos para la salud pública es un componente crítico del paradigma en evolución del Codex Alimentarius sobre el análisis de riesgos. Aunque la evaluación de riesgos microbiológicos se está utilizando cada vez más para evaluar la capacidad de las medidas y sistemas de control de la inocuidad de los alimentos a efectos de lograr un grado previsto de protección de la salud pública, su aplicación en la elaboración de parámetros que pueden utilizarse para comunicar este rigor dentro de un marco internacional o nacional de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos se encuentra todavía en las fases iniciales. En particular, las herramientas de evaluación de riesgos que permiten relacionar el establecimiento de parámetros tradicionales y otras orientaciones respecto de la fabricación, la distribución y el consumo higiénicos de los alimentos con las repercusiones previstas de tales medidas en la salud pública pueden ser complejas, y no siempre intuitivas. Además, una evaluación eficaz de los riesgos por lo general tiene que considerar la variabilidad y la incertidumbre asociadas con los factores de riesgo, mientras que la mayoría de las decisiones de gestión de riesgos que son coherentes con los marcos jurídicos que respaldan la autoridad de la mayoría de las autoridades competentes deben, en última instancia, simplificarse para funcionar como criterio binario (p. ej. «aceptable o no aceptable», «inocuo o no inocuo»).

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El propósito de este Anexo es proporcionar orientación al Codex y a los gobiernos nacionales sobre los conceptos y los principios de la elaboración y aplicación de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos (GRM), y en particular sobre cómo pueden interactuar en este proceso los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos.

La orientación proporcionada en el Anexo también debería resultar útil para la industria alimentaria y otros interesados que tengan la responsabilidad de crear,

validar e implementar medidas de control que aseguren que, una vez establecidos, los parámetros de GRM se cumplan sistemáticamente.

El examen detallado de las herramientas, técnicas y principios matemáticos o estadísticos de la evaluación de riesgos que pudieran ser pertinentes a la elaboración e implementación de parámetros específicos para un alimento o peligro específico no se incluye en el ámbito de aplicación de este documento.

UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

En este Anexo se proporciona orientación general sobre enfoques para el establecimiento de parámetros de GRM con el fin de relacionar de forma más objetiva y transparente el nivel de rigor de medidas particulares o sistemas completos de control de la inocuidad de los alimentos con el nivel requerido de protección de la salud pública. En el Anexo también se aborda el uso de estos parámetros como un medio para comunicar y verificar las decisiones de gestión de riesgos. Recurrir a parámetros de GRM no es siempre el enfoque más adecuado para responder a todas las preguntas de la gestión de la inocuidad de los alimentos. En algunos casos en que no se cuenta con una evaluación de riesgos completa, una información científica sólida podría ser válida y suficiente para informar a los encargados de la toma de decisiones, quienes podrían decidir la aplicación de medidas de control sin relacionar directamente su impacto con los resultados en la salud pública. El nivel de aplicación por parte de las autoridades competentes puede variar, tomando en cuenta los conocimientos y la disponibilidad de información científica. Corresponde a las autoridades competentes determinar prioridades para los alimentos a los que se aplicarían los parámetros de la GRM.

Este Anexo debería utilizarse conjuntamente con los «Principios de aplicación práctica del Codex para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius»,¹⁵ los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 30-1999), los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CAC/GL 63-2007), los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CAC/GL 62-2007), el «Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP): Directrices para su aplicación» (Anexo del *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* [CAC/RCP 1-1969]), los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos* (CAC/GL 21-1997) y las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CAC/GL 69-2008).

La aplicación de este Anexo también depende de que se cuente con equipos para la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos que estén familiarizados con los conceptos, las herramientas y las limitaciones tanto de la gestión de riesgos como de la evaluación de riesgos. Por consiguiente, se recomienda que los integrantes de tales equipos utilicen este Anexo conjuntamente con referencias tales como la información

¹⁵ *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius.

técnica elaborada por la FAO/OMS y el Codex Alimentarius. Se reconoce que, dado que la elaboración del concepto de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos es reciente, existe la necesidad de elaborar un manual práctico para facilitar su aplicación por los países que no cuentan con experiencia en la implementación de estos parámetros.

PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE PARÁMETROS DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

Estos Principios complementan los enunciados en los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) (CAC/GL 63-2007)*.

1. El establecimiento y la aplicación de parámetros de GRM deberían seguir un enfoque estructurado, en el que se documenten y sean totalmente transparentes tanto la fase de evaluación de riesgos como las decisiones posteriores de gestión de riesgos.
2. Los parámetros de GRM deberían aplicarse sólo en la medida necesaria para proteger la vida o la salud humana y para establecer un nivel que no limite al comercio más de lo necesario para lograr el NAP de un miembro importador.
3. Los parámetros de GRM deberían ser factibles, adecuados para el propósito previsto y aplicarse en el contexto específico de una cadena alimentaria y en la fase apropiada de la misma.
4. Los parámetros de GRM deberían elaborarse e implementarse debidamente, de modo que sean coherentes con los requisitos del sistema reglamentario o jurídico en el que se utilizarán.

RELACIÓN ENTRE DISTINTOS PARÁMETROS DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

Una responsabilidad clave de las autoridades competentes en materia de inocuidad de los alimentos es articular el nivel de control que esperan que alcance la industria. Una herramienta comúnmente utilizada por las autoridades competentes ha sido la elaboración y utilización de parámetros de inocuidad de los alimentos. Los parámetros utilizados por las autoridades competentes han ido evolucionando con el paso del tiempo a medida que la gestión de cuestiones de inocuidad de los alimentos ha pasado de un enfoque basado en el peligro a un enfoque basado en el riesgo.

Parámetros tradicionales

Los parámetros tradicionales para el establecimiento del rigor de una o más partes de un sistema de control de inocuidad de los alimentos incluyen CPd, CPc y CM.

Criterio del producto

Un CPd especifica una característica química o física de un alimento (p. ej. pH, actividad acuosa) que, si se logra, contribuirá a la inocuidad de los alimentos. Los criterios del producto se utilizan para articular condiciones que limitarán la proliferación de un patógeno que suscita preocupación o bien contribuirán a inactivarlo y, de este modo, disminuyen la posibilidad de que aumente el riesgo durante la distribución, la comercialización y la preparación ulterior. Un CPd se basa en información relacionada

con la frecuencia y el nivel de la contaminación que tiene probabilidades de ocurrir en el alimento y/o materia prima, la eficacia de la medida de control, la sensibilidad del patógeno a la medida de control, las condiciones de uso del producto y parámetros afines que aseguran que un producto no contendrá el patógeno en un nivel inaceptable en el momento del consumo. De preferencia, a la hora de establecer el criterio debería considerarse de manera transparente cada uno de estos factores que determinan la eficacia de un CPd.

Criterio del proceso

Un CPc especifica las condiciones de tratamiento a las que un alimento debe someterse en una etapa específica de su fabricación para lograr un nivel deseado de control de un peligro microbiológico. Por ejemplo, un requisito en la pasteurización de la leche de aplicar un tratamiento térmico de 72 °C durante 15 segundos especifica el tiempo y la temperatura específicos necesarios para reducir los niveles de *Coxiella burnetii* en la leche por un factor de 5 log. Otro ejemplo consistiría en especificar los factores de tiempo y temperatura para el almacenamiento en refrigeración que están basados en la prevención de la proliferación de bacterias patógenas mesófilas tales como *Salmonella enterica* en la carne cruda. Un CPc debería basarse en una formulación transparente de los factores que influyen en la eficacia del tratamiento. Para el ejemplo de la pasteurización de la leche, esto incluiría factores tales como el nivel de los patógenos en cuestión en la leche cruda, la resistencia térmica entre las distintas cepas de los microorganismos, la variación en la capacidad del proceso para proporcionar el tratamiento térmico deseado y el grado requerido de reducción del peligro.

Criterio microbiológico

Un CM está basado en el examen de alimentos en un punto específico de la cadena alimentaria para determinar si la frecuencia y/o el nivel de un patógeno en un alimento supera un límite preestablecido (p. ej., el límite microbiológico relacionado con un plan de muestreo de dos clases). Tales pruebas microbiológicas pueden emplearse ya sea como una medida directa de control (es decir, cada lote de alimentos se somete a pruebas y los lotes no satisfactorios se retiran) o, conjuntamente con un plan de HACCP u otro sistema de control de la inocuidad de los alimentos, como un medio para verificar periódicamente que un sistema de control de inocuidad de los alimentos está funcionando según lo previsto. Como herramienta basada tanto en la tecnología como en la estadística, un CM requiere la indicación del número de muestras que deben examinarse, el tamaño de esas muestras, el método de análisis empleado y su sensibilidad, el número de muestras «positivas» y el número de microorganismos que harán que el lote del alimento se considere inaceptable o defectuoso (es decir, tiene una concentración o un porcentaje de unidades contaminadas que supera el límite predeterminado) y la probabilidad de que el límite predeterminado no se haya superado. Un CM también requiere la formulación de las medidas que deberán tomarse si el CM se supera. El uso eficaz de un CM depende de la selección de un plan de muestreo basado en los parámetros citados anteriormente para establecer el nivel adecuado de rigor. Debido a que los niveles de un patógeno en muchos alimentos pueden cambiar a lo largo de su fabricación, distribución, comercialización y preparación, un CM se establece generalmente en un punto específico de la cadena

alimentaria, y es posible que no sea pertinente en otros puntos. Un CM debería basarse en la indicación transparente del límite predeterminado y en la justificación del plan de muestreo seleccionado.

Nuevos parámetros

La mayor atención al análisis de riesgos como medio para gestionar las preocupaciones relativas a la inocuidad de los alimentos ha hecho crecer el interés en elaborar parámetros basados en el riesgo que puedan relacionarse más directamente con los resultados en la salud pública a través de un proceso de evaluación de riesgos. Tres parámetros de tal índole basados en el riesgo definidos por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) son el OIA, el OR y el CR. Los aspectos cuantitativos de estos parámetros han sido definidos específicamente por la CAC,¹⁶ pero la aplicación de parámetros que tengan variaciones en su expresión cuantitativa podría de todas formas satisfacer las metas y los principios presentados en este Anexo.

Objetivo de inocuidad de los alimentos

El OIA es un parámetro que articula la máxima frecuencia y/o concentración de un patógeno en un alimento en el momento de consumo, que proporciona el NAP o contribuye a lograrlo. Un OIA puede ser un componente importante de un sistema de inocuidad de los alimentos basado en el riesgo. Al establecer un OIA, las autoridades competentes indican un límite basado en el riesgo que debería lograrse operacionalmente dentro de la cadena alimentaria, proporcionando a la vez flexibilidad para distintos enfoques de producción, fabricación, distribución, comercialización y preparación.

Debido a la relación que existe entre el OIA y el NAP, los OIA son establecidos solamente por las autoridades nacionales competentes. El Codex puede ayudar en el establecimiento de los OIA, por ejemplo, por medio de recomendaciones basadas en evaluaciones de riesgos microbiológicos nacionales o internacionales. A los objetivos de inocuidad de los alimentos se les debería dar efecto mediante la aplicación de medidas en fases anteriores de la cadena alimentaria por la autoridad competente y/o el responsable de la empresa alimentaria (p. ej., el fabricante de alimentos) que establece los OR, CR o CM, según corresponda.

Hay dos métodos para establecer un objetivo de inocuidad de los alimentos. Uno se basa en el análisis de datos de la salud pública y estudios epidemiológicos, y el otro en el análisis de datos sobre el nivel y/o frecuencia de un peligro en un alimento para trazar una curva de caracterización del riesgo que relaciona los niveles de peligro con la incidencia de enfermedades. Si se dispone de tal curva para un determinado peligro, ésta puede constituir una base útil para relacionar el OIA con el NAP.

En los países, los objetivos de inocuidad de los alimentos pueden utilizarse:

- para expresar el NAP (ya sea de manera explícita o implícita) como un parámetro más útil para la industria y otras partes interesadas;

- para fomentar cambios en los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos en la industria, o en el comportamiento de los consumidores, a fin de mejorar la inocuidad de los alimentos;
- para comunicarlos a las partes involucradas en el comercio de los alimentos;
- como objetivo de rendimiento para las cadenas alimentarias completas, a fin de habilitar a la industria para diseñar su sistema operativo de control de la inocuidad de los alimentos (mediante el establecimiento de OR y CR adecuados, así como de otras medidas de control y de interacción entre los participantes de la cadena alimentaria en cuestión).

Debido a que el OIA se relaciona con el momento de consumo, es poco probable que una autoridad competente establezca un OIA como un parámetro reglamentario debido a la naturaleza no verificable de este punto en la cadena alimentaria.

Los OIA pueden no ser universales entre todos los países, y podría ser necesario tomar en cuenta las diferencias regionales.

Objetivo de rendimiento

La articulación de un OR por un gestor de riesgos proporciona un límite operacional (véase a continuación) basado en el riesgo en un punto específico de la cadena alimentaria, es decir, la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro microbiológico en un alimento en ese punto de la cadena alimentaria que no debería superarse si se ha de tener confianza en que el OIA o NAP será mantenido. Debido a que un OR está conceptualmente vinculado con el OIA y el NAP, las repercusiones de las etapas de la cadena alimentaria que se desarrollan tanto antes como después del OR deberían tomarse en cuenta en el establecimiento de su valor. Por ejemplo, considérese un OR para el agua embotellada que especifique que el nivel de *Salmonella* después de un tratamiento microbicida deberá ser menor de $-2,0 \log_{10}$ UFC/ml. Esto requeriría la consideración del nivel de *Salmonella* en el agua entrante sin procesar, a lo largo de un período específico, así como la eficacia del tratamiento microbicida para disminuir el nivel de contaminación. El establecimiento del OR en relación con el control del riesgo global también tendría que considerar cualquier aumento sucesivo al tratamiento del nivel de *Salmonella* superviviente o la recontaminación del producto antes del consumo.

La frecuencia y/o concentración de un peligro en las distintas fases de la cadena alimentaria pueden diferir considerablemente del OIA. Por lo tanto, deberían aplicarse las siguientes directrices genéricas:

- Si es probable que el alimento favorezca el desarrollo de un peligro microbiano entre el punto del OR y el consumo, en tal caso el OR deberá ser necesariamente más riguroso que el OIA. La diferencia respecto al rigor dependerá de la magnitud del incremento en los niveles previstos.
- Si se puede demostrar y validar que el nivel del peligro disminuirá después del punto del OR (p. ej., la cocción por el consumidor final), el OR puede ser menos riguroso que el OIA. Al basar un OR en el OIA, la frecuencia de contaminación cruzada podría tenerse en cuenta también en la estrategia de control. Por

ejemplo, establecer un OR para la frecuencia de contaminación de la carne cruda de aves de corral por *Salmonella* en las fases iniciales de la cadena alimentaria contribuiría a reducir la enfermedad asociada a la contaminación cruzada de las aves de corral en las fases siguientes.

- Si no es probable que la frecuencia y/o concentración del peligro aumenten o disminuyan entre el punto del OR y el consumo, en tal caso el OR y el OIA coincidirán.

Una evaluación del riesgo microbiológico puede ayudar a determinar la relación entre un OR y un OIA. Puede proporcionar también al gestor de riesgos conocimientos sobre los niveles de peligro que pueden existir en fases específicas de la cadena y sobre aspectos relacionados con la viabilidad de ajustarse en la práctica a un OR/OIA propuesto. Al diseñar su sistema de control de la inocuidad de los alimentos de manera que se cumpla el OR (establecido por una autoridad competente o por la empresa alimentaria concreta) y el OIA (establecido por una autoridad competente), la empresa alimentaria tendrá que establecer disposiciones que correspondan a su capacidad de cumplir sistemáticamente con estas normas en la práctica operativa, considerando también un margen de seguridad.

La empresa alimentaria podría considerar conveniente establecer sus propios OR. Estos OR no deberían ser por lo general comunes de todas las empresas, y deberían tener en cuenta la posición que ocupa la empresa concreta dentro de la cadena alimentaria, la diversidad de condiciones en las fases posteriores de la cadena alimentaria (probabilidad y grado de proliferación del patógeno en condiciones especificadas de almacenamiento y transporte, tiempo de conservación de los productos, etc.) y el uso previsto de los productos terminados (manipulación doméstica por el consumidor, etc.). Si bien el cumplimiento de los OR en sí no siempre se verifica por medios analíticos, la verificación de que un OR se está cumpliendo sistemáticamente puede lograrse con medidas tales como:

- la vigilancia y el registro de medidas de control pertinentes validadas, incluido el establecimiento de un CM validado con estadística para los productos terminados;
- programas de vigilancia o selección respecto de la prevalencia de un peligro microbiano en un alimento (especialmente en el caso de OR establecidos por las autoridades competentes).

Criterio de rendimiento

Un CR indica el resultado que una medida de control o una serie o combinación de medidas de control debería lograr. Por lo general, un CR se utiliza junto con una medida de control microbicida (p. ej., un tratamiento térmico, un enjuague antimicrobiano) o microbiostática (p. ej., la refrigeración, una reducción en la actividad acuosa). Un CR para una medida de control microbicida expresa la reducción deseada de la población microbiana que ocurre durante la aplicación de la medida de control (p. ej., una reducción de 5-log en los niveles de *L. monocytogenes*). Un CR para una medida de control microbiostática expresa el máximo incremento de la población microbiana que es aceptable en las distintas condiciones en que se aplica la medida (p. ej., un aumento de menos de 1-log en los niveles de *L. monocytogenes* durante la distribución refrigerada).

de un alimento listo para el consumo). En muchos casos, el CR describe el resultado que se necesita para lograr un OR en un punto específico de la cadena alimentaria. Hay varios factores que tendrían que considerarse para llegar a una decisión sobre el valor de un CR, por ejemplo la variabilidad de los niveles del patógeno en la materia prima o la variabilidad asociada con una tecnología de procesamiento.

Los CR son establecidos habitualmente por las empresas alimentarias. Sin embargo, pueden establecerlos los gobiernos nacionales para una medida de control específica cuando su aplicación por la industria es generalmente uniforme, o como asesoramiento para las empresas alimentarias que no tienen la capacidad de establecer sus propios CR.

Con frecuencia la industria, o en ocasiones las autoridades competentes, traducen tales CR en un CPC o un CPd. Por ejemplo, si un CR indicara que un tratamiento térmico debería proporcionar una reducción de 5-log de un peligro, en tal caso el criterio del proceso correspondiente estipularía, por ejemplo, la combinación o combinaciones específicas de tiempo y temperatura que serían necesarias para lograr el CR. De manera similar, si un CR requiriera que un tratamiento de acidificación de un alimento redujera la tasa de proliferación de un peligro a menos de 1-log en dos semanas, en tal caso el CPd sería la concentración de ácido y el pH específicos que serían necesarios para lograr el CR. Los conceptos de criterios del proceso y criterios del producto son reconocidos y utilizados desde hace tiempo tanto por la industria como por las autoridades competentes.

INTEGRACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS DENTRO DE UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Un concepto clave en que se basa el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969) es que las medidas de control fundamentales deben integrarse en un sistema de control de la inocuidad de los alimentos «de la granja a la mesa» a fin de producir sistemáticamente un producto alimenticio con el nivel deseado de protección de la salud pública (el NAP). Debido a que el propósito del establecimiento y la aplicación de parámetros de GRM es indicar y verificar, de la manera más objetiva y transparente posible, el rigor de las medidas de control necesarias para lograr un nivel específico de protección de la salud pública, es probable que los parámetros se apliquen en múltiples puntos a lo largo de la cadena alimentaria. Una clave para entender la elaboración de tales parámetros es la apreciación de que los parámetros aplicados a lo largo de una cadena alimentaria deberían estar interrelacionados. Existen dos tipos de interrelaciones: la primera es la relación entre distintos tipos de parámetros de GRM en un punto específico de la cadena alimentaria. La segunda consiste en que, de preferencia, los parámetros aplicados a lo largo de la cadena alimentaria deben integrarse de tal manera que el establecimiento de un parámetro en un punto de la cadena pueda relacionarse con el resultado en otro y, en última instancia, con el resultado deseado respecto de la salud pública.

Es probable que el OR sea el principal parámetro basado en el riesgo que las autoridades competentes utilizan para indicar el nivel de control (es decir, frecuencia y/o concentración) de un peligro en un punto específico de la cadena alimentaria. Una vez formulado, el OR puede utilizarse junto con información adicional para derivar otros parámetros de GRM. Para dar un ejemplo simplificado, considérese como OR, después del tratamiento térmico de un alimento, una concentración de *Salmonella* $\leq -4,0 \log_{10}$ (UFC/g). Si el máximo nivel de la presencia probable de *Salmonella* en el alimento antes del tratamiento térmico es $+1,0 \log_{10}$ (UFC/g), entonces el CR para esta etapa sería una reducción de 5-log. El valor del CR, junto con la información sobre la resistencia térmica de *Salmonella*, podrían utilizarse para determinar combinaciones específicas de tiempo y temperatura (es decir, valores de CPc) que lograrían la reducción de 5-log. La relación entre un OR y un CM se basa en el mismo concepto. En este caso, el CM se utiliza para verificar que un OR no se esté superando. El valor del OR, junto con información sobre la varianza probable de la presencia del patógeno y el nivel de confianza requerido por los gestores de riesgos, se utilizan para elaborar un plan de muestreo y criterios de decisión asociados con un CM. En general, el límite microbiológico asociado con un CM tendrá que ser más riguroso que su OR correspondiente para tomar en cuenta el grado de confianza requerido de que el alimento no supera un OR. También es importante que los gestores de riesgos aprecien que, a falta de un OR explícito, el establecimiento de parámetros de GRM tales como CR, CPc, CPd o CM, junto con la información adicional descrita anteriormente, permitirán que se deduzca un OR para una medida de control.

Tal como se indicó anteriormente, el establecimiento de parámetros de GRM en distintos puntos de la cadena alimentaria debería tomar en cuenta los cambios en la frecuencia y/o concentración de un peligro que ocurran en un segmento específico del sistema de control de inocuidad de los alimentos a fin de que se logre el nivel deseado de control. Avances recientes en la evaluación de riesgos microbiológicos están permitiendo cada vez más que los parámetros de GRM en distintos puntos se relacionen entre sí y con el nivel de protección general logrado por el sistema de control de inocuidad de los alimentos. La capacidad de relacionar los OR y otros parámetros aplicados en etapas intermedias de la cadena alimentaria con un OR u OIA establecido por una autoridad competente sería una herramienta útil que podría elaborar la industria para verificar si sus medidas de control logran el nivel deseado de control.

La integración de parámetros de GRM tanto en un punto específico de la cadena alimentaria como entre distintos puntos de la misma requerirá que se disponga de expertos en la materia, de modelos adecuados y de datos pertinentes sobre el producto alimentario y los procesos e ingredientes utilizados en su fabricación, distribución y comercialización.

CONCEPTOS CLAVE DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS RELACIONADOS CON LA ELABORACIÓN Y UTILIZACIÓN DE PARÁMETROS DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

Una parte integral de la elaboración de parámetros de inocuidad de los alimentos es la consideración de la variabilidad inherente a los ingredientes alimentarios, a las medidas de control y, en última instancia, al alimento, que determina la gama de resultados que pueden esperarse cuando un sistema de control de inocuidad de los alimentos funciona según lo previsto. Asimismo, al establecer un conjunto integrado de parámetros de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos debe tomarse en cuenta cualquier incertidumbre asociada con los parámetros que afectan el sistema de control de dicha inocuidad. Tanto la variabilidad como la incertidumbre pueden evaluarse por medio de técnicas de evaluación cuantitativa de los riesgos microbiológicos junto con una evaluación de riesgos debidamente formulada, que proporcione una herramienta para evaluar y documentar formalmente cómo se consideraron estos importantes atributos en el proceso de toma de decisiones.

Uno de los retos para establecer e integrar los parámetros de gestión de riesgos descritos anteriormente es cómo traducir los resultados de una evaluación de riesgos en un conjunto de límites sencillos que puedan comunicarse y aplicarse. Esto refleja el hecho de que las evaluaciones cuantitativas de los riesgos microbiológicos a menudo están basadas en modelos probabilísticos que por lo general emplean distribuciones sin límites (p. ej., distribuciones logarítmicas normales para las poblaciones microbianas), que no tienen un valor máximo. Por consiguiente, hay una probabilidad calculable de que un parámetro llegue a superarse aun cuando la medida de control o el sistema de control de la inocuidad de los alimentos esté funcionando según lo previsto. Por ejemplo, si una medida de control fue ideada para asegurar que el nivel de bacterias en una etapa intermedia del procesamiento presente una media geométrica = $3,0 \log_{10}$ (UFC/g) y una desviación estándar de 0,3, y la medida está funcionando según lo previsto, es de prever que aproximadamente una de cada 200 raciones contenga $4,0 \log_{10}$ (UFC/g), y aproximadamente una de cada 1 000 000 raciones contenga $4,7 \log_{10}$ (UFC/g).

La implicación de este concepto es una característica inherente a la utilización de parámetros de GRM. Utilizando el ejemplo anterior, si se adopta la suposición de que un CM fue establecido por el gestor de riesgos para tener un grado de confianza de que se detectará y rechazará un lote en el que haya raciones que superen $4,5 \log_{10}$ (UFC/g), cualquier caso en el que se supere el CM se considerará una pérdida de control, si bien hay una pequeña posibilidad de que el sistema esté funcionando según lo previsto. Los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos tendrán que hacerse «operativos» al decidir para qué porcentaje de una distribución potencialmente abierta, con una medida de control «bajo control», se considerará que se supera el límite y el grado de confianza, de manera que cualquier ración alimentaria que exceda de ese valor sea rechazada (p. ej., 95 % de confianza de que el 99 % de las raciones de un alimento listo para el consumo contengan menos de un organismo de *Salmonella* por 100 g).

Aunque hay técnicas que pueden utilizarse para considerar en parte la distribución dentro de las decisiones de gestión de riesgos y los criterios de verificación (p. ej., planes de muestreo por atributos de tres clases), se requerirá una serie de suposiciones operativas para cualquier parámetro de GRM. Un componente sumamente importante en el establecimiento de un parámetro de tal índole es asegurar que las suposiciones subyacentes sean entendidas por los gestores de riesgos y los interesados.

EJEMPLO DE UN PROCESO PARA ESTABLECER Y APLICAR PARÁMETROS DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

Aunque la elaboración de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos debería seguir un enfoque estructurado, los procesos y procedimientos establecidos por las autoridades competentes para el establecimiento de tales parámetros integrados deberían ser muy flexibles respecto de qué parámetro se utiliza inicialmente para empezar a relacionar el funcionamiento del sistema de control de la inocuidad de los alimentos con sus resultados en la salud pública. El proceso puede comenzar con la determinación de un nivel de control de enfermedades que debe lograrse (es decir, un NAP), el nivel de exposición que no debería superarse en el consumo (es decir, un OIA), un nivel de control de un peligro que deberá lograrse en un punto específico de la cadena alimentaria (es decir, un OR), un resultado requerido del procesamiento en una fase específica (CR), un CM, etc.

Cuando se considere la elaboración de un parámetro de GRM, probablemente habrá necesidad de una comunicación intensa y un entendimiento mutuo entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos. La elaboración de parámetros específicos de GRM requerirá probablemente la formación de equipos adecuados de análisis de riesgos integrados por expertos en la materia. Debería obtenerse asesoramiento y datos científicos de organizaciones científicas adecuadas, autoridades competentes, expertos en el control del proceso o fuentes afines de conocimientos científicos especializados para la aplicación a ciertos peligros y alimentos específicos.

Cuando corresponda, se recomienda que los evaluadores y los gestores de riesgos consideren el siguiente protocolo, o alguna variación de éste, como un medio para asegurar que los principios de la GRM conduzcan a decisiones fundadas y transparentes.

- a) Los gestores de riesgos encargan a los evaluadores de riesgos la elaboración de una evaluación de riesgos u otro análisis científico idóneo en el que pueda fundarse la posible elaboración de parámetros de GRM.
- b) Los gestores de riesgos, después de consultar a los evaluadores de riesgos, seleccionan uno o más puntos de la cadena alimentaria del producto en los que un parámetro de gestión de riesgos podría resultar pertinente, útil y práctico.
- c) Los evaluadores de riesgos utilizan la evaluación de riesgos para determinar cómo se relacionan los distintos valores del parámetro de GRM considerado con la exposición del consumidor y los resultados posteriores en la salud pública. Siempre que sea factible, los evaluadores de riesgos deberían proporcionar a los gestores de riesgos una serie de valores para posibles parámetros de GRM, así como información sobre la incertidumbre que podría indicar la necesidad de

márgenes de seguridad y el nivel correspondiente de protección previsto si se aplican.

- d) Los evaluadores de riesgos utilizan la evaluación de riesgos y herramientas afines para asegurar que los parámetros de GRM considerados por el gestor de riesgos sean coherentes entre sí, tomando debidamente en cuenta los aumentos y las disminuciones de los niveles del peligro que podrían ocurrir durante esa parte de la cadena alimentaria.
- e) Los gestores de riesgos evalúan la viabilidad práctica de lograr el nivel específico de rigor mediante la aplicación del parámetro de que se trate, incluida la consideración de cómo verificar el cumplimiento efectivo de dicho parámetro de GRM.
- f) Los evaluadores de riesgos asesoran sobre las consecuencias para la salud pública de la falta de cumplimiento de un parámetro considerado.
- g) El gestor de riesgos selecciona los parámetros de GRM que han de aplicarse, su nivel de rigor y la estrategia para su aplicación.
- h) A petición de los gestores de riesgos, los evaluadores de riesgos calculan los parámetros adicionales de GRM que puedan derivarse o inferirse de la decisión tomada en la fase g).
- i) Los gestores de riesgos aplican, conjuntamente con la industria, los parámetros de la gestión de riesgos.
- j) Los gestores de riesgos revisan los parámetros de GRM aplicados para verificar el grado de aplicación, la eficacia y la pertinencia continua. Durante la aplicación inicial de los parámetros de GRM debería decidirse cuáles serán los criterios para la revisión. Por ejemplo, ésta puede ser periódica o activarse en función de otros factores, tales como nuevos conocimientos científicos, cambios en las políticas de salud pública o cambios en el contexto de la cadena alimentaria en que se aplican los parámetros.

NORMA GENERAL PARA LOS ALIMENTOS IRRADIADOS

CODEX STAN 106-1983¹

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma se aplica a los alimentos tratados con radiaciones ionizantes que se utilizan conforme a los códigos de higiene, las normas alimentarias y los códigos de transporte aplicables; no se aplica a los alimentos expuestos a dosis emitidas por instrumentos de medición utilizados a efectos de inspección.

2. REQUISITOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO

2.1 Fuentes de radiación

Podrán utilizarse los siguientes tipos de radiación ionizante:

- a) rayos gamma procedentes de los radionucleidos ^{60}Co o ^{137}Cs ;
- b) rayos X generados por máquinas que funcionen con una energía igual o inferior a 5 MeV;
- c) electrones generados por máquinas que funcionen con una energía igual o inferior a 10 MeV.

2.2 Dosis absorbida

Para la irradiación de cualquier alimento, la dosis mínima absorbida deberá ser la suficiente para lograr la finalidad tecnológica, y la dosis máxima absorbida deberá ser inferior a la dosis que comprometería la seguridad del consumidor o la salubridad o que menoscabaría la integridad estructural, las propiedades funcionales o los atributos sensoriales. La dosis máxima total absorbida transmitida a un alimento no deberá exceder de 10 kGy, excepto cuando ello sea necesario para lograr una finalidad tecnológica legítima.¹

2.3 Instalaciones y control del procedimiento

- 2.3.1 El tratamiento por irradiación de los alimentos se llevará a cabo en instalaciones a las que la autoridad competente haya concedido licencia e inscrito en un registro a tal efecto.
- 2.3.2 Tales instalaciones se diseñarán de modo que cumplan los requisitos de seguridad, eficacia y buenas prácticas de higiene en la elaboración de los alimentos.
- 2.3.3 Las instalaciones estarán dotadas de personal adecuado, formado y competente.

¹ *Irradiación en dosis altas: Salubridad de los alimentos irradiados con dosis mayores de 10 kGy*, Informe de un Grupo mixto FAO/OIEA/OMS de estudio, Serie de Informes Técnicos, N.º 890, OMS, Ginebra (Suiza), 1999; *Inocuidad e idoneidad nutricional de los alimentos irradiados*, OMS, Ginebra (Suiza), 1994; *Comestibilidad de los alimentos irradiados*, Informe de un Comité mixto FAO/OIEA/OMS de expertos, Serie de Informes Técnicos, N.º 659, OMS, Ginebra (Suiza), 1981.

- 2.3.4 Entre otras medidas, para el control interno del procedimiento dentro de la instalación se llevarán los registros adecuados, en particular los referentes a la dosimetría cuantitativa.
- 2.3.5 Las instalaciones y los registros podrán ser inspeccionados por las autoridades competentes.
- 2.3.6 El control se ejercerá de conformidad con el *Código internacional recomendado de prácticas para el tratamiento de los alimentos por irradiación* (CAC/RCP 19-1979).

3. HIGIENE DE LOS ALIMENTOS IRRADIADOS

- 3.1 Los alimentos irradiados deberán ser preparados, elaborados y transportados higiénicamente de conformidad con lo dispuesto en el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969), incluida la aplicación cuando proceda, a efectos de inocuidad de los alimentos, de los siete principios del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP). Según corresponda, los requisitos técnicos para las materias primas y el producto acabado deberán ajustarse a lo dispuesto en los códigos de higiene, las normas alimentarias y los códigos de transporte aplicables.
- 3.2 Deberán observarse cualesquiera normas nacionales de sanidad pública pertinentes que afecten a la inocuidad microbiológica y la idoneidad nutricional aplicables en el país en que se venda el alimento.

4. REQUISITOS TECNOLÓGICOS

4.1 Requisito general

La irradiación de alimentos sólo se justifica cuando responde a una necesidad tecnológica y/o es beneficiosa para la protección de la salud del consumidor. No deberá utilizarse en sustitución de prácticas adecuadas de higiene o de fabricación o de buenas prácticas agrícolas.

4.2 Requisitos de envasado y calidad de los alimentos

Las dosis utilizadas deberán ser adecuadas a los objetivos tecnológicos y de salud pública perseguidos y ajustarse a prácticas apropiadas de tratamiento por irradiación. Los alimentos que vayan a irradiarse y los materiales para su envasado deberán ser de calidad adecuada, poseer condiciones higiénicas aceptables, ser apropiados para este procedimiento y manipularse, antes y después de la irradiación, conforme a prácticas adecuadas de fabricación, habida cuenta de los requisitos tecnológicos particulares del procedimiento.

5. IRRADIACIÓN REPETIDA

- 5.1 Excepto para los alimentos de bajo contenido de humedad (cereales, legumbres, alimentos deshidratados y productos análogos) irradiados para controlar la

reinfestación por insectos, los alimentos irradiados de conformidad con las secciones 2 y 4 de la presente Norma no deberán ser sometidos a una irradiación repetida.

- 5.2 A efectos de la presente Norma, los alimentos no se consideran sometidos a una irradiación repetida cuando: a) los alimentos irradiados se preparan a partir de materiales que se han irradiado a dosis de bajo nivel, con fines distintos de la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, prevención de brotes en raíces y tubérculos y con fines de cuarentena); b) se irradian alimentos con un contenido de ingredientes irradiados inferior al 5 %, o c) la dosis total de radiación ionizante requerida para conseguir el efecto deseado se aplica a los alimentos en más de una dosis como parte de un proceso destinado a lograr una finalidad tecnológica específica.
- 5.3 La dosis máxima absorbida que se haya acumulado transmitida a un alimento no deberá exceder de 10 kGy como consecuencia de una irradiación repetida, excepto cuando ello sea necesario para lograr una finalidad tecnológica legítima, y no deberá comprometer la seguridad del consumidor ni la salubridad del alimento.

6. ETIQUETADO

6.1 Control de existencias

Respecto de los alimentos irradiados, preenvasados o no, en los documentos de embarque correspondientes deberá facilitarse información apropiada para identificar la instalación con licencia oficial en que se haya irradiado el alimento, la fecha o las fechas de tratamiento, la dosis de irradiación y la identificación del lote.

6.2 Alimentos preenvasados destinados al consumo directo

El etiquetado de los alimentos irradiados preenvasados deberá indicar el tratamiento y todos los aspectos deberán ajustarse a las disposiciones aplicables de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985).

6.3 Alimentos a granel transportados en contenedores

La irradiación se indicará claramente en los documentos de embarque correspondientes. En el caso de productos vendidos a granel hasta el consumidor final, el logotipo internacional y las expresiones «irradiado» o «tratado con radiación ionizante» deberán figurar junto con el nombre del producto en el contenedor en el que estén colocados los productos.

6.4 Verificación postirradiación

Cuando sea necesario y aplicable, podrán utilizarse métodos analíticos para la detección de alimentos irradiados con el fin de hacer cumplir las normas de autorización y etiquetado. Los métodos analíticos utilizados deberán ser los que haya adoptado la Comisión del Codex.

CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRÁCTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE LOS ALIMENTOS POR IRRADIACIÓN

(CAC/RCP 19-1979)

INTRODUCCIÓN

La irradiación de alimentos es el tratamiento de productos alimenticios mediante radiación ionizante con objeto, entre otras cosas, de combatir los agentes patógenos transmitidos por los alimentos, reducir la carga microbiana y la infestación por insectos, inhibir la germinación en los cultivos de raíces y prolongar la duración de los productos perecederos. Actualmente muchos países utilizan irradiadores industriales para el tratamiento de productos alimenticios con fines comerciales.

En el control reglamentario de la irradiación de alimentos se deberán tener en cuenta la *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983) y el presente Código.

La finalidad del control reglamentario de los productos alimenticios irradiados debería ser:

- a) cerciorarse de que el tratamiento de productos alimenticios mediante irradiación se lleva a cabo de manera inocua y correcta, de conformidad con todas las normas y códigos de prácticas de higiene del Codex pertinentes;
- b) establecer un sistema de documentación que acompañe los productos alimenticios irradiados, de manera que en su manipulación, almacenamiento y comercialización posteriores se pueda tomar en cuenta el hecho de que se han sometido a irradiación; y
- c) cerciorarse de que los productos alimenticios irradiados que son objeto de comercio internacional se ajustan a unas normas aceptables para el tratamiento de irradiación y están etiquetados correctamente.

La finalidad del presente Código consiste en proporcionar unos principios para el tratamiento de productos alimenticios con radiaciones ionizantes que guarden coherencia con las normas y códigos de prácticas de higiene del Codex pertinentes. Cuando sea el caso, la irradiación de alimentos podrá formar parte de un plan de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP); sin embargo, no se requerirá un plan de HACCP para aplicar tratamientos de irradiación a alimentos elaborados con fines distintos de la inocuidad alimentaria. Las disposiciones del presente Código servirán de guía a quienes administran tratamientos de irradiación para aplicar el sistema de HACCP, según se recomienda en el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969), cuando corresponda para fines de inocuidad de los alimentos sometidos a irradiación ionizante.

1. OBJETIVOS

El presente *Código internacional recomendado de prácticas para el tratamiento de los alimentos por irradiación* indica las prácticas esenciales que deben aplicarse para que el tratamiento por irradiación de los productos alimenticios resulte eficaz y se efectúe de una manera que permita mantener la calidad y obtener productos alimenticios inocuos y aptos para el consumo.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 **Ámbito de aplicación**

El presente Código se refiere a los productos alimenticios que reciben tratamiento mediante rayos gamma, rayos X o electrones acelerados con objeto, entre otras cosas, de combatir los agentes patógenos transmitidos por los alimentos, reducir la carga microbiana y la infestación por insectos, inhibir la germinación en los cultivos de raíces y prolongar la duración de los alimentos perecederos.

El Código comprende los requisitos para el tratamiento por irradiación aplicado en instalaciones, considerando también otros aspectos del proceso, como la producción primaria y la recolección, el tratamiento posterior a la cosecha, el almacenamiento y el envío, el envasado, la irradiación, el etiquetado, el almacenamiento y la manipulación después de la irradiación y la capacitación.¹

2.2 **Utilización**

Junto con este documento deberán utilizarse el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969) y su Anexo en lo referente a la aplicación del sistema HACCP, así como otras normas y códigos de prácticas de higiene del Codex pertinentes. Revisten particular interés al respecto la *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983) y la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN-1-1985).

2.3 **Definiciones**

Para los fines del presente Código, los términos y expresiones indicados a continuación se definen de la siguiente forma:

Alimentos irradiados Productos alimenticios sometidos a tratamiento con radiación ionizante de conformidad con la *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983). Tales alimentos deben ajustarse a todas las normas, códigos y reglamentos pertinentes que se aplican a sus homólogos no irradiados.

Coefficiente de uniformidad de la dosis Proporción entre dosis máxima y mínima absorbida en el lote de producción.

¹ El Grupo Consultivo Internacional sobre Irradiación de los Alimentos (ICGFI) ha elaborado códigos sobre buenas prácticas de irradiación, recopilaciones de datos técnicos para la autorización y el control de la irradiación de varias clases de alimentos y también manuales de capacitación para los operadores de las instalaciones y los funcionarios encargados del control; este material puede solicitarse al Organismo Internacional de Energía Atómica, P.O. Box 100, A-1400 Viena (Austria).

Distribución de la dosis Variación espacial de la dosis absorbida en todo el lote de producción, cuyos valores extremos son la dosis máxima absorbida y la dosis mínima absorbida.

Dosimetría Medición de la dosis de radiación absorbida en un punto particular, en un medio absorbente dado.

Dosis (absorbida) La dosis absorbida, que a veces se denominará simplemente «dosis» es la cantidad de energía absorbida por unidad de masa del producto alimenticio irradiado.

Dosis límite La dosis mínima o máxima de radiación, absorbida por un producto alimenticio, que prescriben los reglamentos como requerida por motivos tecnológicos. Tal dosis límite se expresará como gama de valores o bien mediante un único valor mínimo o máximo (la indicación de que ninguna parte del producto alimenticio deberá absorber una cantidad de radiaciones menor o mayor que el límite especificado).

Irradiación de alimentos El tratamiento de productos alimenticios mediante radiación ionizante, concretamente rayos gamma, rayos X o electrones acelerados, según se especifica en la *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983).

3. TRATAMIENTO PREVIO A LA IRRADIACIÓN

3.1 Producción primaria y recolección

Los productos alimenticios primarios que hayan de tratarse por irradiación deberán ajustarse al *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969) en lo que atañe a los requisitos higiénicos, y a otras normas y códigos de prácticas del Codex pertinentes respecto de la producción primaria o la recolección, a fin de garantizar que el alimento sea inocuo e idóneo para el consumo humano.

3.2 Manipulación, almacenamiento y transporte

El propósito de tratar por irradiación los productos alimenticios no comporta requisitos particulares para la manipulación, el almacenamiento y el transporte de los mismos antes y después del tratamiento. Todas las etapas de éste, antes, durante y después de la irradiación, deberán ajustarse a las buenas prácticas de fabricación, a fin de obtener la máxima calidad, reducir al mínimo la contaminación y, si se trata de productos envasados, mantener la integridad del envase.

La radiación se aplica a los productos alimenticios en las formas en que normalmente se prepararan para la elaboración, la comercialización u otros usos. Los alimentos destinados a ser irradiados deberán ajustarse a los requisitos en materia de manipulación, almacenamiento y transporte incluidos en el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969) y en las normas y códigos de prácticas del Codex pertinentes para los productos alimenticios en cuestión.

4. ENVASADO

En general, para evitar la contaminación o infestación de los productos alimenticios después de la irradiación, éstos deberán envasarse en materiales que constituyan una barrera eficaz contra la recontaminación y la reinfestación. El envasado deberá, además, satisfacer los requisitos del país importador.

El tamaño y la forma de los recipientes que pueden utilizarse para la irradiación estarán determinados en parte por las características operativas de la instalación donde ésta se aplica. Tales características comprenden los sistemas de transporte de los productos y la fuente de irradiación, que influyen en la distribución de la dosis dentro del recipiente.

5. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO, INSTALACIONES Y CONTROL

Autorizar a una instalación para irradiar alimentos significa aprobar la irradiación de productos alimenticios en una instalación que tiene licencia para aplicar tratamientos de irradiación en general. La autorización puede ser de carácter general u otorgarse para clases o grupos específicos de productos alimenticios.

Las instalaciones donde se irradian productos alimenticios deben cumplir las normas apropiadas en materia de seguridad del trabajo y buenas condiciones de higiene, a saber:

- reglamentos sobre el diseño, la construcción y el funcionamiento de las instalaciones de irradiación;
- el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969);
- la *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983), y el presente Código.

5.1 Diseño y disposición de las instalaciones

Esta sección se refiere a las zonas donde los productos alimenticios son almacenados e irradiados. A efectos de prevenir la contaminación, deberán adoptarse todas las medidas necesarias para evitar el contacto directo o indirecto de los productos alimenticios con posibles fuentes de contaminación, y para reducir al mínimo la proliferación de microorganismos.

Los establecimientos de irradiación comprenden zonas de almacenamiento para los productos alimenticios irradiados y no irradiados (en condiciones de temperatura ambiente, de refrigeración y/o de congelación), un irradiador, y los locales e infraestructura habituales para el personal y los servicios de la planta, incluido el mantenimiento de registros. A los efectos del control de las existencias, en el diseño y el funcionamiento del establecimiento se debe disponer lo necesario para mantener separados los productos alimenticios irradiados y no irradiados. Tal separación puede lograrse mediante el desplazamiento controlado de los productos a través de la planta, en una sola dirección, y utilizando zonas de almacenamiento separadas para los alimentos irradiados y no irradiados.

Las instalaciones de irradiación deben estar diseñadas de tal modo que la dosis absorbida por el producto alimenticio se mantenga dentro de unos límites mínimos y máximos conformes a las especificaciones del proceso y a los requisitos reglamentarios oficiales. Por motivos económicos y técnicos (mantenimiento de la calidad del producto) se utilizan diversas técnicas para reducir al mínimo la proporción entre dosis mínima y máxima absorbida, denominada coeficiente de uniformidad.

En la selección del diseño del irradiador influyen en gran medida los factores siguientes:

- a) Medio de transporte de los productos alimenticios: el diseño mecánico de los sistemas de irradiación y transporte, incluida la geometría fuente-producto en un proceso dado, según lo requiera la forma del producto, p. ej. a granel o envasado, y sus propiedades.
- b) Gama de dosis: la gama de valores de la dosis necesaria para tratar una gran variedad de productos con distintas aplicaciones.
- c) Caudal: la cantidad de productos que han de someterse a tratamiento dentro de un lapso temporal definido.
- d) Fiabilidad: capacidad para funcionar con el rendimiento adecuado según las necesidades.
- e) Sistemas de seguridad: los sistemas destinados a proteger al personal que trabaja en la planta contra los peligros de la irradiación.
- f) Conformidad: cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y los reglamentos oficiales pertinentes.
- g) Capital y costos de funcionamiento: las consideraciones económicas básicas necesarias para un funcionamiento sostenible.

5.2 Fuentes de radiación

Tal como se describe en la *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983), en la irradiación de alimentos podrán utilizarse las siguientes fuentes de radiación ionizante:

- a) rayos gamma de los radionucleidos ^{60}Co o ^{137}Cs ;
- b) rayos X generados por máquinas que trabajan a energías de 5 MeV o inferiores;
- y
- c) electrones generados por máquinas que trabajan a energías de 10 MeV o inferiores.

5.3 Control del funcionamiento

5.3.1 Legislación

La construcción y funcionamiento de los establecimientos de elaboración de alimentos se ajustan a unos requisitos reglamentarios destinados a garantizar el consumo inocuo de los alimentos elaborados y la seguridad del trabajo del personal de la planta, así como la protección del medio ambiente. Una instalación de irradiación de alimentos, tal como cualquier otra planta de elaboración de productos alimenticios, también estará sujeta a tal reglamentación; su diseño, construcción y funcionamiento deberán ser conformes a los reglamentos pertinentes.

5.3.2 Requisitos para el personal

El personal de una instalación de irradiación deberá seguir las recomendaciones sobre higiene personal contenidas en las secciones pertinentes del *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 01-1969)*, y las recomendaciones de la *Norma general para los alimentos irradiados (CODEX STAN 106-1983)* en cuanto a la necesidad de contar con personal suficiente, capacitado y competente.²

5.3.3 Requisitos para el control del proceso

Los requisitos relativos al control del proceso figuran en la *Norma general para los alimentos irradiados (CODEX STAN 106-1983)*. La medición de la dosis y la vigilancia de los parámetros físicos del proceso son fundamentales para el control del mismo. En la Norma general se destaca la necesidad de un adecuado mantenimiento de registros, incluidos los de la dosimetría cuantitativa. Al igual que en otros métodos físicos de elaboración de alimentos, estos registros constituyen un instrumento fundamental para el control reglamentario del tratamiento mediante radiación ionizante. La posibilidad de demostrar que el tratamiento ha sido correcto, y en particular que se han respetado los límites legales y tecnológicos para las dosis empleadas, dependerá de que la instalación de irradiación mantenga unos registros completos y precisos. Los registros de la instalación asocian a los productos alimenticios irradiados toda la información obtenida de diversas fuentes. Tales registros permiten la verificación del proceso de irradiación y, por tanto, deberán conservarse.

5.3.4 Control de la dosis aplicada

La eficacia del proceso de irradiación dependerá de una aplicación apropiada de la dosis y de la medición de la misma. Deberán efectuarse mediciones de la distribución de la dosis para caracterizar el tratamiento sufrido por cada producto alimenticio; en consecuencia, se utilizarán dosímetros regularmente para vigilar la ejecución correcta del proceso de conformidad con los procedimientos aceptados internacionalmente.³

Para ciertas aplicaciones de salud pública o de cuarentena pueden existir requisitos específicos que regulen la dosis mínima absorbida a fin de garantizar la obtención del efecto tecnológico deseado.

5.3.5 Control de los productos y las existencias

Se debe disponer de un sistema adecuado que permita rastrear la instalación de irradiación de la que procede cada remesa específica de alimentos y la fuente de la que se recibió para su tratamiento.

El diseño de la planta y los procedimientos administrativos deben garantizar que los productos alimenticios irradiados y no irradiados no puedan mezclarse. Los productos que entran deberán registrarse, y se les asignará un número de código para identificar

² El ICGFI ha publicado manuales de capacitación para los operadores de las instalaciones, que pueden solicitarse al Organismo Internacional de Energía Atómica, PO Box 100, A-1400 Viena (Austria). El ICGFI también imparte tal capacitación en su Escuela de Control del Proceso de Irradiación de Alimentos (FIPCOS).

³ Tales procedimientos se especifican, por ejemplo, en los manuales que publica cada año ASTM International.

los envases en cada etapa de su recorrido por la planta de irradiación. Junto al número de código del producto se asentarán todos los parámetros pertinentes, como fecha, hora, potencia de la fuente, dosis mínima y máxima, temperatura, etc.

No es posible distinguir los productos irradiados de los no irradiados mediante una inspección visual. Por consiguiente, es fundamental que se empleen medios apropiados, por ejemplo, barreras físicas, para mantenerlos separados. Cuando proceda, la práctica de aplicar a cada envase una etiqueta indicadora que cambia de color con la irradiación también permitirá distinguir los productos irradiados de los no irradiados.

6. IRRADIACIÓN

6.1 Consideraciones generales

Véase la *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983).

6.2 Determinación del proceso

Es importante que se documenten todas las etapas de la determinación de los procedimientos del proceso, a fin de:

- a) cerciorarse de que la aplicación del proceso se ajusta a los requisitos reglamentarios pertinentes;
- b) establecer una declaración clara de los objetivos tecnológicos del proceso;
- c) estimar la gama de valores de las dosis que han de aplicarse para lograr el objetivo tecnológico buscado, sobre la base de un conocimiento apropiado del producto alimenticio;
- d) demostrar que se ha llevado a cabo la irradiación de muestras de ensayo para confirmar la gama de dosis estimada en las condiciones concretas de producción;
- e) cerciorarse de que es posible satisfacer los requisitos tecnológicos, p. ej. gama de dosis aplicadas y eficacia del tratamiento, en las condiciones concretas de producción; y
- f) establecer los parámetros del proceso en las condiciones concretas de producción.

6.3 Dosimetría

La eficacia del tratamiento de irradiación dependerá de la capacidad de quien lo aplica para medir la dosis absorbida en cada punto del producto alimenticio y del lote de producción.

Para la medición cuantitativa de la dosis absorbida existen varias técnicas dosimétricas, según los radionucleidos y las fuentes máquina. Al respecto se han elaborado normas de prácticas y guías ISO/ASTM sobre la dosimetría en las instalaciones de irradiación de alimentos, que deberán consultarse.⁴

⁴ Norma ISO/ASTM 51204: *Practice for dosimetry in gamma irradiation facilities for food processing*; Norma ISO/ASTM 51431: *Practice for dosimetry in electron beam and X ray (bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing*; Norma ISO/ASTM 51261: *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing*.

Para poder aplicar estas prácticas de irradiación es necesario que las instalaciones estén adecuadamente dotadas de personal competente, con capacitación en dosimetría y en su aplicación a tratamientos de irradiación.

La calibración del sistema dosimétrico utilizado en el tratamiento de irradiación debe remitirse (ajustarse) a las normas nacionales e internacionales.

6.4 Sistemas dosimétricos

Los dosímetros son dispositivos capaces de proporcionar una medición cuantitativa y reproducible de la dosis, a través de un cambio que se produce en una o más de las propiedades físicas de los dosímetros en respuesta a la exposición a energía de radiación ionizante. Un sistema dosimétrico comprende los dosímetros, los instrumentos de medición y los correspondientes patrones de referencia, así como los procedimientos para el uso del sistema. La selección del sistema dosimétrico apropiado para el tratamiento de alimentos por irradiación dependerá de una variedad de factores, incluida la gama de valores de la dosis necesaria para lograr un objetivo tecnológico determinado, el costo, la disponibilidad, y la facilidad de uso del sistema. Existe una variedad de sistemas dosimétricos.⁵

6.5 Dosimetría y control del proceso

En la irradiación de alimentos, la cantidad clave que gobierna el proceso es la dosis absorbida. En ella influyen varios parámetros, como el tipo, la potencia y la geometría de la fuente de radiación; la velocidad del transportador o tiempo de permanencia; la densidad y configuración de carga del producto alimenticio, y el tamaño y forma del soporte.⁶ Se deberá tener en cuenta la influencia global de estos factores en la distribución de la dosis, para garantizar la obtención del objetivo tecnológico buscado en todo el lote de producción.

La aplicación del tratamiento de irradiación se rige principalmente por la dosis mínima absorbida que se logra en la distribución de la dosis dentro de un producto determinado. De no aplicarse el valor mínimo requerido es posible que no se obtenga el efecto técnico deseado (p. ej., inhibir la germinación o reducir la presencia de agentes patógenos). Hay también situaciones en que la aplicación de una dosis demasiado elevada menoscabaría la calidad del alimento tratado (p. ej., sabores u olores desagradables).⁷

6.6 Registros de la irradiación

Quienes aplican tratamientos de irradiación deben mantener registros adecuados donde figuren los alimentos tratados, las marcas de identificación si se trata de

⁵ Norma ISO/ASTM 51261: *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing.*

⁶ Norma ISO/ASTM 51204: *Practice for dosimetry in gamma irradiation facilities for food processing*; Norma ISO/ASTM 51431: *Practice for dosimetry in electron beam and X ray (bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing.*

⁷ El ICGFI ha producido códigos de buenas prácticas de irradiación y recopilaciones de datos técnicos para la autorización y el control de la irradiación de varias clases de alimentos, que pueden solicitarse al Organismo Internacional de Energía Atómica, PO Box 100, A-1400 Viena (Austria).

productos envasados y, en caso contrario, los datos del envío, la densidad aparente del alimento, los resultados dosimétricos, incluido el tipo de dosímetros empleados y detalles sobre su calibración, la fecha de irradiación y el tipo de fuente de radiación empleada.

Toda la documentación debe estar a disposición del personal autorizado y ser accesible durante un período de tiempo establecido por las autoridades de control de alimentos.

6.7 Control de peligros

Los controles de los peligros microbiológicos se describen en el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

Quienes administran tratamientos de irradiación deberán aplicar, cuando sea apropiado, los principios del sistema de HACCP descritos en el documento del Codex sobre el «Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP): Directrices para su aplicación» (*Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos [CAC/RCP 1-1969]*). En el contexto general del sistema HACCP la irradiación constituye un medio para reducir los peligros relacionados con parásitos infecciosos y con la contaminación microbiana de los alimentos, y puede utilizarse como método de control de los mismos.

7. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DESPUÉS DE LA IRRADIACIÓN

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969)* para una orientación general sobre el almacenamiento y la manipulación.

8. ETIQUETADO

La *Norma general para los alimentos irradiados (CODEX STAN 106-1983)* y la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985)* contienen, respectivamente, disposiciones para el etiquetado de alimentos irradiados, incluido el símbolo (logotipo) internacionalmente reconocido y la inclusión de información específica en los documentos de envío, y para el etiquetado de alimentos irradiados preenvasados. Todo etiquetado de alimentos deberá, además, satisfacer los requisitos adicionales establecidos por las autoridades competentes.

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

CAC/GL 61-2007

INTRODUCCIÓN	104
SECCIÓN 1: OBJETIVOS	108
SECCIÓN 2: ÁMBITO DE APLICACIÓN	108
2.1 Ámbito de aplicación	108
2.2 Definiciones	109
SECCIÓN 3: PRODUCCIÓN PRIMARIA	109
3.1 Higiene del medio	110
3.2 Producción higiénica de las materias primas de los alimentos	110
3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte	110
3.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal en la producción primaria	110
SECCIÓN 4: ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES	110
4.1 Emplazamiento	111
4.1.1 Establecimientos	111
4.1.2 Equipo	111
4.2 Instalaciones y salas	111
4.2.1 Diseño y disposición	111
4.2.2 Nuevas construcciones o renovaciones	111
4.2.3 Instalaciones temporales/móviles y distribuidores automáticos	112
4.3 Equipo	112
4.3.1 Consideraciones generales	112
4.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos	112
4.3.3 Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles	112
4.4 Servicios	112
4.4.1 Abastecimiento de agua	112
4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos	112
4.4.3 Limpieza	113
4.4.4 Sanitarios y servicios de higiene y aseo para el personal	113
4.4.5 Control de la temperatura	113
4.4.6 Calidad del aire y ventilación	113
4.4.7 Iluminación	113
4.4.8 Almacenamiento	113

SECCIÓN 5: CONTROL DE LAS OPERACIONES	114
5.1 Control de los peligros alimentarios	114
5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene	114
5.2.1 Control del tiempo y la temperatura	114
5.2.2 Fases de procesos específicos	115
5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole	116
5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada	116
5.2.5 Contaminación física y química	117
5.3 Requisitos relativos a las materias primas	117
5.4 Envasado	117
5.5 Agua	117
5.5.1 En contacto con los alimentos	117
5.5.2 Como ingrediente	117
5.5.3 Hielo y vapor	117
5.6 Dirección y supervisión	117
5.7 Documentación y registros	117
5.8 Procedimientos para retirar alimentos	118
5.9 Vigilancia de la eficacia de las medidas de control para <i>L. monocytogenes</i>	118
SECCIÓN 6: ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO	118
6.1 Mantenimiento y limpieza	119
6.1.1 Consideraciones generales	119
6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza	119
6.2 Programas de limpieza	121
6.3 Sistemas de control de plagas	121
6.3.1 Consideraciones generales	121
6.3.2 Medidas para impedir el acceso	121
6.3.3 Anidamiento e infestación	121
6.3.4 Vigilancia y detección	121
6.3.5 Erradicación	121
6.4 Manejo de los desechos	121
6.5 Vigilancia de la eficacia	121
SECCIÓN 7: ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL	122
7.1 Estado de salud	122
7.2 Enfermedades y lesiones	122
7.3 Aseo personal	122
7.4 Comportamiento personal	122
7.5 Visitantes	122
SECCIÓN 8: TRANSPORTE	123
8.1 Consideraciones generales	123
8.2 Requisitos	123
8.3 Utilización y mantenimiento	123

SECCIÓN 9: INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y CONCIENCIACIÓN DE LOS CONSUMIDORES	124
9.1 Identificación de los lotes	124
9.2 Información sobre los productos	124
9.3 Etiquetado	124
9.4 Educación del consumidor	124
SECCIÓN 10: CAPACITACIÓN	125
10.1 Sensibilización y responsabilidades	126
10.2 Programas de capacitación	126
10.3 Instrucción y supervisión	126
10.4 Capacitación para la actualización de los conocimientos	126
ANEXO 1: RECOMENDACIONES PARA UN PROGRAMA DE VIGILANCIA AMBIENTAL DE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> EN LAS ZONAS DE ELABORACIÓN	127
ANEXO 2: CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO	130
ANEXO 3: RECOMENDACIONES PARA EL USO DE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS PARA LA VIGILANCIA AMBIENTAL Y LA VERIFICACIÓN DEL CONTROL DEL PROCESO REALIZADA POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES COMO UNA FORMA DE VERIFICAR LA EFECTIVIDAD DEL SISTEMA DE HACCP Y DE LOS PROGRAMAS DE REQUISITOS PREVIOS PARA EL CONTROL DE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO	138

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

CAC/GL 61-2007

INTRODUCCIÓN

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

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

L. monocytogenes causa listeriosis invasiva cuando el microorganismo penetra el revestimiento interno del tubo digestivo y produce infecciones en puntos normalmente estériles dentro del cuerpo. La probabilidad de que *L. monocytogenes* pueda causar una infección sistemática depende de una variedad de factores que

¹ FAO. 2000. Consulta FAO/OMS de Expertos: *La evaluación de riesgos de peligros microbiológicos en los alimentos*. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, N.º 71. Roma.

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 que padecen inmunosupresión, entre ellas aquéllas que padecen enfermedades crónicas (p. ej., cáncer, diabetes, SIDA), fetos o neonatos (supuestamente infectados *in utero*), ancianos y personas que están recibiendo tratamiento con medicamentos inmunosupresores (p. ej., pacientes que han recibido trasplantes). La bacteria afecta con mayor frecuencia el útero de las mujeres embarazadas, el sistema nervioso central y el torrente sanguíneo. Los indicios de listeriosis incluyen, pero no exclusivamente: bacteriemia, septicemia, meningitis, encefalitis, aborto espontáneo, enfermedades neonatales, nacimiento prematuro y mortinatalidad. Los períodos de incubación previos a la presentación de síntomas en las personas infectadas varían de unos cuantos días a tres meses. *L. monocytogenes* también puede causar gastroenteritis febril leve en personas que por lo demás son sanas. La importancia para la salud pública de este tipo de listeriosis parece ser mucho menor que la de la listeriosis invasiva.

Los datos epidemiológicos disponibles muestran que se dan tanto casos esporádicos como brotes de listeriosis invasiva, y son los esporádicos la causa de la mayoría de los casos. La listeriosis invasiva es una enfermedad relativamente poco común pero habitualmente grave, con una frecuencia típica de 3 a 8 casos por cada 1 000 000 de personas y tasas de mortalidad del 20 % al 30 % de los pacientes hospitalizados.² Durante los últimos años, la frecuencia de la listeriosis se ha mantenido constante en la mayoría de los países; varios países han informado una reducción en la frecuencia de los casos. Esta disminución muy probablemente refleja los esfuerzos realizados en esos países por la industria y los gobiernos para a) aplicar las buenas prácticas de higiene (BPH) y el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP), a fin de reducir la frecuencia y el alcance de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, b) mejorar la integridad de la cadena del frío a lo largo de la elaboración, la distribución, las ventas al por menor y en los hogares, con el fin de reducir la frecuencia del uso de las temperaturas indebidas que fomentan la proliferación de *L. monocytogenes*, y c) mejorar la comunicación de riesgos, en particular para los consumidores que tienen un riesgo mayor de contraer listeriosis. No obstante, es necesario intensificar las medidas para mejorar constantemente la salud pública mediante la reducción de la frecuencia de la listeriosis humana transmitida por los alimentos a nivel mundial. Periódicamente se ha observado un aumento transitorio de dicha frecuencia en varios países. Ello se ha relacionado generalmente con brotes transmitidos por alimentos específicos, a menudo provenientes de determinados fabricantes. En tales casos, la frecuencia de listeriosis volvió a los valores de referencia anteriores después de que los alimentos en cuestión fueran retirados del mercado, y los

² FAO y OMS. 2001. Consulta FAO/OMS de Expertos sobre la evaluación de riesgos de peligros microbiológicos en los alimentos: *Caracterización del riesgo de Salmonella spp. en los huevos y en los pollos para asar y de L. monocytogenes en los alimentos listos para el consumo*. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición N.º 72. Roma.

consumidores recibieron información de salud pública eficaz relativa a las elecciones de alimentos y prácticas de manipulación apropiadas.

La listeriosis se ha reconocido como enfermedad humana desde la década de 1930, pero no fue hasta la década de 1980, durante la cual se registraron varios brotes epidémicos importantes en los Estados Unidos de América y en Europa, cuando se reconoció plenamente la función desempeñada por los alimentos en la transmisión de la enfermedad. Actualmente se considera que los alimentos constituyen el principal vehículo de transmisión de *L. monocytogenes*. Tanto en brotes epidémicos como en casos esporádicos de listeriosis han intervenido varios alimentos específicos (tales como carnes elaboradas, quesos blandos, pescado ahumado, mantequilla, leche y ensalada de col). Los alimentos relacionados con la listeriosis han sido, en su gran mayoría, productos listos para el consumo que generalmente se conservan durante largos períodos de tiempo a temperaturas de 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 la concentración eficaz de los programas de control alimentario en aquellos alimentos específicos que representan el mayor riesgo para la transmisión alimentaria de la listeriosis. Como medio para abordar esta cuestión, así como otras cuestiones afines, se han emprendido varias evaluaciones cuantitativas de riesgos oficiales para abordar cuestiones asociadas con los riesgos relativos entre los distintos alimentos listos para el consumo y los factores que contribuyen a esos riesgos. Las evaluaciones gubernamentales de riesgos actualmente disponibles incluyen 1) una evaluación de riesgos comparativa de 23 categorías de alimentos listos para el consumo realizada por la Administración 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]) de los Estados Unidos (FDA/FSIS, 2003),³ 2) una evaluación de riesgos comparativa de cuatro alimentos listos para el consumo realizada por las Consultas mixtas FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos, a petición del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos,⁴ y 3) un análisis de la vía producto/elaboración de las carnes elaboradas, realizado por el Servicio de Inspección e Inocuidad de los Alimentos de los Estados Unidos,⁵ en el que se examinó el riesgo de la contaminación del producto derivado de las superficies que entran en contacto con los alimentos.

Cada una de estas evaluaciones articula los conceptos que los países pueden utilizar para identificar y clasificar los productos listos para el consumo que representan un riesgo significativo de listeriosis transmitida por los alimentos. Se identificaron cinco

³ FDA/FSIS, 2003. *Quantitative assessment of the relative risk to public health from foodborne Listeria monocytogenes among selected categories of ready-to-eat foods* (disponible en www.cfsan.fda.gov).

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

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

factores principales que contribuyen en gran medida al riesgo de listeriosis relacionada con los alimentos listos para el consumo:

- la cantidad y la frecuencia del consumo de un alimento;
- la frecuencia y el grado de contaminación de un alimento con *L. monocytogenes*;
- la capacidad del alimento de favorecer la proliferación de *L. monocytogenes*;
- la temperatura de almacenamiento de los alimentos en frío o en refrigeración;
- la duración del almacenamiento de los alimentos en frío o en refrigeración.

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

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

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

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

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

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

SECCIÓN 1: OBJETIVOS

Las presentes Directrices proporcionan asesoramiento a los gobiernos sobre un marco para el control de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, con miras a proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos. Su objetivo principal es reducir al mínimo la probabilidad de enfermedades causadas por la presencia de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. Las Directrices también proporcionan información que será de interés para la industria alimentaria, los consumidores y otras partes interesadas.

SECCIÓN 2: ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1 **Ámbito de aplicación**

Estas Directrices se destinan a los alimentos listos para el consumo y se aplican a toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo. Sin embargo, tomando como base los resultados de la evaluación FAO/OMS de riesgos, otras evaluaciones de riesgos y evaluaciones epidemiológicas disponibles, estas Directrices se centrarán en las medidas de control que pueden utilizarse, cuando corresponda, para reducir al mínimo y/o impedir la contaminación y/o la proliferación de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. Estas Directrices recalcan las medidas de control fundamentales que afectan a los factores clave, que a su vez influyen en la frecuencia y el grado de contaminación de los alimentos listos para el consumo con *L. monocytogenes* y, en consecuencia, en el riesgo de listeriosis. En muchos casos, estas medidas de control se encuentran articuladas de manera general en el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969) como parte de la estrategia general para el control

de patógenos en todos los alimentos. Al presentar estas Directrices, se supone que se están aplicando dichos principios generales. Los principios que se han modificado indican la necesidad de prestar particular atención al control de *L. monocytogenes*.

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

2.2 Definiciones

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

Se aplicarán las definiciones de los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (GRM) (CAC/GL 63-2007).

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

SECCIÓN 3: PRODUCCIÓN PRIMARIA

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

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

El análisis de la materia prima para la detección de *L. monocytogenes* puede resultar, cuando corresponda, un instrumento importante para validar y verificar que las medidas de control en el ámbito de la producción primaria restringen adecuadamente

la frecuencia y el grado de contaminación en la medida necesaria para lograr el nivel de control requerido durante la elaboración ulterior.

3.1 Higiene del medio

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

3.2 Producción higiénica de las materias primas de los alimentos

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

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

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

SECCIÓN 4: ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

OBJETIVOS:

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

JUSTIFICACIÓN:

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

4.1 Emplazamiento

4.1.1 Establecimientos

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.1.2 Equipo

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

4.2 Instalaciones y salas

4.2.1 Diseño y disposición

Siempre que sea factible, los locales y las salas deberían diseñarse de manera que exista una separación entre las zonas para productos crudos y las zonas para productos terminados listos para el consumo. Esto puede lograrse de varias maneras, por ejemplo mediante el flujo lineal del producto (de crudo a terminado) con filtración del flujo del aire en dirección opuesta (de productos terminados a crudos) o mediante separaciones físicas. Se debería mantener una presión positiva del aire en el sector de los productos terminados en relación con la zona de productos crudos (p. ej., mantener las presiones de aire más bajas en las zonas de productos crudos y más altas en las zonas de productos terminados).

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

4.2.2 Nuevas construcciones o renovaciones

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

4.2.3 **Instalaciones temporales/móviles y distribuidores automáticos**

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.3 **Equipo**

4.3.1 **Consideraciones generales**

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

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

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

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

4.3.2 **Equipo de control y vigilancia de los alimentos**

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

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

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.4 **Servicios**

4.4.1 **Abastecimiento de agua**

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.2 **Desagüe y eliminación de desechos**

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.3 Limpieza

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.4 Sanitarios y servicios de higiene y aseo para el personal

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.5 Control de la temperatura

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.6 Calidad del aire y ventilación

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

4.4.7 Iluminación

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.8 Almacenamiento

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

SECCIÓN 5: CONTROL DE LAS OPERACIONES

OBJETIVOS:

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

JUSTIFICACIÓN:

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

5.1 Control de los peligros alimentarios

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

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

5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene

5.2.1 Control del tiempo y la temperatura

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

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

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

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

5.2.2 Fases de procesos específicos

Deberían validarse los procesos listericidas para asegurar que los tratamientos sean eficaces y puedan aplicarse constantemente (véase la Sección 5 del *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* [CAC/RCP 1-1969]).

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

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

En los alimentos crudos listos para el consumo (p. ej., la lechuga), que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* y que pueden estar contaminados, se pueden

aplicar medidas de control específicas, si fuera necesario, a fin de limitar el grado de proliferación de *L. monocytogenes* o impedirla (p. ej., el lavado con ácido).

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969) y los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos* (CAC/GL 21-1979).

5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

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

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

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

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

Los alimentos listos para el consumo que no favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* pero que pueden contener bajas concentraciones de este patógeno no deberían ser una fuente de contaminación para otros alimentos listos para el consumo que puedan favorecer la proliferación del patógeno. Debería tenerse en cuenta el hecho de que algunos alimentos listos para el consumo que requieren una manipulación especial (como por ejemplo el helado), que son manipulados después de su abertura, pueden presentar un riesgo menor de ser vectores de contaminación

cruzada para otros productos listos para el consumo, debido a que tales productos que requieren una manipulación especial son consumidos rápidamente. Sin embargo, existen otros productos listos para el consumo con formulaciones especiales (por ejemplo los embutidos fermentados secos), que son manipulados después de su apertura y que pueden presentar un riesgo mayor de ser vectores de contaminación cruzada para otros productos listos para el consumo, si ninguno de estos productos listos para el consumo se consume rápidamente.

5.2.5 Contaminación física y química

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

5.3 Requisitos relativos a las materias primas

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

5.4 Envasado

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

5.5 Agua

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

5.5.1 En contacto con los alimentos

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

5.5.2 Como ingrediente

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

5.5.3 Hielo y vapor

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

5.6 Dirección y supervisión

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

5.7 Documentación y registros

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

5.8 Procedimientos para retirar alimentos

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

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

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

En el Anexo 1 se presentan recomendaciones para el diseño de un programa de vigilancia ambiental para *L. monocytogenes* en las zonas de elaboración.

SECCIÓN 6: ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

OBJETIVOS:

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

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

- La probabilidad de que el producto se contamine después de la elaboración
- El grado de contaminación en el producto terminado

JUSTIFICACIÓN:

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

6.1 Mantenimiento y limpieza

6.1.1 Consideraciones generales

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

El programa de mantenimiento preventivo debería incluir la sustitución o reparación programadas del equipo antes de que éste se convierta en una fuente de contaminación. El equipo debería inspeccionarse periódicamente para comprobar si hay piezas agrietadas, desgastadas o donde se hayan creado espacios donde puedan acumularse alimentos y humedad (es decir, lugares de anidamiento). El mantenimiento preventivo debería incluir el examen y el mantenimiento periódicos de las cintas transportadoras, los filtros, las juntas, las bombas, el equipo de rebanado, llenado y envasado. Los filtros de aire utilizados para aspirar aire del exterior al interior de la planta deberían examinarse y reemplazarse según las especificaciones del fabricante o con mayor frecuencia, tomando como base la diferencia de presión o la vigilancia microbiológica.

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

6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza

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

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

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

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

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

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

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

6.2 Programas de limpieza

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

6.3 Sistemas de control de plagas

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

6.3.1 Consideraciones generales

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

6.3.2 Medidas para impedir el acceso

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

6.3.3 Anidamiento e infestación

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

6.3.4 Vigilancia y detección

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

6.3.5 Erradicación

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

6.4 Manejo de los desechos

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

6.5 Vigilancia de la eficacia

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

SECCIÓN 7: ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

OBJETIVOS:

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

JUSTIFICACIÓN:

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

7.1 Estado de salud

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

7.2 Enfermedades y lesiones

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

7.3 Aseo personal

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

7.4 Comportamiento personal

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

7.5 Visitantes

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

SECCIÓN 8: TRANSPORTE

OBJETIVOS:

Cuando sea necesario se deberían tomar medidas para:

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

JUSTIFICACIÓN:

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

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

8.1 Consideraciones generales

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

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

8.2 Requisitos

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

8.3 Utilización y mantenimiento

Las unidades de transporte de alimentos, los accesorios y los adaptadores deberían limpiarse, desinfectarse (cuando corresponda) y mantenerse, a fin de evitar, o por lo menos reducir, el riesgo de contaminación. Cabe señalar que distintos productos podrían requerir distintos procedimientos de limpieza. Cuando sea necesario, a la desinfección debería seguir el enjuague, a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, sobre una base científica, que el enjuague no es necesario.⁷ Debería haber un registro disponible que indique cuándo se efectuó la limpieza.

⁷ Código de prácticas de higiene para el transporte de alimentos a granel y alimentos semienvasados (CAC/RCP 47-2001).

SECCIÓN 9: INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

OBJETIVOS:

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

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

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

JUSTIFICACIÓN:

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

9.1 Identificación de los lotes

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

9.2 Información sobre los productos

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

9.3 Etiquetado

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

9.4 Educación del consumidor

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

Los programas de información al consumidor deberían estar dirigidos:

- a los consumidores que presentan una mayor susceptibilidad a contraer la listeriosis, tales como las mujeres embarazadas, los ancianos y las personas inmunocomprometidas;
- a ayudar a los consumidores a hacer sus elecciones con conocimiento de causa respecto a la compra, almacenamiento, etiquetado de la vida útil y el consumo apropiado de determinados alimentos listos para el consumo que han sido identificados en evaluaciones de riesgos y otros estudios realizados al respecto, teniendo en cuenta las condiciones regionales y los hábitos de consumo específicos;
- a educar a los consumidores respecto de las prácticas y comportamientos en el hogar que contribuyan a mantener el número de microorganismos de *L. monocytogenes* que pudiera haber en los alimentos lo más bajo posible, mediante:
 - el establecimiento de temperaturas de refrigeración de manera que el producto se conserve a una temperatura menor de 6 °C (preferentemente 2 °C-4 °C), debido a que la proliferación de *L. monocytogenes* se reduce considerablemente a temperaturas inferiores a los 6 °C;
 - el lavado y la desinfección frecuentes del refrigerador en el hogar, debido a que *L. monocytogenes* puede estar presente en muchos alimentos y desarrollarse a temperaturas de refrigeración y, por lo tanto, contribuir a la contaminación cruzada;
 - la observancia de las fechas de vida útil escritas en las etiquetas de los alimentos listos para el consumo;
 - el uso de termómetros en los refrigeradores domésticos.

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

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

SECCIÓN 10: CAPACITACIÓN

OBJETIVO:

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

JUSTIFICACIÓN:

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

10.1 Sensibilización y responsabilidades

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

10.2 Programas de capacitación

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

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

10.3 Instrucción y supervisión

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

10.4 Capacitación para la actualización de los conocimientos

Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

ANEXO 1

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

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

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

a) Tipo de producto y proceso/operación

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

b) Tipo de muestras

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

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

⁸ La vigilancia ambiental no debería confundirse con el concepto de vigilancia según su definición en el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP).

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

c) Organismos objetivo

Si bien este documento trata sobre *L. monocytogenes*, los programas de vigilancia eficaces pueden incluir también pruebas para la detección de organismos de *Listeria* spp; su presencia es un buen indicador de condiciones que favorecen la posible presencia de *Listeria monocytogenes*. Cuando corresponda y se demuestre que son válidos, se pueden utilizar otros organismos indicadores.¹⁰

d) Lugares de muestreo y número de muestras

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

La información sobre los lugares de muestreo apropiados, que puede encontrarse en las publicaciones científicas, puede basarse en la experiencia obtenida del proceso, en conocimientos de expertos o en estudios de reconocimiento realizados en la planta. Debería hacerse periódicamente una revisión de los lugares de muestreo. Tal vez sea necesario someter a muestreo otros lugares dependiendo de situaciones especiales presentes, tales como importantes actividades de mantenimiento o construcción, o cuando se han instalado equipos nuevos o modificados.

e) Frecuencia del muestreo

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

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

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

f) Instrumentos y técnicas de muestreo

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

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

g) Métodos de análisis

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

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

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

h) Manejo de datos

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

i) Actuación en caso de resultados positivos

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

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

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

ANEXO 2**CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO****1. Introducción**

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

Este Anexo hace referencia y toma en cuenta los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos* (CAC/GL 21-1997), y utiliza definiciones, como por ejemplo aquéllas para los criterios microbiológicos, tal como se establecen en dichos Principios. Las disposiciones de este Anexo deberían usarse junto con el Anexo 2: «Orientación sobre los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos» de los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CAC/GL 63-2007).

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

2. Ámbito de aplicación

Estos criterios microbiológicos se aplican a categorías específicas de alimentos LPC, tal y como se describe a continuación. La autoridad competente debería considerar cuál es la intención de su uso y cómo es más probable que se manipulen los alimentos LPC específicos, durante su comercialización, al ofrecerse en los servicios de hostelería o de restaurante, o directamente por los consumidores, para determinar lo adecuada que es la aplicación de dichos criterios. Los gobiernos pueden aplicarlos, cuando así corresponda, para evaluar la aceptabilidad de alimentos LPC en el comercio internacional de productos importados, al final de la manufactura (producto terminado) de los productos nacionales, y en los puntos de venta para al menos la vida útil esperada,¹¹ bajo condiciones razonablemente predecibles de distribución, almacenamiento y uso.

¹¹ Véase el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CAC/RCP 57-2004).

Los criterios microbiológicos pueden usarse como la base para el desarrollo de criterios adicionales (por ejemplo, criterios de proceso o de producto) dentro de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos,¹² para asegurar el cumplimiento de estas Directrices.

Criterios distintos u otros límites podrán aplicarse cuando la autoridad competente determine que el uso de tal enfoque proporciona un nivel aceptable de salud pública o cuando considere que es necesario el uso de un criterio más estricto para lograr el mismo fin.

3. **Uso de los criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo**

Existen varias aplicaciones de los criterios microbiológicos. Como se describió anteriormente, las pruebas microbiológicas por lote pueden usarse como una medida de control directo, por ejemplo, separación de lotes aceptables o rechazables.¹³ En este caso, los criterios microbiológicos se establecen para aquellos productos y/ o puntos de la cadena alimentaria donde no se dispone de otras herramientas más efectivas y en los que se espera que los criterios microbiológicos mejoren el grado de protección ofrecido al consumidor.

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

Además, la aplicación del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) describe cómo se puede usar la comparación de las pruebas microbiológicas con los criterios, como una forma de verificar la efectividad continua del sistema de control de inocuidad de los alimentos.¹⁴ Normalmente, tales aplicaciones involucran la realización de pruebas que no requieren el sistema de lote por lote y que bien pueden oficializarse en un sistema de pruebas de verificación para el control (véase el Anexo 3).

Cuando sea posible y práctico, debería desarrollarse un criterio microbiológico de acuerdo con el enfoque basado en el riesgo, tal y como se describe en los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CAC/GL 63-2007) que puede usarse para asegurar o contribuir a asegurar que un sistema de control de alimentos logrará el nivel requerido de protección al consumidor.

Para tomar muestras para detectar *L. monocytogenes*, la autoridad competente debería usar el enfoque basado en el riesgo, como el que se encuentra en las *Directrices generales*

¹² Véanse las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CAC/GL 69-2008).

¹³ Véanse los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos* (CAC/GL 21-1997).

¹⁴ Véase el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

sobre muestreo (CAC/GL 50-2004). Y además, pueden sopesar modificar la frecuencia del muestreo para la verificación del control del proceso con base en consideraciones adicionales, como la probabilidad de la contaminación, las características del alimento, la historia del producto, las condiciones de la elaboración y otra información importante. Por ejemplo, las pruebas para la aplicación de criterios microbiológicos pueden tener una utilidad inmediata limitada después de ciertas fases del procesamiento o si el nivel de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC se encuentra de forma consistente por debajo del límite de detección, teniendo en cuenta los límites prácticos para el tamaño de la muestra.

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

- a) productos que reciben un tratamiento listericida, después de haber sido sellados en un envase que asegura la prevención de la recontaminación hasta que sea abierto por el consumidor, o su integridad se vea comprometida por alguna causa externa,
- b) alimentos que se procesan y empaquetan¹⁵ asépticamente, y
- c) productos que contienen un componente listericida que asegura la rápida inactivación del patógeno, si hubiera una recontaminación (por ejemplo, productos que tienen un contenido de etanol mayor del 5 %).

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

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

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

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

Los alimentos LPC en los que no puede crecer *L. monocytogenes* podrían determinarse basándose en una justificación científica,¹⁶ que incluye una variabilidad de factores inherente que controla la presencia de *L. monocytogenes* en el producto. Factores tales como el pH y la A_w son útiles para prevenir su crecimiento. Por ejemplo, pueden controlarse los alimentos que tienen:

- un pH menor de 4,4,
- una A_w menor de 0,92,

¹⁵ Véase el Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente (CAC/RCP 40-1993).

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

- una combinación de factores (pH, A_w), por ejemplo, la combinación de un pH menor de 5,0 y con una A_w menor de 0,94,

El crecimiento también se puede controlar por medio de la congelación (durante el período en el que el producto permanece congelado).

Además, ciertos inhibidores pueden controlar el crecimiento de *L. monocytogenes* y se puede obtener una sinergia con otros factores intrínsecos y extrínsecos que pueden dar como resultado la ausencia de crecimiento.

Demostrar que *L. monocytogenes* no crecerá en los alimentos LPC puede basarse, por ejemplo, en las características del alimento, el estudio de alimentos contaminados naturalmente, evaluaciones de la capacidad de proliferación del organismo, modelos de predicción, información recogida de literatura científica y evaluaciones de riesgo, registros históricos o una combinación de cualesquiera de ellos. Tales estudios generalmente serán realizados por los operadores de empresas de alimentos (o por las asociaciones de productos correspondientes, organizaciones sectoriales o laboratorios contratados ex profeso), y deberán estar diseñados apropiadamente para validar que *L. monocytogenes* no crecerá en el alimento.¹⁷

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

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

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

Sin embargo, si se carece de esta información, el alimento debería tratarse como si en él sí pudiera crecer *L. monocytogenes*.

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

Un alimento LPC en el que los niveles de *L. monocytogenes* se incrementan por encima del promedio de 0,5 log UFC/g¹⁸ por al menos la vida útil esperada y bajo condiciones

¹⁷ Véanse las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CAC/GL 69-2008).

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

razonables y previsibles de distribución, almacenamiento y uso, es considerado como un alimento en el que sí puede crecer *L. monocytogenes*.

4. Criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* en los alimentos LPC

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

Otros procedimientos para establecer criterios microbiológicos para *L. monocytogenes*, distintos a los puntos especificados en la cadena de alimentos descritos más adelante, podrían determinarse a través de la aplicación de parámetros basados en el riesgo (por ejemplo, objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA), objetivos de rendimiento [OR]) de acuerdo con los principios generales establecidos en el Anexo 2: «Orientación sobre los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos» y los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CAC/GL 63-2007).

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

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

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

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

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

TABLA 1
Criterio microbiológico para los alimentos LPC en los que no puede crecer *L. monocytogenes*

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

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

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

^b Este criterio está basado en el uso del método ISO 11290-2. Pueden emplearse otros métodos que proporcionan una sensibilidad, duplicación y confianza equivalentes, si éstos han sido validados apropiadamente (por ejemplo, basados en la norma ISO 16140).

^c Suponiendo una distribución logarítmica normal, este plan de muestreo debería proporcionar una confianza del 95 % de que el lote de alimentos contiene una concentración (geométrica) promedio de 93,3 UFC/g, además de que una desviación estándar analítica de 0,25 log UFC/g debería poder detectarse y rechazarse en cualesquiera de las 5 muestras que sobrepasen 100 UFC/g de *L. monocytogenes*. Tal lote podría consistir en un 55 % en muestras que se encuentran por debajo de los 100 UFC/g y hasta en un 45 % en muestras que se encuentran por encima de los 100 UFC/g, donde el 0,002 % de todas las muestras de este lote podrían ubicarse por encima de los 1 000 UFC/g. Las medidas más comunes que se tomarían, cuando no se cumple con el criterio anterior serían 1) impedir que el lote afectado sea liberado para el consumo humano, 2) retirar el producto del mercado, si éste ha sido distribuido para el consumo humano y 3) determinar y corregir la causa original que haya provocado dicho incumplimiento.

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

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

Este criterio se basa en la suposición de que el producto será elaborado bajo la aplicación de las disposiciones establecidas en los principios generales de higiene de los alimentos, para el control de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC con la evaluación correspondiente del control del ambiente de producción y del proceso (véase el Anexo 3).

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

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

TABLA 2

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

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

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

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

^c Este plan de muestreo debería proporcionar una confianza del 95 % de que el lote de alimentos contiene una concentración promedio (geométrica) de 0,023 UFC/g, además de que una desviación estándar analítica de 0,25 log UFC/g debería poder detectarse y rechazarse en cualesquiera de las 5 muestras en las que *L. monocytogenes* esté presente (muestras positivas). Dicho lote podría consistir de un 55 % de muestras de 25 g que sean negativas y hasta un 45 % de muestras de 25 g que sean positivas. El 0,5 % de este lote podría albergar concentraciones superiores a 0,1 UFC /g. La medida más común a tomarse, cuando no se cumple con el criterio anterior sería 1) impedir que el lote afectado sea liberado para el consumo humano, 2) retirar el producto del mercado, si éste ha sido distribuido para el consumo humano y 3) determinar y corregir la causa original que haya provocado dicho incumplimiento.

4.3 Enfoque alternativo

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

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

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

- especificación de las características físico-químicas de los productos, tales como: pH, A_w , contenido de sal, concentración de conservantes y el tipo de sistema de empaque o embalaje, además de tomar en cuenta las condiciones de almacenamiento y las condiciones de elaboración, las posibilidades de contaminación y la vida útil esperada,¹⁹ incluido un margen de seguridad, y
- consultar la literatura científica disponible y los datos de investigación relativos a las características de proliferación y supervivencia de *L. monocytogenes*.

Cuando sea apropiado, sobre la base de los estudios arriba mencionados, deberían realizarse otros más, que pueden incluir:

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

¹⁹ Véase la nota al pie 2: en el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CAC/RCP 57-2004).

ANEXO 3**RECOMENDACIONES PARA EL USO DE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS PARA LA VIGILANCIA AMBIENTAL Y LA VERIFICACIÓN DEL CONTROL DEL PROCESO REALIZADA POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES COMO UNA FORMA DE VERIFICAR LA EFECTIVIDAD DEL SISTEMA DE HACCP Y DE LOS PROGRAMAS DE REQUISITOS PREVIOS PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO****Introducción**

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

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

Los dos tipos de programas de pruebas microbiológicas descritos a continuación pueden ser una parte importante de la capacidad de las autoridades competentes para verificar la efectividad a largo plazo de los programas de control de *L. monocytogenes* (véase la Sección 5.9). Al desarrollar estas recomendaciones, no se ha hecho intento alguno de establecer criterios de decisión específicos para los dos tipos de pruebas, ni para las acciones específicas que deberían tomarse para restablecer el control.

El establecimiento de tales criterios y acciones específicas es una responsabilidad que recae en las autoridades competentes, dada la diversidad de productos y tecnologías de manufactura.

a) **Vigilancia ambiental**

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

Al desarrollar los programas de pruebas ambientales y los criterios de decisión para las acciones a tomar con base en los resultados obtenidos, las autoridades deberían distinguir con claridad entre el muestreo de las superficies de contacto con los alimentos y aquellas de no contacto. Por ejemplo: las zonas de muestreo de las autoridades competentes podrían ser similares a las usadas por los operadores de la empresa de alimentos (véase el Anexo 1). Al evaluar las instalaciones que elaboran varios productos, y donde al menos uno de ellos puede permitir el crecimiento de *L. monocytogenes*, las autoridades competentes deberían considerar la importancia del muestreo ambiental como una forma para verificar que no existe una contaminación cruzada entre los productos (véase la Sección 5.2.4). En el diseño del programa de verificación ambiental, la autoridad competente debería articular técnicas de muestreo y pruebas que puedan emplearse, entre ellas el tamaño, el método y la frecuencia del muestreo, los métodos analíticos a ser empleados, los lugares en los que las muestras deberían tomarse, los criterios de decisión y las acciones a tomar si éstos se sobrepasaran (de forma similar a las recomendaciones del Anexo 1).

La autoridad competente debería establecer criterios de decisión que incluyan condiciones específicas (por ejemplo, el número específico de muestras positivas) que iniciarían las acciones de seguimiento (inclusive los muestreos adicionales) cuando una muestra ambiental es positiva, ya sea para *L. monocytogenes* o para *Listeria* spp. Asimismo, debería establecer acciones que el operador de la empresa de alimentos debería prever si los criterios se sobrepasaran. La detección de muestras ambientales positivas por parte de la autoridad competente que excedan los criterios de decisión debería conllevar una investigación por parte del operador de la empresa de alimentos y/o de la misma autoridad para identificar la fuente de contaminación, así como las medidas que deberá tomar el operador de la empresa de alimentos para

corregir el problema. Al informar al operador de la empresa de alimentos sobre los resultados de sus análisis, las autoridades competentes deberían proporcionar consejos respecto a las posibles inferencias proporcionadas por los datos, de tal manera que ayude al operador de la empresa de alimentos a encontrar y corregir la fuente de contaminación. Por ejemplo, podría señalar que el aislamiento de un subtipo específico de *L. monocytogenes* es indicativo de la existencia de un sitio de refugio que las actividades de sanidad actuales no han podido controlar.

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

b) **Verificación del control del proceso**

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

Para un sistema de control de la inocuidad de los alimentos que está bien diseñado, la autoridad competente podrá considerar establecer criterios microbiológicos para las pruebas y decisiones sobre el control del proceso que identifiquen aquellas tendencias que pueden ser corregidas antes de que se exceda el criterio de decisión. Cuando surgen tendencias no deseadas o se sobrepasa dicho criterio de decisión, el operador de la empresa de alimentos investigará sus sistemas de control para determinar la causa y tomar acción o acciones correctivas. La autoridad competente verifica que se tomen las medidas apropiadas cuando se sobrepasan los criterios. Por ejemplo, los criterios de decisión para las pruebas del control del proceso serían la frecuencia de la contaminación, que serviría como un indicador de que el proceso ya no está bajo control, y que es probable que los productos LPC elaborados no cumplan con los criterios microbiológicos establecidos en el Anexo 2.

Además de para verificar que los controles del proceso dentro del sistema de control están validados y operan como se diseñaron, a veces los operadores y/o las autoridades competentes han utilizado la prueba de control del proceso del producto terminado (algunas veces también llamado de lote cruzado o pruebas entre lotes) para detectar los patrones de cambio en la contaminación, que permite distinguir entre las ocasionales pruebas positivas «bajo control» y el surgimiento de la pérdida del control. Las pruebas del control del proceso del producto terminado contribuyen a la evaluación del desempeño continuo del sistema de control de la inocuidad de los alimentos y ayudan a asegurar que las acciones correctivas se implementen antes de que se sobrepasen los criterios microbiológicos. La autoridad competente verifica que

los sistemas de control realmente estén «bajo control» o asegura que los operadores de empresas de alimentos hayan tomado las medidas correctivas para prevenir la pérdida de éste, que podría incluir correcciones inmediatas o cambios en el sistema de control de la inocuidad de los alimentos. La presencia de *L. monocytogenes* en el producto terminado también puede indicar la falta de control de *L. monocytogenes* en el ambiente de procesamiento.

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

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

■ Si desea más información sobre las actividades de la Comisión del Codex Alimentarius, diríjase a la

Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia

Teléfono: +39 06 57051
Fax: +39 06 57053152/57054593
Télex: 625852 o 625853
Correo electrónico: codex@fao.org
Sitio Web: www.codexalimentarius.net

■ Las publicaciones del Codex se pueden obtener a través de los puntos de venta de la FAO en todo el mundo o escribiendo a la siguiente dirección:

Grupo de Ventas y Comercialización
Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia

Fax: +39 06 57053360
Correo electrónico: publications-sales@fao.org

Higiene de los alimentos

Textos básicos

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor pueden ser fatales. Pero hay, además, otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos para la salud y la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Los textos básicos del Codex sobre higiene de los alimentos permiten entender de qué manera se formulan y aplican las reglas y reglamentos en materia de higiene de los alimentos. Los *Principios generales de higiene de los alimentos* abarcan las prácticas de higiene desde la producción primaria hasta el consumidor final, destacando los controles de higiene básicos que se efectúan en cada etapa. Esta publicación también contiene la descripción más utilizada a nivel internacional del Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP): Directrices para su aplicación. Esta cuarta edición incluye los textos adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius hasta 2009. Resultará de utilidad a las autoridades gubernamentales, las industrias alimentarias y a todos los manipuladores de alimentos, así como a los consumidores, y a los docentes y estudiantes de higiene de los alimentos.

La Comisión del Codex Alimentarius es un órgano intergubernamental que integran más de 180 miembros, creado en el marco del Programa Conjunto sobre Normas Alimentarias que establecieron la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). El resultado principal del trabajo de la Comisión es el *Codex Alimentarius*, un compendio de normas alimentarias, directrices, códigos de prácticas y otras recomendaciones adoptados internacionalmente, con el objetivo de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

ISBN 978-92-5-305913-3 ISSN 1020-2579



A1552S/1/10.09/1500