

INSTRUCCIÓN. N° 122/2013 PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS POR LOS OPERADORES ECONÓMICOS

1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN.

La seguridad de los productos alimenticios se garantiza principalmente mediante un enfoque preventivo, con la adopción de buenas prácticas de higiene y la aplicación de procedimientos basados en los principios APPCC.

El Reglamento 852/2004 establece que los operadores económicos adaptarán, en la medida en que proceda, entre otras medidas de higiene específicas, el cumplimiento de los criterios microbiológicos para los productos alimenticios.

El Reglamento 2073/2005 establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir los operadores económicos. La utilización de los criterios microbiológicos debería formar parte integrante de la aplicación de los procedimientos basados en la aplicación de los principios del APPCC y otras medidas de higiene implantadas por la empresa alimentaria, de tal forma que pueden usarse en la validación y verificación de los procedimientos APPCC y otras medidas de control de la higiene.

De otra parte el Reglamento 2073/2005 establece que la autoridad competente verificará el cumplimiento por parte de los operadores económicos de las empresas alimentarias de las normas y criterios microbiológicos.

En Andalucía la verificación del citado reglamento se realiza a través del desarrollo del Plan de IBR así como del Plan de Peligros Biológicos.

Esta Instrucción pretende ser un referente para los servicios de control oficial sobre la sistemática a llevar a cabo para realizar la verificación del Reglamento 2073/2005 en las industrias alimentarias de Andalucía.

2. BASE LEGISLATIVA Y DOCUMENTOS DE APLICACIÓN

- *Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.*
- *Reglamento 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.*

- Plan de Inspección basado en el riesgo de los establecimientos alimentarios de Andalucía.
- Plan de Peligros Biológicos en productos alimenticios.

3. ASPECTOS CLAVES A CONSIDERAR DEL REGLAMENTO 2073/2005

Para desarrollar los criterios microbiológicos y las normas de aplicación del Reglamento 2073/2005 se deberá conocer y tener en cuenta los siguientes puntos:

1. Los tipos de criterios microbiológicos y las fases de aplicación
2. la caracterización de los productos elaborados por la empresa en alimentos listos para el consumo.
3. Plan de muestreo: frecuencias de muestreos y descripción del procedimiento de tomas de muestras y análisis de productos alimenticios y de superficies.
4. Análisis de tendencias.
5. Estudios de vida útil de los productos.
6. Normas de etiquetado específicas.

1. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS Y FASES DE APLICACIÓN

El ***Criterio microbiológico*** es el que define la aceptabilidad de un producto, un lote de producto o un proceso, basándose en la ausencia o presencia, o número de microorganismos y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, área o lote.

El Reglamento diferencia dos tipos de criterios microbiológicos:

- ✓ **Criterio de seguridad alimentaria:** criterio que define la aceptabilidad de un producto o un lote de productos alimenticios y es aplicable a los productos comercializados¹
- ✓ **criterio de higiene del proceso:** criterio que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción; este criterio, que no es aplicable a los productos comercializados, establece un valor de contaminación indicativo por encima del cual se requieren medidas correctoras para mantener la higiene del proceso conforme a la legislación alimentaria.

¹ Comercialización: la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título de oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia. (Rto.: 178/2002)

2. ALIMENTO LISTO PARA EL CONSUMO: CARACTERIZACIÓN DEL PRODUCTO

El Reglamento 2073/2005 define **alimento listo para el consumo** como *aquellos alimentos destinados por el productor o el fabricante al consumo humano directo sin necesidad de cocinado u otro tipo de transformación² eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos.*

La caracterización del producto es esencial en los alimentos listos para el consumo, a efectos de determinar si pueden favorecer o no el desarrollo de *Listeria monocytogenes*, en función de su naturaleza y composición, así como para conocer la fase en la que se aplica el criterio de seguridad alimentaria para este microorganismo.

La caracterización del producto va a depender de las propiedades internas del alimento, es decir de sus características físico-químicas:

- pH
- aw
- contenido en sal
- concentración de conservantes
- humedad
- estructura (sólido, líquido)

así como de la microflora habitual asociada que puede actuar de protectora, por ej. bacterias ácido lácticas

De ellas las más importantes son el pH y la actividad de agua (aw), pudiendo tener también un efecto importante los conservantes y la microflora protectora

El Reglamento 2073/2005 clasifica automáticamente un alimento listo para el consumo en la categoría de alimentos que **NO** favorecen el crecimiento de *Listeria monocytogenes* cuando cumple alguna de las características siguientes:

- $\text{pH} \leq 4,4$
- $a_w \leq 0,92$
- $\text{pH} \leq 5,0$ y $a_w \leq 0,94$
- Una vida útil inferior a 5 días

Asimismo el citado Reglamento establece que en circunstancias normales, hay evidencias de **ausencia** de *Listeria monocytogenes* en una serie de alimentos listos para el consumo, sobre los cuales no habría que realizar controles regulares del citado microorganismo. En este grupo se incluirían:

² Transformación: cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos (Rto.: 852/2004)

- Frutas y hortalizas fresca, enteras y no transformadas, a excepción de las semillas germinadas
- Pan, galletas y productos similares
- Aguas envasadas, bebidas refrescantes, cerveza, sidra, vino bebidas espirituosas y productos similares
- Azúcar, miel, golosinas, productos de cacao y chocolate
- Moluscos bivalvos vivos
- Sal de cocina
- Aquellos otros que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar *Listeria monocytogenes*, y no sea posible la recontaminación tras el tratamiento (por ej. aquellos productos tratados térmicamente en su envase final).

En el Anexo I se presenta un árbol de decisiones que puede utilizarse para conocer si un alimento se considera listo para el consumo y, en su caso, si puede favorecer o no el crecimiento de *Listeria monocytogenes*, así como los criterios microbiológicos correspondientes a dicho germen, aplicables a las distintas categorías de alimentos listos para el consumo.

En base a todo lo anterior, los operadores económicos responsables de la elaboración de alimentos listos para el consumo, deberán diferenciar la categoría a la que pertenecen cada uno de sus productos, a fin de garantizar el cumplimiento de los criterios de seguridad alimentaria para *Listeria monocytogenes* que establece el Reglamento. Para ello deberán disponer de estudios o documentación que avalen la categoría que hayan establecido.

3. PLAN DE MUESTREO: FRECUENCIAS, PROCEDIMIENTO DE MUESTREOS Y ANÁLISIS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y DE SUPERFICIES

Los operadores de empresas alimentarias deberán disponer de procedimientos documentados en los que incluyan un plan de muestreo (independiente o integrado en el propio Sistema de Autocontrol) para todos aquellos microorganismos y/o toxinas para los cuales el Reglamento 2073/2005 haya establecido criterios microbiológicos en los alimentos producidos por la empresa.

El Plan estará asociado con el Sistema de Autocontrol y los resultados de las pruebas pueden usarse para la validación y verificación del Plan APPCC.

El Plan de muestreo deberá contemplar:

1. Los distintos **microorganismos y/o sus toxinas** a controlar.
2. Los **planes y métodos** de tomas de muestras.

Deberán aplicarse los que se establecen en el anexo I del Reglamento 2073/2005.

No obstante lo anterior, el operador económico podrá utilizar otros procedimientos de tomas de muestras y de pruebas, si puede demostrar a satisfacción de la autoridad competente que dichos procedimientos proporcionan garantías equivalentes.

Con independencia de ello, hay que hacer constar que la realización de pruebas basadas en microorganismos alternativos y los límites microbiológicos relativos, así como de pruebas de analitos que no sean microbiológicos, solo se permitirán para los criterios de higiene de procesos.

Cuando un operador económico pretenda utilizar pruebas o procedimientos de muestreos distintas de las que establece el anexo I del Reglamento deberá realizar los estudios pertinentes a fin de poder demostrar que proporcionan garantías equivalentes: Dicha documentación se deberá remitir a la Secretaría General de Salud Pública, Inclusión social y Calidad de Vida a efectos de evaluar la documentación y en su caso validar y autorizar las pruebas o procedimientos solicitados.

3. La **frecuencia** de muestreo para cada uno de los microorganismos y/o sus toxinas.

La frecuencia será establecida por el operador económico, salvo que ésta haya sido definida en el Anexo I del Reglamento 2073/2005. Para ello se tendrá en cuenta la naturaleza y dimensiones de la empresa y podrá ser modificada en función de los resultados de los análisis. Para justificar la modificación de la frecuencia, especialmente en la reducción, será necesario presentar el análisis de tendencias.

No obstante lo anterior, en caso que el operador económico hubiese optado por la reducción de la frecuencia del muestreo de canales, carne picada, preparados de carne y carne separada mecánicamente se comprobará que se ajusta a lo dispuesto en la *Instrucción 119/2012: REDUCCIÓN DE FRECUENCIA DE MUESTREOS MICROBIOLÓGICOS EN PEQUEÑOS MATADEROS, SALAS DE DESPIECE DE AVES Y ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE CARNE PICADA Y PREPARADOS DE CARNE*

4. El **nº de unidades de muestra (n)** será el que especifica el anexo I del Reglamento 2073/2005. Este número podría reducirse si el operador económico pudiera demostrar mediante documentación histórica, que cuenta con procedimientos eficaces basados en los principios del APPCC. Para ello el operador económico deberá presentar estudios que garanticen que la reducción del nº de ejemplares mantiene un adecuado grado de protección de los ciudadanos.

Junto a dichos estudios, la documentación histórica deberá incluir las pruebas, como verificación del sistema APPCC, de al menos 10 análisis consecutivos del mismo microorganismo/toxina, con el nº de ejemplares establecidos en el Reglamento, encontrándose todos los resultados por debajo de los límites permitidos. La documentación histórica para la reducción se aplicaría para cada una de las categorías de alimentos³ establecida en el Reglamento 2073/2005 que comercialice la empresa, a

³Primera columna de los capítulos 1 y 2 del ANEXO 1 y 2 del Reglamento 2073/2005

excepción de las categorías definidas para el control de *Listeria monocytogenes*, en los que la aplicación de la reducción se podría llevar a cabo por líneas de producción.

A título de ejemplo, una empresa que elabore productos listos para el consumo, como quesos frescos, quesos madurados, postres lácteos, etc, la documentación histórica a presentar sería de cada línea de producción de estos grupos de alimentos.

La solicitud de reducción, junto con la documentación histórica y de los estudios deberán ser remitidos a la Secretaría General de Salud Pública, Inclusión social y Calidad de Vida a efectos de evaluar la documentación y en su caso validar y autorizar la reducción del nº de ejemplares por muestra.

No obstante lo anterior, cuando el objetivo de la prueba sea determinar la aceptabilidad de un lote de producto o de un proceso se respetarán los planes de muestreo del anexo I.

5. Muestras de ***equipos y zonas de trabajo***

Estarán obligados a tomar muestras de equipos zonas de trabajo, los operadores económicos de:

- Empresas que elaboren alimentos listos para el consumo, susceptibles de favorecer el crecimiento de *Listeria monocytogenes*.
- Empresas alimentarias que produzcan preparados deshidratados para lactantes o alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses, que presenten un riesgo de *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter spp*)
- Cualquier otra empresa en la que sea necesaria efectuar estos muestreos para garantizar el cumplimiento de los criterios microbiológicos

Para la toma de muestra se utilizara como método de referencia la Norma ISO 18593

6. ***Métodos analíticos***

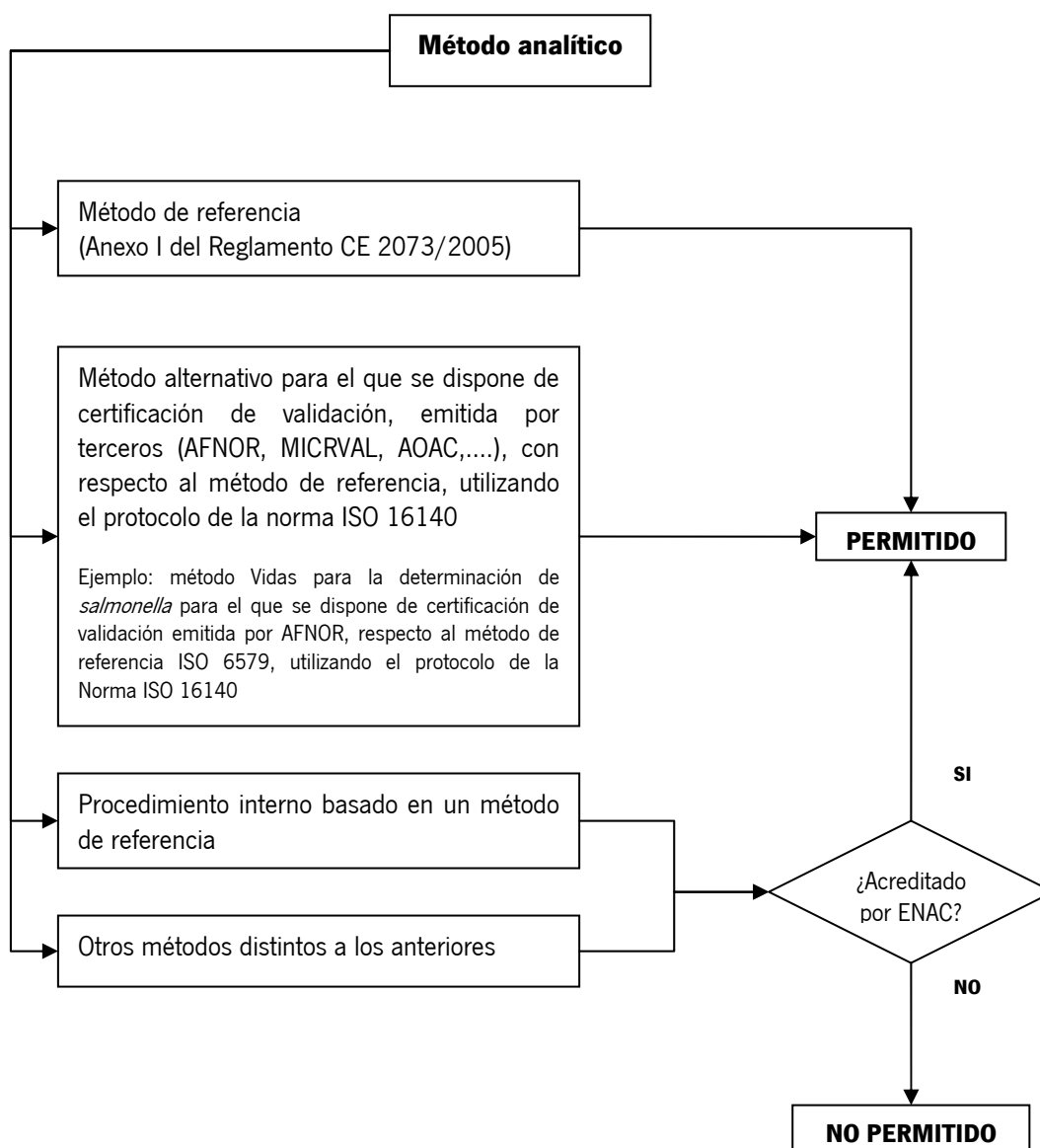
Los laboratorios de las empresas alimentarias o aquellos laboratorios externos contratados por ellas para realizar los controles microbiológicos de vigilancia/verificación del sistema de autocontrol, deberán utilizar los *métodos analíticos de referencia* que figuran en el Anexo I del Reglamento para los distintos microorganismos/toxinas

No obstante podrá utilizarse un *método analítico alternativo* para el que se disponga de certificación de validación, emitida por terceros (AFNOR, MICROVAL, AOAC,...), con respecto al método de referencia, utilizando el protocolo de la norma ISO 16140.

En cualquiera de los casos anteriores, no se exige la acreditación del laboratorio por ENAC para dichos métodos analíticos.

Asimismo se podrá utilizar un *Procedimiento interno basado en el método de referencia u otros métodos distintos de los anteriores*, siempre que el laboratorio haya sido acreditado por ENAC e incluido en su alcance de acreditación.

Todo ello puede ser resumido en el esquema siguiente:



Con independencia de lo anterior, es necesario recordar que en los casos en que el operador de la empresa alimentaria desee utilizar los resultados analíticos con un carácter oficial, por ejemplo realización del análisis del ejemplar contradictorio de una muestra reglamentaria, el laboratorio que realice el análisis deberá estar acreditado por ENAC para el método analítico utilizado.

4. ANÁLISIS DE TENDENCIAS

Los operadores económicos, además de proceder al archivo de los resultados analíticos para estar disponibles para los servicios de control oficial, deberán proceder al análisis de las tendencias de los resultados de sus pruebas, siendo el sistema más sencillo y comprensible, la representación gráfica.

Cuando el operador económico evidencie una tendencia a resultados insatisfactorios (aunque no se superen los límites establecidos), adoptará sin demora las medidas oportunas.

Este análisis de tendencias podrá ser utilizado, en su caso, para:

- Justificar la reducción de la frecuencia de muestreo por resultados satisfactorios.
- Sistema de aviso ante la posibilidad de resultados insatisfactorios.
- Evidenciar la tendencia de mejora tras la adopción de medidas.

Ejemplo del análisis de tendencias de criterio de procesos:

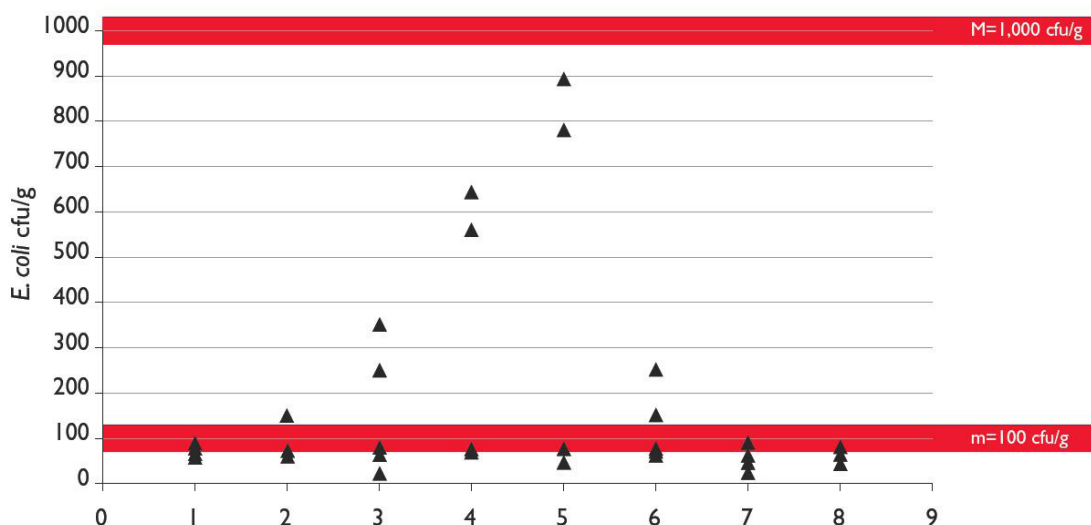
Cada semana, un operador de una empresa alimentaria toma 5 muestras de manzanas precortadas de un lote de la producción. Las muestras son tomadas al final del proceso de fabricación y son remitidas a un laboratorio para análisis de *E.coli*. El muestreo es realizado para evaluar el cumplimiento del criterio de higiene de proceso para *E.coli* en frutas y vegetales precortados listos para el consumo (categoría de alimento 2.5.1, Anexo I del Reglamento 2073/2005).

Resultados: Los resultados obtenidos durante un período de una 8 semana fueron los siguientes:

SEMANA N°	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5
1	57	65	89	64	78
2	75	150	64	70	60
3	80	250	350	64	23
4	78	70	560	640	79
5	46	780	890	76	78
6	250	150	64	78	72
7	89	45	62	28	23
8	43	78	68	65	64

Con estos resultados, el operador económico traza semanalmente los resultados remitidos por el laboratorio en un gráfico. El gráfico siguiente muestra los resultados obtenidos desde la semana 1 a la semana 8.

Figura 1.-Ejemplo de un análisis de los resultados de las pruebas



Fuente: Ejemplo extraído del documento *Guidance for Food Business operators on the Implementation of Commission Regulation (EC)NO 2073/2005 on Microbiological Criteria for Foodstuff*, FSAI (2011)

En el ejemplo del gráfico, los resultados indican que el lote muestreado la semana 1 fue satisfactorio. Los lotes de las semanas 2, 3, 4 y 5 fueron aceptables, pero los resultados tienden a ser no aceptables. La semana 5 el operador implanta medidas correctoras. La semana 6 los resultados han mejorado y las semanas 7 y 8 los resultados son satisfactorios.

5. ESTUDIOS DE VIDA ÚTIL DE LOS PRODUCTOS

Los operadores de las empresas alimentarias deberán garantizar que los productos cumplen los criterios de seguridad alimentaria durante toda la vida útil, en las condiciones razonablemente previsibles de distribución almacenamiento y utilización.

Por ello, cuando sea necesario, los operadores económicos responsables de la fabricación de los productos realizarán estudios conforme establece el anexo II del Reglamento para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil, especialmente en los alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de *Listeria monocytogenes* y puedan suponer un riesgo para salud pública.

Los estudios consistirán en:

- Especificaciones de la caracterización del producto: pH, aw, contenido en sal, concentración de conservantes, además del tipo de sistema de envasado, teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento y conservación, las posibilidades de contaminación y la vida útil prevista.
- La consulta de la bibliografía científica y de los datos de investigación disponibles acerca de los aspectos que caracterizan el crecimiento y la supervivencia de los microorganismos en cuestión en relación con dichas características.

Si la comparación de las características del producto con la literatura científica relevante u otros datos, no permiten tener garantías de que *Listeria monocytogenes* no puede crecer en el alimento, será necesario que el operador económico lleve a cabo **estudios complementarios**, entre los que pueden incluirse:

- Histórico de datos
- Microbiología predictiva
- Estudios de laboratorios específicos
 - Ensayos de desafío
 - Estudios de durabilidad

Histórico de datos

Son los registros de las pruebas realizadas por la empresa alimentaria conservadas a lo largo de un tiempo, que corresponderán a registros específicos de los lugares de producción (superficies, áreas de procesado, equipos, etc.), así como de análisis de materias primas y de los alimentos, especialmente aquellos que correspondan con el día de fabricación y el de final de su vida útil.

Los datos a utilizar procederán del sistema de autocontrol de la empresa, entre los que se incluirán:

- Datos de los controles de vigilancia, verificación y validación de procesos (T^a , a_w , pH)
- Trazabilidad y calidad microbiológica de materias primas
- Muestreos de especies de *Listeria* y de otros microorganismos indicadores de higiene apropiados en las distintas áreas de producción, superficies y equipos.
- Datos presencia y concentración de *Listeria monocytogenes* en el producto acabado, el día de su producción y al final de su vida útil

Todos estos datos son útiles para:

- verificar el correcto funcionamiento del sistema APPCC
- Confirmar que la vida útil establecida del producto es la apropiada.

- Valorar el potencial crecimiento de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo similares, con características intrínsecas comparables (pH, aw, microflora, etc.), producidos bajo condiciones prácticamente idénticas.
- Elaborar el análisis de tendencias de aquellos datos que se generan con una frecuencia determinada.

El nivel de confianza del histórico de datos se incrementará con la cantidad de datos disponibles en la empresa, de forma que, cuantas más unidades de muestras se comprueben, mayor será fiabilidad del histórico de datos.

Microbiología predictiva

Tiene como objetivo predecir el comportamiento de los microorganismos en los alimentos durante su fabricación o almacenamiento.

Se basan en el desarrollo de ecuaciones matemáticas que permiten simular y prever el comportamiento de la flora alterante y de patógenos en los productos alimenticios.

En la actualidad en la bibliografía existen distintos modelos a los que se les han incorporado programas informáticos, en los cuales, introduciendo factores intrínsecos clave del alimento (pH, aw o concentración de sal) y datos del proceso a un modelo microbiológico predictivo (programa de ordenador), es posible obtener una indicación del crecimiento potencial de un determinado microorganismo para el cual se desarrolló el modelo.

No obstante, conviene señalar que los datos para construir modelos matemáticos se suelen obtener en experimentos llevados a cabo en el laboratorio, por consiguiente los modelos se deben validar frente a datos de supervivencia y crecimiento obtenidos en el propio alimento antes de su utilización.

Cabe señalar que aunque los modelos matemáticos predictivos proporcionan un medio poco costoso para minimizar el muestreo microbiológico en estudios de vida útil, se deben usar con precaución y solo por personal entrenado, con experiencia y conociendo las limitaciones y las condiciones de uso.

Estudios de laboratorios específicos

- *Ensayos de desafío para valorar el potencial de crecimiento de microorganismos*

Los ensayos de desafío sirven para evaluar el potencial crecimiento de un microorganismo, es decir si puede o no crecer en un alimento específico, o estimar parámetros como la velocidad máxima de crecimiento.

Son estudios de laboratorio que miden el crecimiento de microorganismos, de especial interés para *Listeria monocytogenes*, en un alimento inoculado artificialmente, conservado en las

condiciones previsibles de transporte, distribución y almacenamiento. Deben reflejar las condiciones reales esperables a lo largo de la cadena de frío, incluyendo las condiciones de conservación desde la producción hasta el consumo.

Los estudios deben simular un abuso razonable de temperatura durante la venta al por menor y durante el almacenamiento del alimento listo para el consumo por el consumidor (tener en cuenta las temperaturas de los frigoríficos de los hogares).

En general, los ensayos de desafío solo se usarían cuando otros métodos de evaluación de la inocuidad o estabilidad del alimento no se pueden llevar a cabo o no dejan suficientemente claro que *Listeria monocytogenes* no puede crecer en el alimento o existen dudas sobre la idoneidad de la vida útil establecida para dicho alimento. Deben usarse con gran cautela y se recomienda la consulta con una entidad competente y con experiencia en este tipo de estudios antes de su uso.

- *Estudios de durabilidad*

Los estudios de durabilidad permiten evaluar el crecimiento de *Listeria monocytogenes* en un alimento durante el almacenamiento bajo unas condiciones razonablemente previsibles sin que se produzca una inoculación artificial, solamente considerando la contaminación natural del mismo. Al igual que en el anterior, los estudios deben simular un abuso razonable de temperatura durante la venta al por menor y durante el almacenamiento del alimento listo para el consumo por el consumidor.

Estos estudios son más realistas que los ensayos de desafío, ya que se estudia la evolución de la contaminación natural del producto. No obstante, la interpretación de los estudios de durabilidad puede resultar difícil debido a que la prevalencia de unidades contaminadas con *Listeria monocytogenes* puede ser muy baja, la baja concentración de *Listeria monocytogenes* presente en el producto objeto de estudio y la heterogeneidad de la distribución de *Listeria monocytogenes* en el alimento.

Pueden ser utilizados para evaluar la proporción de unidades que excederían el valor límite de 100 ufc/g al final de la vida útil después del periodo de almacenamiento, reflejando las condiciones de almacenamiento y distribución previsibles (teniendo en cuenta las temperaturas que alcanzan realmente los frigoríficos de los hogares).

Para más información de los Estudios de Vida Útil se pueden consultar, entre otros, los documentos:

- Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a los estudios de vida útil para *Listeria monocytogenes* en determinados productos alimenticios.
- Guidance document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs.

6. NORMAS DE ETIQUETADO ESPECÍFICAS

El Reglamento establece que cuando se comercialicen carne picada, preparados de carne y productos cárnicos de todas las especies, a excepción de aquellos elaborados a base de carne de ave de corral, que cumplan los criterios establecidos para *salmonella*, el fabricante deberá informar al consumidor de forma clara en el etiquetado sobre la necesidad de un cocinado completo antes de su consumo.

4. CRITERIOS DE APLICACIÓN

4.1. Ámbito de Aplicación

El ámbito de aplicación de esta Instrucción abarca todas las empresas alimentarias que elaboren alimentos para los cuales se han establecido criterios microbiológicos en el Reglamento 2073/2005. Concretamente en las empresas alimentarias que elaboren ciertos productos, tal como se relacionan a continuación, en función del sector:

- Sector de carnes: canales, preparados de carne, carnes picadas, productos cárnicos, carne separada mecánicamente, gelatina y colágeno.
- Sector de la pesca: crustáceos cocidos, moluscos, ciertos productos de a pesca procedente de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina.
- Sector de leche y derivados: leche, quesos, mantequilla, nata, suero en polvo, postres.
- Sector de huevos: ovoproductos
- Sector de vegetales y derivados: semillas germinadas, frutas y hortalizas troceadas, zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (todos ellos listos para el consumo)
- Sector de alimentación especial y complementos alimenticios: alimentos para lactantes y de continuación, alimentos destinados a usos médicos especiales
- Sector de Helados: helados lácteos
- Varios: alimentos listos para el consumo no incluido anteriormente, que deban cumplir criterios de seguridad alimentaria para *Listeria monocytogenes*.

4.2. Aspectos a controlar

4.2.1. Plan de Muestreo

Los operadores de empresas alimentarias afectados por el ámbito de aplicación de esta Instrucción deberán disponer de un Plan de muestreo asociado con el Sistema de autocontrol de la empresa, de forma que los resultados de los muestreos sean utilizados para la verificación y validación de los procedimientos del propio sistema.

Por parte de los servicios de control oficial se deberá comprobar que el Plan de muestreo engloba todos los microorganismos y/o toxinas que deberá controlar el operador económico, en base a los productos que elabore o produzca, para asegurar los criterios microbiológicos del Reglamento 2073/2005.

Asimismo a través de documentación y registros se deberá comprobar:

- que los planes y método de tomas de muestras se llevan a cabo conforme se establece en el Reglamento,
- que en caso de utilizar otros planes y procedimientos de muestreos que proporcionen garantías equivalentes, si se encuentra autorizada para ello por esta Secretaría General.
- Si se utilizan microorganismos alternativos, límites microbiológicos relativos o pruebas de analitos que no sean microbiológicos, que estos se realizan exclusivamente para los criterios de higiene de procesos y que se encuentran autorizada para ello por esta Secretaría General.
- Que la frecuencia de muestreo es adecuada a la naturaleza y dimensiones de la empresa y acorde a los resultados de las pruebas realizadas por la empresa alimentaria. En caso de haberse reducido la frecuencia, verificar si se ha realizado de forma justificada.

En aquellas industrias en las que se hubiera optado por la reducción de la frecuencia del muestreo de canales, carne picada, preparados de carne y carne separada mecánicamente, se comprobará que dicha reducción se ajusta a lo dispuesto en la *Instrucción 119/2012: REDUCCIÓN DE FRECUENCIA DE MUESTREOS MICROBIOLÓGICOS EN PEQUEÑOS MATADEROS, SALAS DE DESPIECE DE AVES Y ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE CARNE PICADA Y PREPARADOS DE CARNE.*

- Que el número de unidades (n) coincide con el establecido en el Reglamento 2073/2005. En caso de reducción, se comprobará que se ha realizado conforme se indica en el apartado 3. punto 2.4º.

- Con independencia de que el laboratorio de análisis sea de la propia empresa o uno externo contratado, se deberá verificar documentalmente que los análisis se realizan conforme a los métodos de referencia establecidos en el Reglamento para cada microorganismo. En caso de utilizar métodos alternativos, *se verificará* que dispone de certificación de validación, emitida por terceros (AFNOR, MICROVAL, AOAC,...), con respecto al método de referencia, utilizando el protocolo de la norma ISO 16140. En ninguno de estos casos se deberá exigir la acreditación del laboratorio.

En caso de cómo métodos analíticos se utilice *Procedimientos internos basados en los métodos de referencia u otros métodos distintos de los anteriores*, el laboratorio deberá estar acreditado por ENAC e incluidos los métodos analíticos en su alcance de acreditación.

- Que el Plan contempla muestreos de zonas de trabajo, superficies y/o equipos en aquellas industrias que elaboran determinados alimentos:
 - alimentos listos para el consumo que favorecen el crecimiento de *Listeria monocytogenes*, mediante el control de este germen.
 - preparados deshidratados para lactantes o alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses, mediante el control de enterobacteriáceas.
 - en otras industrias en las que sean necesarios estos controles para cumplir los criterios microbiológicos de los productos, o como prueba de verificación del Plan de limpieza.

En estos casos se comprobará que para la toma de muestra se utiliza como método de referencia, la Norma ISO 18593.

- Que dispone de los registros de los controles de los distintos microorganismos para los que el Reglamento ha definido criterios microbiológicos y que estos se realizan con la frecuencia establecida.

4.2.2. Seguimiento de Incumplimientos

Se solicitarán los informes analíticos de aquellas muestras que hubieran supuesto incumplimientos frente a los criterios de seguridad alimentaria y de procesos, a fin de verificar las medidas correctoras de la empresa y en su caso el destino de los productos. Dichas medidas deberán estar especificadas en los procedimientos del Sistema de Autocontrol.

- Incumplimientos de criterios de seguridad alimentaria

Se solicitará del operador económico documentación que evidencien las actuaciones realizadas, tales como:

- a) Paralización de la partida antes de su comercialización
- b) retirada de los productos de la comercialización: identificando lote/s afectados, cantidad y fecha de la retirada.
- c) Identificación de la causa del problema
- d) Medidas tomadas para evitar nuevos incumplimientos
- e) Destino de los productos
- f) Modificación del Sistema APPCC
- g) comunicación de la incidencia a la autoridad competente.

▪ Incumplimientos de criterios de procesos

Se solicitará del operador económico documentación que evidencien las actuaciones realizadas, y que éstas coinciden con las acciones indicadas en el Capítulo 2 del Anexo I del Reglamento 2073/2005, tales como:

- a) Mejoras en la higiene del sacrificio/de la producción y revisión de los controles del proceso
- b) Mejoras en la selección del origen de los animales/ selección y/o el origen de materias primas
- c) Comprobación de la eficacia de tratamientos térmicos
- d) Realización de pruebas para Enterotoxinas estafilococicas en aquellos lotes con incumplimientos de estafilococos coagulasa positivo en los que se hubieran detectado valores $>10^5$ ufc/g.
- e) Realización de pruebas para *Cronobacter* spp (*Enterobacter sakazakii*) cuando se detecten Enterobacteriaceas en preparados deshidratados para lactantes, alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses, o en preparados de continuación.

▪ Incumplimientos de muestras de áreas de trabajo, superficies y equipos

Los resultados de las muestras ambientales serán considerados como elementos de vigilancia o de verificación, según se indique en el procedimiento del Plan de Limpieza y Desinfección de la industria, debiendo estar definidos en el mismo los límites críticos para cada uno de los puntos en los que se vaya a realizar el muestreo, así como las medidas correctoras en casos de incumplimiento.

En base a ello, en caso de constatar durante la inspección la existencia de incumplimientos en muestras ambientales, se solicitará del operador económico documentación que evidencien las actuaciones realizadas, comprobando que éstas coinciden con las acciones indicadas en el procedimiento del Plan de limpieza y desinfección y la eficacia de las mismas.

4.2.3. Análisis de tendencias

Cuando se estime oportuno se solicitará los análisis de tendencias de los muestreos realizados.

En caso de que el operador económico utilizara la representación gráfica en el análisis de tendencias y en ella se observara algún resultado de incumplimiento de criterio de seguridad alimentaria o de proceso, se solicitará del operador económico la información relativa a las medidas correctoras adoptadas por la empresa, tal como se indica en el punto anterior.

Asimismo, en la representación gráfica se podrá verificar si el operador económico corrige las posibles tendencias de los resultados de las pruebas hacia incumplimientos, tras haber adoptado medidas adecuadas para evitar un riesgo microbiológico.

De otra parte, en caso de que la empresa hubiera reducido la frecuencia de muestreo o el número de ejemplares por muestra, se comprobará, a través del análisis de tendencias, que la decisión de reducción estaba correctamente justificada.

4.2.4. Estudios de vida útil

Se solicitará a los operadores económicos responsables de la fabricación de los productos, los estudios realizados para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil, especialmente en aquellas industrias que produzcan alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de *Listeria monocytogenes* y puedan suponer un riesgo para salud pública.

Los estudios deberán contener la descripción de la caracterización del producto, el sistema de envasado y las condiciones de almacenamiento y conservación, posibilidades de contaminación y la vida útil prevista así como la bibliografía científica y datos de investigación que caractericen el crecimiento y la supervivencia de los microorganismos en cuestión en relación con dichas características.

Si el resultado de estos estudios dan seguridad de que *Listeria monocytogenes* no puede crecer en el alimentos no habría que solicitar estudios adicionales.

De no ser suficientes, los operadores económicos deberán disponer de otros estudios complementarios como Histórico de datos, estudios de microbiología predictiva o estudios de laboratorios específicos, como de desafío o durabilidad, que demuestren que el alimento cumplirá los criterios de seguridad alimentaria durante su vida útil.

4.2.5. Etiquetado específico de los productos

Cuando proceda se deberá comprobar la existencia del etiquetado específico de los productos, informado al consumido de la necesidad de realizar u cocinado completo antes de su consumo.

Entrada en Vigor: Esta instrucción entrará en vigor a partir del 01/06/2013. Las actuaciones que se deriven a partir de dicha fecha estarán adaptadas a esta instrucción.

Sevilla, 28 de mayo de 2013

LA SECRETARIA GENERAL DE SALUD PÚBLICA,
INCLUSIÓN SOCIAL Y CALIDAD DE VIDA

Fdo.: Josefa Ruiz Fernández

ANEXO I

Aplicación de los criterios de seguridad alimentaria para *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo

