

## Workshop UAB. Taller práctico:

# CRITERIOS PARA DISEÑAR PLANES DE CONTROL AMBIENTAL EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA.

**UAB** Universitat Autònoma de Barcelona

XXII WORKSHOP  
MÉTODOS RÁPIDOS  
Y AUTOMATIZACIÓN  
EN MICROBIOLOGÍA  
ALIMENTARIA



– memorial *DYCFung* –

*There must be a better way to do microbiology*

*DYCFung*

**AENOR**  
Confía

Formador: Alfonso HERRERO LANA O  
AENOR CONFÍA, S.A.U.  
Responsable de Operaciones  
Dirección Agroalimentaria, Consumo y Distribución

29/11/2024

## ÍNDICE

1. Introducción ¿Qué es un plan de control ambiental en industria alimentaria? ¿Por qué deben implementarse?
2. Concepto de evaluación del riesgo
3. Parámetros a considerar en la elaboración de un plan de control ambiental
4. Herramientas estadísticas aplicadas a controles microbiológicos
5. Pasos para la elaboración de planes de control ambiental
6. **Ejemplo** de metodología de elaboración de planes de control ambiental
7. Caso práctico 1. Plato preparado (calentar y listo). **Participantes**
8. Caso práctico 2. Loncheado de embutidos cárnicos curados. **Participantes**

**1**

**¿Qué es un plan de control ambiental  
en industria alimentaria?  
¿Por qué deben implementarse?**

## 1. Introducción

En la UE no existe legislación específica al respecto de elaboración de planes de control ambiental

**FSMA - Food Safety Modernization Act** (FDA) sí requiere establecimiento de controles ambientales:

- ✓ Concepto de control ambiental ligado a la zonificación higiénica (incluyendo flujos físicos)
- ✓ Centrado en control de patógenos ambientales

*El monitoreo ambiental se utiliza para verificar que los programas de control diseñados para minimizar de forma significativa o evitar la contaminación de alimentos listos para el consumo con **patógenos ambientales** funcionen adecuadamente.*

**Microorganismos transitorios** - No suelen establecerse en el ambiente y son eliminados a través de L+D vs.

**Microorganismos residentes** - Establecidos en ambiente (incluso largos periodos) y dificultad de eliminación completa a través de planes de L+D. Se define “**Patógeno ambiental**” → Supervivencia y persistencia en ambiente – Ej.: Listeria Monocytogenes, Salmonella spp.

### **Objetivos:**

- Verificar que los planes de **zonificación higiénica** sean eficaces y
- Detectar nichos ambientales, a fin de aplicar medidas correctivas para eliminar las cepas residentes

## 1. Introducción



### Normas GFSI (Global Food Safety Initiative):

*Debe existir un planteamiento basado en riesgos para definir el programa de monitoreo ambiental microbiológico, que debe establecerse, implementarse y mantenerse para reducir el riesgo de contaminación de los alimentos.*

**FSSC** - *Un programa de monitoreo ambiental verifica la eficacia de las prácticas generales de higiene en las instalaciones y proporciona la información necesaria para prevenir una posible contaminación microbiana de los productos alimenticios.*

**BRCGS** - *El objetivo del programa de vigilancia ambiental es desarrollar un programa de vigilancia proactivo y preventivo que identifique y elimine las fuentes de microorganismos ambientales (Ej.: patógenos y microorganismos de descomposición) en las zonas de producción y de producto abierto de la planta, y facilite la adopción de medidas correctivas oportunas y eficaces en caso de que se identifique un riesgo (es decir, evitar que los microorganismos ambientales se conviertan en la fuente de contaminación del producto, lo que podría dar lugar a un producto no conforme, una reclamación del cliente u otros incidentes).*



## 1. Introducción

## CONTROL AMBIENTAL. REQUISITOS IFS

5.6.2\* Basado en el riesgo, los criterios para el programa de seguimiento ambiental se documentarán, implementarán y mantendrán.

## CONTROL AMBIENTAL. REQUISITOS BRC

Cláusula	Requisitos
4.11.8.1	<p>El diseño del programa ambiental deberá basarse en el riesgo e incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• procedimientos de muestreo</li> <li>• identificación de ubicaciones de las muestras</li> <li>• frecuencia de las pruebas</li> <li>• organismos objetivo (por ej., patógenos, organismos de descomposición y organismos indicadores)</li> <li>• métodos de prueba (p. ej., placas de sedimentación, pruebas rápidas e hisopados),</li> <li>• registro y evaluación de resultados.</li> </ul> <p>Deberán documentarse el programa y sus procedimientos asociados.</p>
4.11.8.2	<p>Se deberán definir límites de control y acciones para el programa de monitoreo ambiental.</p> <p>La empresa deberá documentar la acción correctiva que se tomará cuando los resultados monitoreados indiquen que no se cumplió con un límite de control o cuando dichos resultados indiquen una tendencia creciente de resultados positivos (es decir, tendencia hacia un límite de control o acción).</p>

Evitar falsos positivos y falsos negativos; Localización; Tipo de muestreo más adecuado (Ej.: Hisopos, esponjas; agua); Gestión de las Muestras, etc.

Contacto y no contacto con producto (cruces); Superficies cercanas; Zonas con dificultad para limpieza; Positivos anteriores; Historial (bibliografía)

En base: Producto; Microorganismos objetivo; Historial; Superficies; Localización; Legislación

También análisis de tendencias.

Incluyendo zonificación y flujos físicos

Incluyendo equipos e infraestructuras, su diseño higiénico y su estado.

## 1. Introducción

# ¿POR QUÉ IMPLEMENTAR PLANES DE MONITOREO AMBIENTAL?

## Se cumplen tres años del brote de listeriosis por carne mechada con la vista puesta en los juzgados

El consumo de los productos de 'La Mechá' produjo en su momento cuatro muertes y seis abortos, además de los más de 240 afectados que ahora buscan depurar responsabilidades penales.



## "Las pizzas de la muerte": dos niños muertos y decenas de contaminados en Francia

La fábrica en el país galo ha sido cerrada temporalmente al descubrir graves carencias sanitarias, así como la presencia de roedores

### Un problema de salud

Las autoridades sanitarias han confirmado que las pizzas estarían contaminadas por bacterias *Escherichia coli*, productoras de toxinas Shiga que pueden provocar calambres abdominales, diarrea sanguinolenta, fiebre y vómitos. Por eso, han recomendado a las personas que tengan esas pizzas en su congelador que las devuelvan a la tienda y no las consuman.

## Salmonela en Fuet

Seguir - Seguridad alimentaria

AESAN informó hace más de un mes de la presencia de un tipo de *Salmonella* en varios lotes de fuet de distintas marcas fabricadas por Embutidos Solà: el número de lotes afectados y retirados de la venta se fue ampliando en las semanas sucesivas, hasta que se ha ordenado la retirada de todos los productos y la suspensión cautelar de la actividad de elaboración de fuet y espetec en [Infórmate y mira qué hacer si tienes uno de estos embutidos.](#)



Alerta: fuet con salmonela

## Sentencian a 28 años a dueño de compañía de maní por brote de salmonela en EE.UU.

SALUD PÚBLICA >

### Una fábrica de leche infantil causa dos brotes de salmonelosis en ocho años

La bacteria ha pervivido casi una década en las instalaciones pese a los sistemas de limpieza. La UE investiga el caso, el segundo en una planta europea tras el de

## Alerta por presencia de toxina estafilocócica en mozzarella fresca procedente de España (Ref. ES2022/293)

## La Aesan alerta de la presencia de Listeria en salmón ahumado en lonchas de la marca

Se encuentra afectado el lote 24241A110, con fecha de caducidad de 4 de octubre de 2024, y en formato de envase de plástico de 100 gramos la unidad.

FACUA.org España - 30/09/2024

**2**

## **Concepto de evaluación del riesgo**

## 2. Evaluación del riesgo

### ¿QUÉ ES RIESGO?

#### IFS (Glosario)

<b>Riesgo</b>	Una función de probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de ese efecto, como consecuencia de la presencia de un peligro en un alimento.
---------------	---

#### BRC (Glosario)

<b>Riesgo</b>	La probabilidad de ocurrencia de daño causada por un peligro.
---------------	---

#### ISO22000

<b>riesgo</b> efecto de la incertidumbre
---

Nota 5 a la entrada: El riesgo de inocuidad de los alimentos es una función de la probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de ese efecto, como consecuencia de peligros en el *alimento* (3.18), según lo especificado en el Manual de Procedimiento del Codex<sup>[11]</sup>.

Probabilidad



Gravedad

RIESGO

*Pero NO es necesaria una matriz de riesgo cómo tal. Se pueden utilizar elementos como árboles de decisión o herramientas estadísticas.*

*Siempre debe haber un conocimiento y evaluación técnica previa.*

*Son formas de expresar lo mismo (numérica o cualitativamente)*

### Ejemplo de matriz de evaluación de riesgo

		Impacto ¿Qué tan severos serían los resultados si ocurriera el riesgo?				
		Insignificante 1	Menor 2	Significativo 3	Mayor 4	Severo 5
Probabilidad ¿Cuál es la probabilidad de que ocurra el riesgo?	5 Casi seguro	Medio 5	Alto 10	Muy alto 15	Extremo 20	Extremo 25
	4 Probable	Medio 4	Medio 8	Alto 12	Muy alto 16	Extremo 20
	3 Moderado	Bajo 3	Medio 6	Medio 9	Alto 12	Muy alto 15
	2 Poco probable	Muy bajo 2	Bajo 4	Medio 6	Medio 8	Alto 10
	1 Raro	Muy bajo 1	Muy bajo 2	Bajo 3	Medio 4	Medio 5

## 2. Evaluación del riesgo

# ALGUNAS GUÍAS PARA ELABORACIÓN DE EVALUACIONES DEL RIESGO

## Food safety risk analysis : a guide for national food safety authorities. WHO & IRIS (2006)

[https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43718/9789251056042\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43718/9789251056042_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

## Risk Analysis at FDA: Food Safety. A science-based approach to policy decisions

<https://www.fda.gov/food/science-research-food/risk-and-safety-assessments-food>

<https://www.foodrisk.org/>

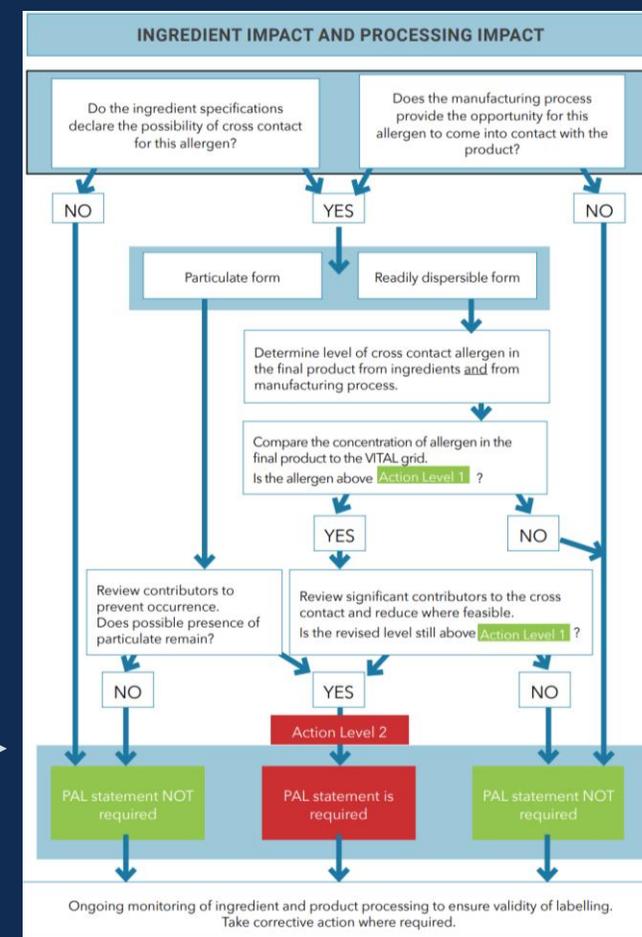
## FAO Guide to Ranking Food Safety Risks

[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/foodborne-diseases/webinar-ranking-food-safety-presentation-zhou.pdf?sfvrsn=26201ff3\\_5](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/foodborne-diseases/webinar-ranking-food-safety-presentation-zhou.pdf?sfvrsn=26201ff3_5)

VITAL®

Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling

<https://vital.allergenbureau.net/>

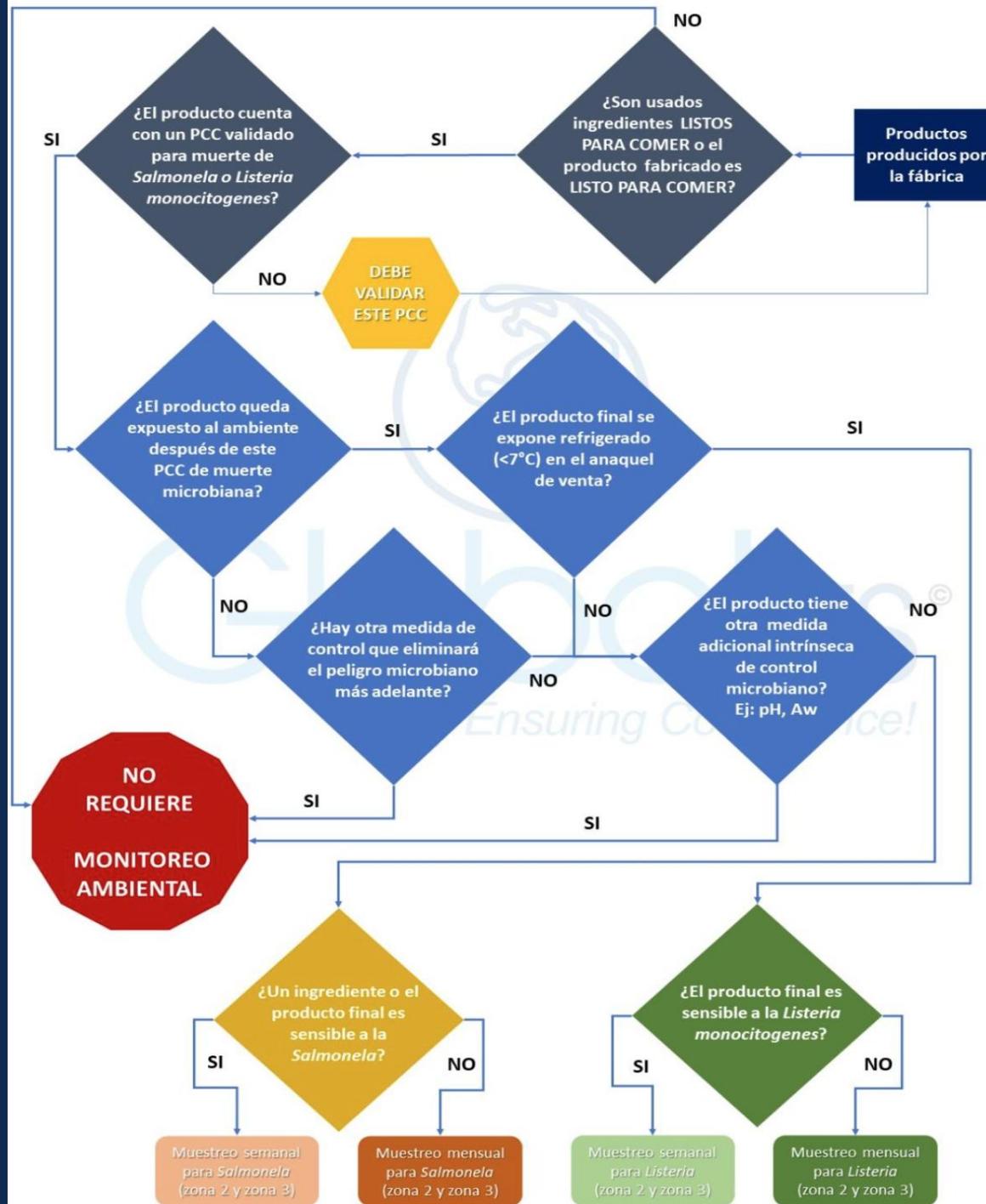


## 2. Evaluación del riesgo

EJEMPLO DE ÁRBOL DE DECISIÓN  
(EVALUACIÓN RIESGO CONTROL  
AMBIENTAL)

¿ACEPTABLE?

A DEBATIR EN GRUPO



**3**

## **Parámetros a considerar en la elaboración de un plan de control ambiental**

### 3. Parámetros a considerar para elaboración de plan de control ambiental

## LISTADO DE PARÁMETROS A CONSIDERAR PARA UN PLAN DE MONITOREO AMBIENTAL

Microorganismos objetivo: Patógenos / Alterantes	▶	GRAVEDAD
Características del producto: aw; pH; concentración de sal; °Brix; Protección; Etc.	▶	
Uso previsto y riesgo en caso de uso no previsto / contaminación cruzada	▶	
Historial / Bibliografía técnica	▶	PROBABILIDAD
Superficies: Situación respecto producto y riesgo de influencia en contaminación	▶	
Diseño higiénico de equipos e infraestructuras	▶	
Estado de equipos e infraestructuras (incluyendo zonas ocultas influyentes)	▶	
Zonificación / flujos de proceso	▶	
Controles relacionados con la prevención de la contaminación cruzada / ambiental	▶	

### 3. Parámetros a considerar para elaboración de plan de control ambiental

#### Microorganismos objetivo: Patógenos / Alterantes



#### Patógenos (**ejemplos** de posible presencia / riesgo / parámetros de supervivencia):

**Salmonella** ( $a_w < 0,93$ ;  $pH < 4,0$ ;  $T^a < 5,2$  °C) - Atención a resistencia supervivencia en parámetros fuera de rango (Ej.:  $a_w$ )

**Listeria Monocytogenes** ( $pH \leq 4,4$  ó  $a_w \leq 0,92$  /  $pH \leq 5,0$  y  $a_w \leq 0,94$ ) - RTE. Persistencia instalaciones / biofilms. Psicrófilo.

**E. Coli** ( $a_w < 0,94$ ;  $pH < 3,8$ ;  $T^a < 7$  °C) - Algunas cepas patogénicas (Ej.: O157:H7). Formación de toxinas. Cont. fecal.

**Staphilococcus Aureus** ( $a_w < 0,87$ ;  $pH < 4,5$ ;  $T^a < 10$  °C). Persistente en ambiente. Formación toxina a partir de  $10^5$  ufc/g.

**Campylobacter spp.** Básicamente en carne de ave. Poco resistente a  $T^a$  (65 °C), pero contaminación cruzada consumidores

**Clostridium Botulinum** - Atención cepas no proteolíticas (Ej.: Carne, pescado).  $T^a$  destrucción (90 °C) no habitual en pasteurización –  $T^a$  proliferación  $> 3,3$  °C. Guías de cumplimiento para exportación a UK.

**Clostridium Perfringens** – Sintomatología a partir de 10 para producir

**Cronobacter spp.** – En alimentos infantiles. Bacteria ubicua, capacidad para formar biofilms y resistencia a la desecación.

**Otros** (Ej.: Shygella, Bacillus cereus)

#### Microorganismos alterantes (**ejemplos** de posible presencia / riesgo):

**Mohos y levaduras** – Cualquier alimento (y ambiente relacionado) que pueda producir alteraciones en alimento

**Bacterias aerobias mesófilas** – Indicador de higiene

**Bacterias ácido-lácticas (BAL) / Bacterias acéticas**

**Enterobacterias** (también indicador de patógenos)

**Pseudomonas** - Sensible a los tratamientos térmicos y a la desecación. No tolera pH ácidos. Puede formar biofilms.

**Bacterias acidófilas termófilas (Ej.: ACB)** – Básicamente zumos

**Bacteriófagos (fagos)** – Básicamente lácteos fermentados

**Otros** (Ej.: Coliformes, Listeria spp)

### 3. Parámetros a considerar para elaboración de plan de control ambiental

**Características del producto:  $a_w$ ; pH; concentración de sal; °Brix; Protección; Etc.**



“Listo para consumo” o “Calentar y listo” (con calentamiento sin letalidad para destrucción completa de patógenos)

$a_w$  - Atención a microorganismos resistentes – Ej.: Salmonella. Atención a la validación de la  $a_w$  (Ej.: Productos cárnicos curados, con gradiente de  $a_w$ , pudiendo ser superior a la requerida en parte interna).

**pH** - Suele estar validado y controlado en la industria. Si se cumple el límite en bibliografía no suele dar problemas.

**Concentración de sal** - A revisar microorganismos halotolerantes y concentración de sal en el producto.

**° Brix** - Normalmente para productos relacionados con pH bajo

**Alcohol** - No crecimiento de patógenos a partir de 10 ° Alc. Normalmente bebidas con  $pH < 3,5$

**Presencia de conservadores** - Ej.: Nitratos / nitritos, ácido sórbico y sus sales, ácido benzoico y sus sales, ácido propiónico y sus sales - **Caso particular: Pan de molde y productos de bollería, con  $a_w$  y pH elevados, pero no zonas de alto riesgo.**

**Refrigeración** - Conservación a temperaturas no proliferación patógenos – Atención a Listeria M. y Clostridium Botulinum E

**Tipo de envasado** - Ej.: Atmosfera protectora, vacío, etc.

**Protección** - Ej.: Baño de azúcar, protección natural como frutas, etc.

**CHALLENGE TEST** - Validación sobre no proliferación de patógenos (inoculación)

**Alerta por chocolate contaminado: 'Salmonella enterica', la peligrosa bacteria tras el megabrote**

Con casi 190 casos identificados, la alarma ha saltado por la alta proporción de hospitalizados, algunos con síntomas graves.

**Melones asesinos por un brote de listeria en EEUU**

### 3. Parámetros a considerar para elaboración de plan de control ambiental

#### Uso previsto y riesgo en caso de uso no previsto / contaminación cruzada

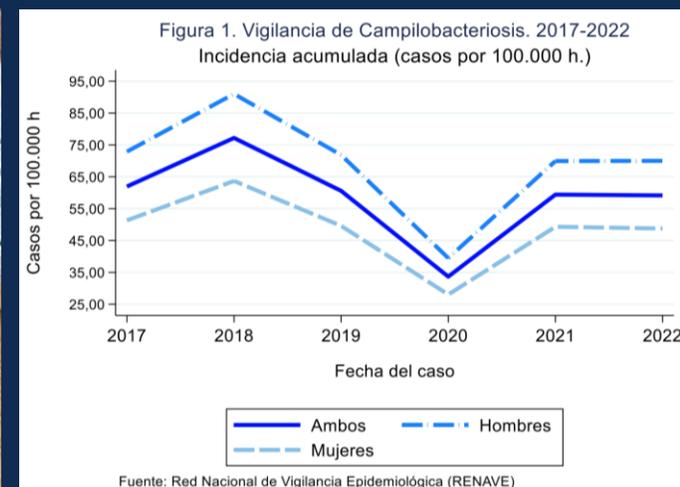


Ejemplos de uso no previsto inadecuado:

- ✓ Calentamiento insuficiente de producto
- ✓ Contaminación cruzada por parte de consumidor - Ej.: En frigorífico, compartiendo utensilios, etc.
- ✓ Destino otra industria - Aunque el producto va a sufrir un tratamiento para eliminación de patógenos, se puede introducir ese patógeno en las instalaciones, generando una potencial contaminación cruzada.
- ✓ Rotura de cadena de frío
- ✓ Conservación en condiciones inadecuadas - Ej.: Exceso de humedad y temperatura

#### Encuentra en una tubería el origen de la salmonella causante de los casos de gastroenteritis

El fabricante del pollo precocinado que ha provocado 30 brotes de gastroenteritis con al menos 120 afectados en toda España, anunció hoy que el origen de la contaminación por salmonella que afecta a sus productos ha sido localizada en una de las tuberías que dosificaba la salsa de estos pollos en su planta



## 3. Parámetros a considerar para elaboración de plan de control ambiental

## Historial / Bibliografía técnica



Diferentes fuentes de información a nivel institucional o bibliografía técnica – Ej.: RASFF

<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/search>

European Commission		RASFF Window		Welcome			
Search	Consumers						
<a href="#">2024.8465</a>	Fruits and vegetables	food	Listeria monocytogenes in 3 different ready-to eat salads from Sweden	15 NOV 2024	Sweden Denmark	alert notification	serious
<a href="#">2024.8446</a>	Meat and meat products (other...	food	Listeria monocytogenes in Hot Smoked bacon 92%	15 NOV 2024	Poland Estonia	alert notification	serious
<a href="#">2024.8413</a>	Cereals and bakery products	food	Salmonella in chocolate cake from Belgium	14 NOV 2024	Belgium Belgium	alert notification	serious
<a href="#">2024.8288</a>	Other food product / mixed	food	Salmonella in pistachio powder from Italy	8 NOV 2024	France Italy Belgium	alert notification	serious
<a href="#">2024.8230</a>	Cocoa and cocoa preparations,...	food	Bacillus cereus on lemon and ginger infusion	7 NOV 2024	France Finland	alert notification	serious
<a href="#">2024.8176</a>	Poultry meat and poultry meat...	food	Salmonella typhimurium in turkey breast fillet frozen	5 NOV 2024	Poland Estonia	alert notification	serious
<a href="#">2024.8086</a>	Eggs and egg products	food	Salmonella Enteritidis in egg white crystals from the Netherlands	31 OCT 2024	Netherlands Belgium	alert notification	serious

### 3. Parámetros a considerar para elaboración de plan de control ambiental

## Superficies: Situación respecto producto y riesgo de influencia en contaminación

Category	Description of Category	Potential Sources of <i>L. monocytogenes</i> *
A	Ingredients	<ul style="list-style-type: none"> <li>Raw foods, such as:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Raw meat, poultry, and seafood</li> <li>Raw milk</li> <li>Raw produce</li> </ul> </li> </ul>
B	Processing materials	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compressed air</li> <li>Ice</li> <li>Brine solutions used in chilling refrigerated RTE foods</li> </ul>
C	Contact surfaces for RTE foods	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fibrous and porous-type conveyor belts</li> <li>Filling and packaging equipment</li> <li>Belts, peelers, and collators</li> <li>Containers, bins, tubs and baskets</li> <li>Slicers, dicers, shredders and blenders</li> <li>Utensils</li> <li>Gloves</li> </ul>
D	Surfaces that generally do not contact RTE foods	<ul style="list-style-type: none"> <li>In-floor weighing equipment</li> <li>Cracked hoses</li> <li>Hollow rollers for conveyances</li> <li>Equipment framework</li> <li>Wet, rusting, or hollow framework</li> <li>Open bearings within equipment</li> <li>Poorly maintained compressed air filters</li> <li>Condensate drip pans</li> <li>Motor housings</li> <li>Maintenance tools (e.g., wrenches and screw drivers)</li> <li>Forklifts, hand trucks, trolleys, and racks</li> <li>On/off switches</li> <li>Vacuum cleaners and floor scrubbers</li> <li>Trash cans and other such ancillary items</li> <li>Tools for cleaning equipment (e.g., brushes and scouring pads)</li> <li>Spiral freezers/blast freezers</li> <li>Ice makers</li> <li>Aprons</li> </ul>
E	Plant environment	<ul style="list-style-type: none"> <li>Floors, especially cracks and crevices</li> <li>Walls</li> <li>Drains</li> <li>Ceilings, overhead structures, and catwalks</li> <li>Wash areas (e.g., sinks), condensate, and standing water</li> <li>Wet insulation in walls or around pipes and cooling units</li> <li>Rubber seals around doors, especially in coolers</li> <li>Metal joints, especially welds and bolts</li> <li>Contents of vacuum cleaners</li> </ul>

Fuentes potenciales de *Listeria Monocytogenes*. En documento:

***Control of Listeria monocytogenes in Ready-To-Eat Foods: Guidance for Industry. FDA 2017***

<https://www.fda.gov/media/102633/download>

Zones	Description	Examples
Zone 1	Food-Contact Surfaces	Utensils, table surfaces, slicers, pipe interiors, tank interiors, filler bowls, packaging and conveyors, hoppers.
Zone 2	Non-food-contact surfaces in close proximity to food and food contact surfaces.	Equipment housing or framework, and some walls, floors or drains in the immediate vicinity of FCSs carts
Zone 3	More remote non-food-contact surfaces that are in or near the processing areas and could lead to contamination of zones 1 and 2	Forklifts, hand trucks and carts that move within the plant and some walls, floors or drains not in the immediate vicinity of FCSs
Zone 4	Non-food-contact surfaces, remote areas outside of the processing area, from which environmental pathogens can be introduced into the processing environment	Locker rooms, cafeterias, and hallways outside the production area or outside areas where raw materials or finished foods are stored or transported

### 3. Parámetros a considerar para elaboración de plan de control ambiental

## Superficies: Situación respecto producto y riesgo de influencia en contaminación

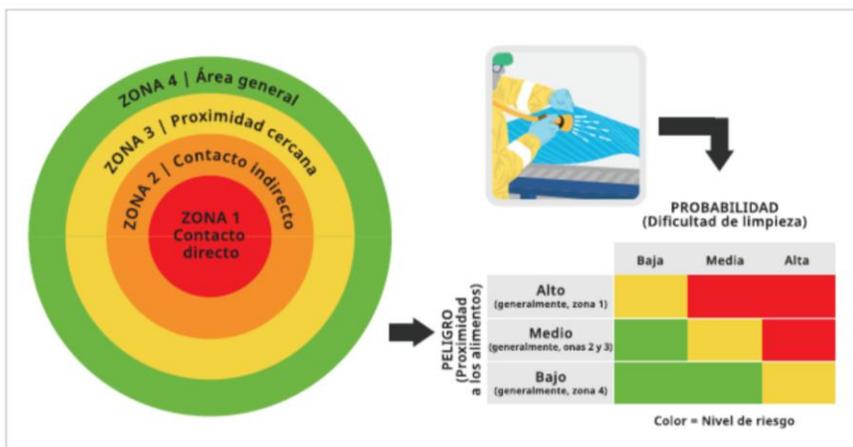

**ZONA 1**
**ZONA 2**
**ZONA 3**
**ZONA 4**

**ZONA 1: superficies en contacto con el producto (contacto directo)** (por ejemplo, rebanadoras, peladoras, rellenadores, tolvas, tamices, cintas transportadoras, sopladores de aire, manos de los empleados, cuchillos, estantes, mesas de trabajo)

**ZONA 2: superficies sin contacto con alimentos, pero muy próximas a los alimentos y a las superficies en contacto con los alimentos (contacto indirecto)** (por ejemplo, el exterior y la estructura de los equipos de procesado, unidades de refrigeración/enfriamiento, paneles de control del equipo, interruptores)

**ZONA 3: superficies más alejadas sin contacto con alimentos situadas en las zonas de procesado o cerca de ellas (proximidad cercana)** (por ejemplo, montacargas, elevadores, carretillas de mano, carros, ruedas, cubiertas de retorno de aire, mangueras, paredes, suelos, desagües)

**ZONA 4: superficies sin contacto con alimentos fuera de las zonas de procesado (zonas generales)** (por ejemplo, vestuarios, cafeterías, vías de entrada/acceso, muelles de carga, áreas de almacenamiento de productos terminados, áreas de mantenimiento).



Clasificación de zonas para control ambiental. En documento: **FSSC22000 Documento de orientación: Monitoreo Ambiental (Julio 2023)**

[https://www.fssc.com/wp-content/uploads/2023/03/Guidance-Documents-Environmental-Monitoring-V6\\_ES.pdf](https://www.fssc.com/wp-content/uploads/2023/03/Guidance-Documents-Environmental-Monitoring-V6_ES.pdf)

### Zonas de muestreo de monitoreo ambiental

Ref. FSPCA



A tener en cuenta posibles superficies en las que puede darse contaminación cruzada, como interruptores, tiradores, manetas de puerta, etc. Además de cortinas de lamas, pasarelas sobre líneas, etc.

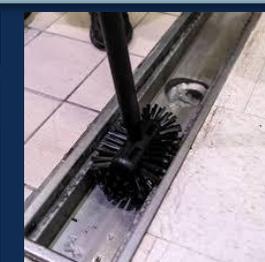
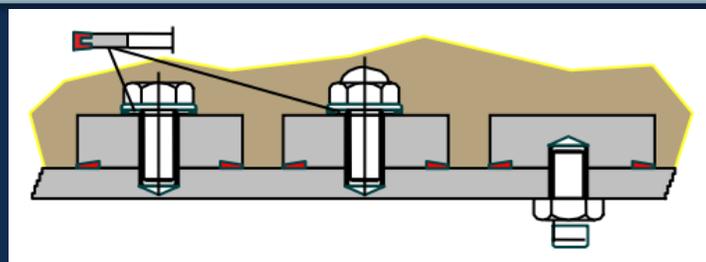
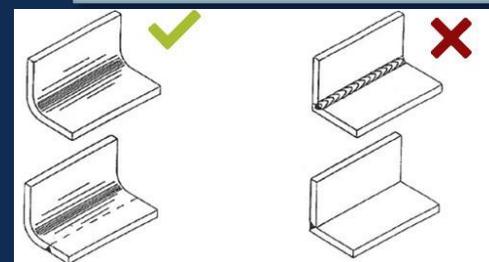
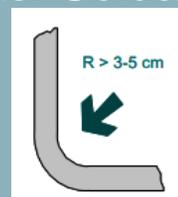
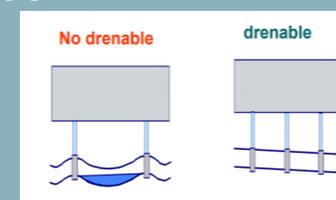
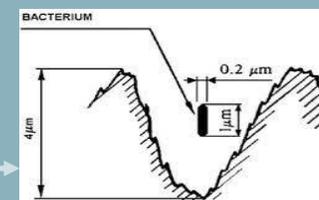
## 3. Parámetros a considerar para elaboración de plan de control ambiental

## Diseño higiénico de equipos e infraestructuras



## Principios básicos del diseño higiénico de equipos en la industria alimentaria (resumen):

- ✓ Fáciles de limpiar.
- ✓ Sin zonas muertas, huecos o hendiduras.
- ✓ Materiales compatibles con alimentos y productos químicos. Aptos para contacto con alimentos.
- ✓ Accesibles para inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.
- ✓ Áreas huecas herméticamente selladas.
- ✓ Rugosidad mínima ( $R_a < 0,8 \text{ mm}$ ) para limpieza eficaz.
- ✓ Sin agrietamientos, huecos, rebabas ni soldaduras. Soldadura higiénica (lisa, sin rebabas ni corrosión).
- ✓ Equipos autodrenables.
- ✓ Sin espacios muertos. Geometría de superficies.
- ✓ Juntas estancas e higiénicas.
- ✓ Diseño de circuitos. Atención a puntos muertos, sifones y diseño interior de equipos (Ej.: Válvulas, bombas, emulsionadores, etc.), desmontables y limpiables.



### 3. Parámetros a considerar para elaboración de plan de control ambiental

#### Estado de equipos e infraestructuras (incluyendo zonas ocultas influyentes)



*Atención a zonas ocultas de túneles de enfriamiento (incluyendo baterías y bandejas de condensados) y hornos (puntos ocultos que pueden estar a Tª de proliferación de patógenos)*

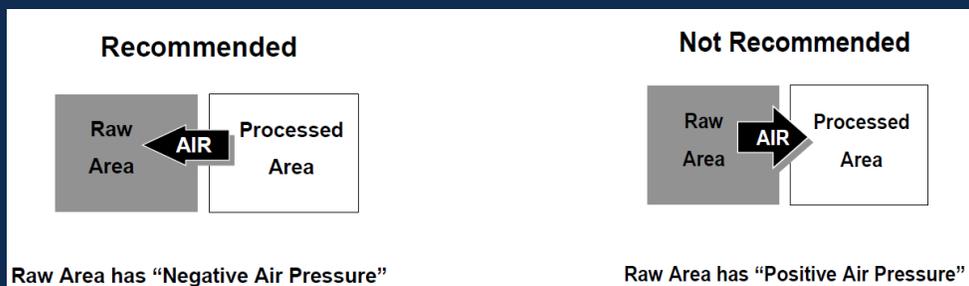


### 3. Parámetros a considerar para elaboración de plan de control ambiental

#### Zonificación / flujos de proceso

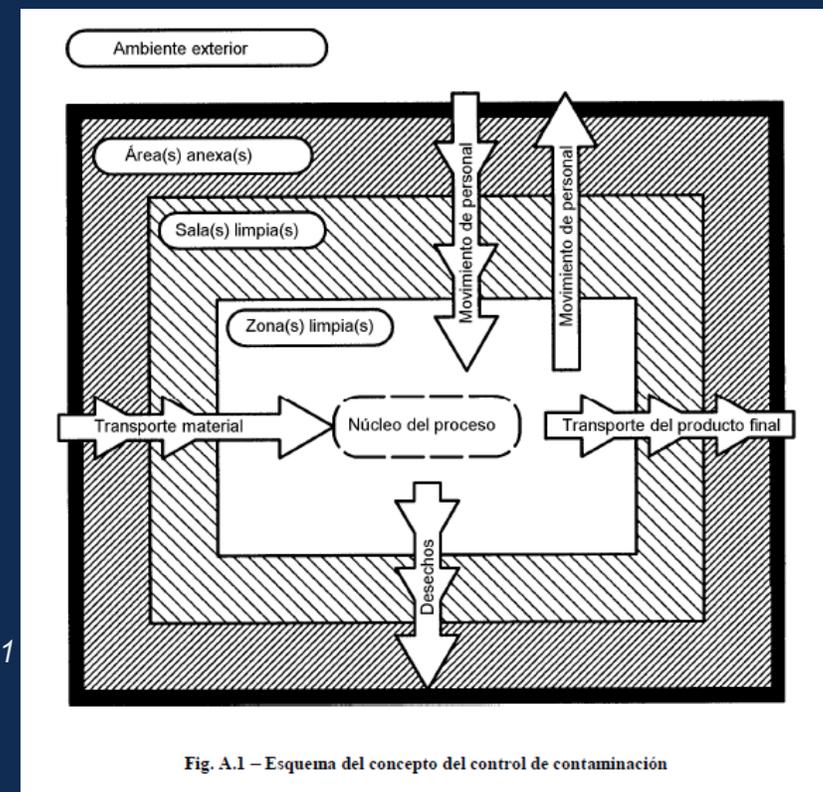
Deben tenerse en cuenta riesgos de contaminación cruzada microbiológica a través de:

- ✓ **Materias primas / productos en curso / productos finales / materiales auxiliares**
- ✓ **Otros materiales (Ej.: Herramientas, materiales de limpieza, mantenimiento, etc.)**
- ✓ **Personas**
- ✓ **Residuos (incluyendo flujo de aguas residuales / sumideros)**
- ✓ **Ambiente (incluyendo evaluación de posibles zonas confinadas como hornos, túneles, etc.)**



Ref.: Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods: Guidance for Industry. FDA 2017

Ref.: ISO14644-1



## 3. Parámetros a considerar para elaboración de plan de control ambiental

## Zonificación / flujos de proceso

Figure 2.-- Separation of Raw and RTE Areas by Partitions

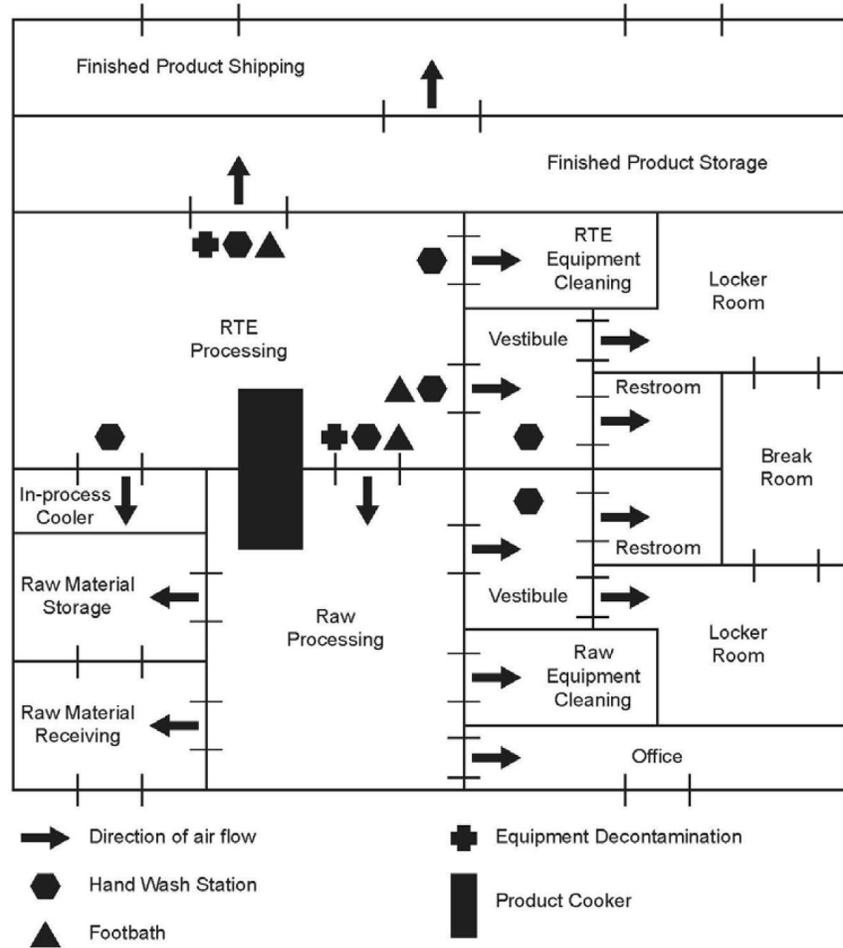
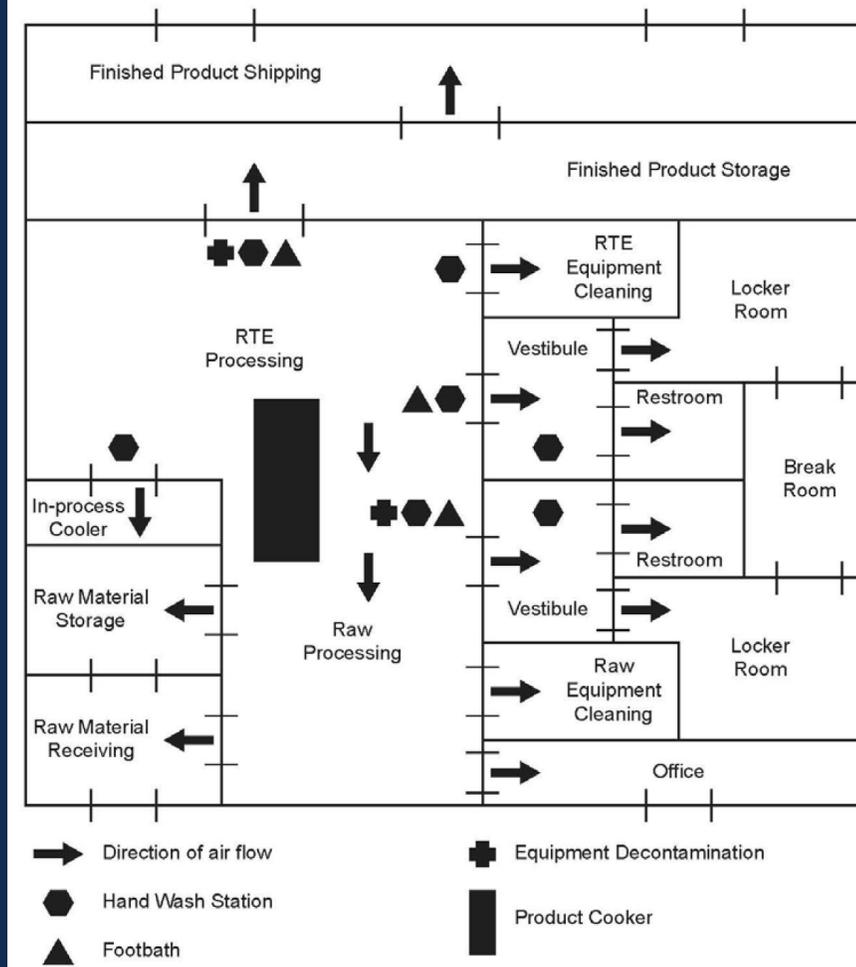


Figure 3.-- Separation of Raw and RTE Areas by Air Flow



Ref.: Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods: Guidance for Industry. FDA 2017

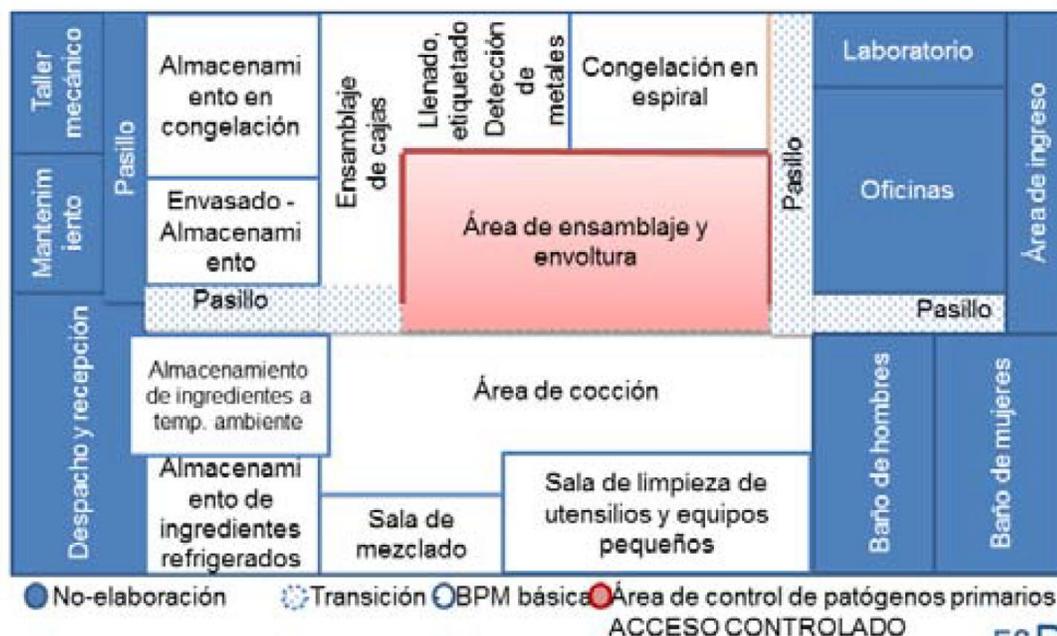
## 3. Parámetros a considerar para elaboración de plan de control ambiental

## Zonificación / flujos de proceso

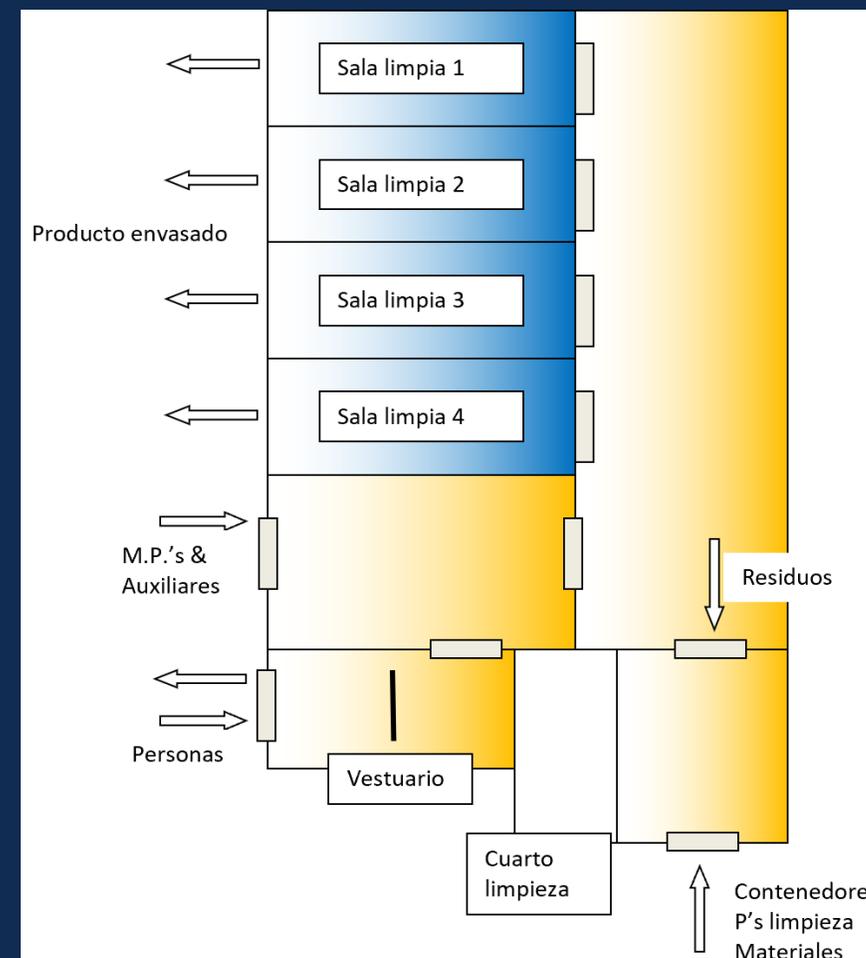


## Ejemplo de mapa de zonificación higiénica

## Ejemplo E.G. Food Company



Ref.: FSPCA (Food Safety Preventive Controls Alliance)

[https://www.fspca.net/es/files/ugd/38787b\\_663cc72e3d824587b47812f21a5d8b65.pdf](https://www.fspca.net/es/files/ugd/38787b_663cc72e3d824587b47812f21a5d8b65.pdf)


**Caso discusión: Loncheo de productos cárnicos curados**  
**A determinar errores en la zonificación mostrada**

### 3. Parámetros a considerar para elaboración de plan de control ambiental

## Controles relacionados con la prevención de la contaminación cruzada / ambiental

La evaluación del riesgo debe incluir cuestiones sobre los flujos / zonificaciones evaluadas:

**Materias primas / productos en curso / productos finales**

**Materiales auxiliares**

### Ejemplos de preguntas para evaluación:

*¿Existe adecuada segregación entre materias primas / productos intermedios / productos finales?*

*¿El suministro de materias primas y auxiliares se realiza a través de un SAS (Safety Access System)?*

*¿Existen medidas preventivas adecuadas en la transferencia como desinfección superficial o retirada de doble protección?*



Ref. MIMASA W.T. ([www.mimasa.com](http://www.mimasa.com))



Ref. TELSTAR ([www.telstar-lifesciences.com](http://www.telstar-lifesciences.com))

### 3. Parámetros a considerar para elaboración de plan de control ambiental

#### Controles relacionados con la prevención de la contaminación cruzada / ambiental

Otros materiales (Ej.: Herramientas, materiales de limpieza, mantenimiento, etc.)

**Ejemplos** de preguntas para evaluación:

- ¿Los utensilios son exclusivos para las zonas de riesgo?
- ¿Se desinfectan materiales cuando se introducen desde otras zonas?

#### Personas

**Ejemplos** de preguntas para evaluación:

- ¿Existe acceso exclusivo para personal destinado a manipulación en zonas de riesgo? ¿A través de SAS?*
- ¿Se dispone de sistemas para lavado / desinfección de manos y cambio y/o desinfección de calzado?*
- ¿La ropa es exclusiva para las zonas de alto riesgo y está higienizada y separada respecto al resto?*

#### Residuos

**Ejemplos** de preguntas para evaluación:

- ¿Contenedores exclusivos, sin salir de zona de riesgo y lavados diariamente?
- ¿Flujo de desagües sin origen en zonas sucias pasando por zonas limpias? Recomendable plano de desagües

## 3. Parámetros a considerar para elaboración de plan de control ambiental

## Controles relacionados con la prevención de la contaminación cruzada / ambiental

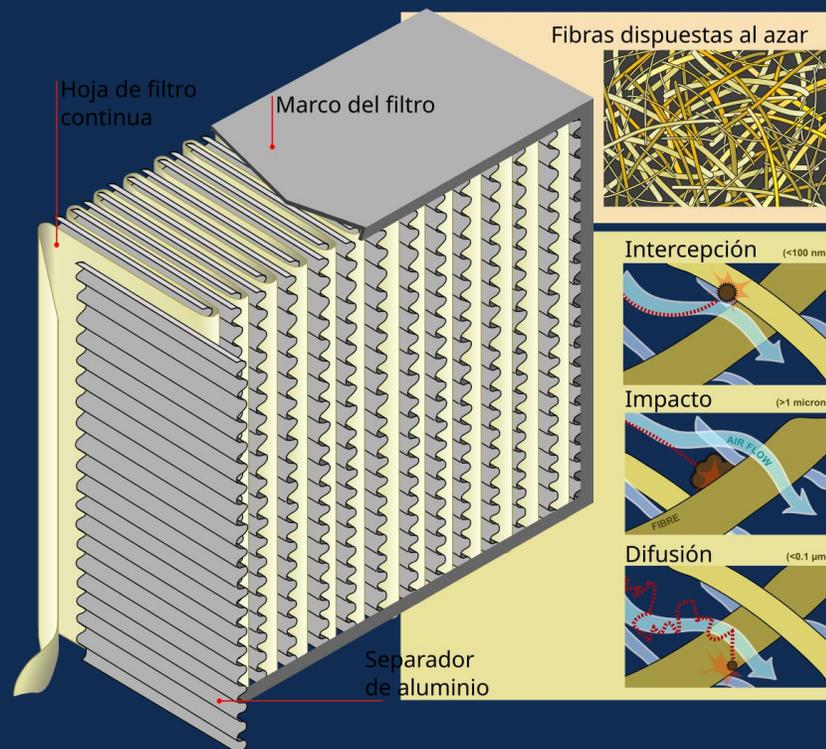
## Ambiente

**Ejemplos** de preguntas para evaluación:

¿Se dispone de sistemas de sobrepresión de zonas limpias hacia zonas sucias?

¿Se dispone de suficientes recirculaciones de aire filtrado a través de filtros HEPA?

¿Se requiere análisis de aire ambiente?



**4**

## **Herramientas estadísticas aplicadas a controles microbiológicos**

## 4. Herramientas estadísticas

Microorganisms in Foods 7. International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). ISBN 978-3-319-68458-1  
Microbiological Testing in Food Safety Management. Second Edition. © Springer International Publishing AG 2011, 2018

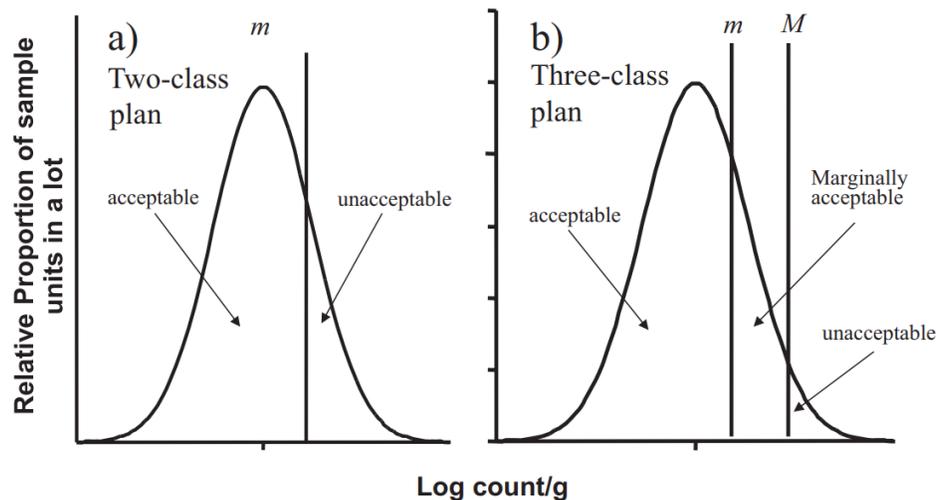
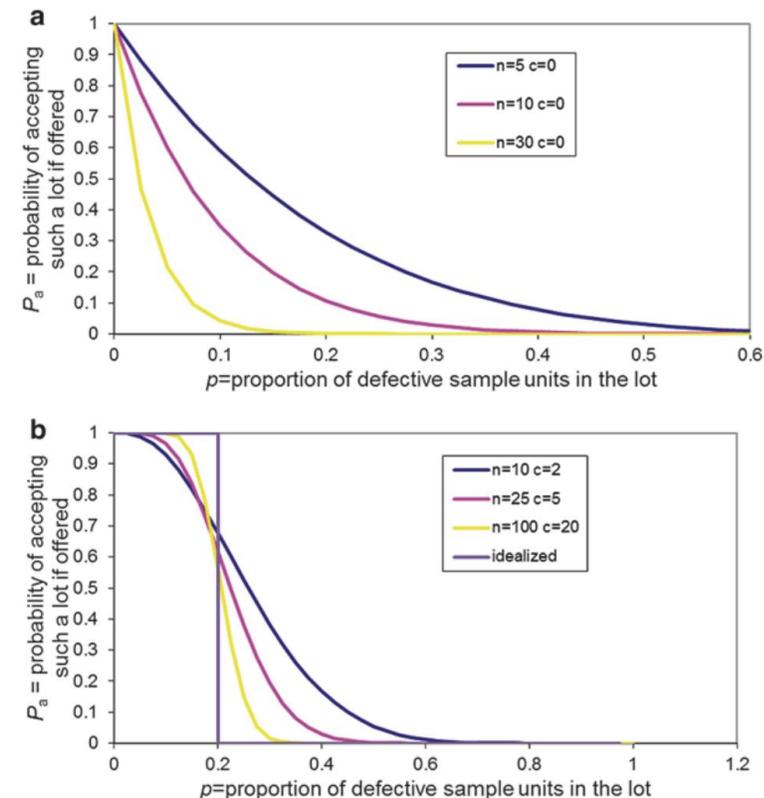


Fig. 7.1 Two and three-class attributes plans

Planes de atributos de 2 y 3 clases: En la elección deben considerarse diversos factores (incluyendo riesgo para la salud pública y susceptibilidad del grupo de consumidores objetivo).

Fig. 6.4 Operating characteristic curves a) using various sampling units  $n = 5$ ,  $n = 10$ , and  $n = 30$  and b) having various combinations of  $n$  and  $c$  with  $c$  equal to 20% of  $n$  ( $n = 10$ ,  $c = 2$ ;  $n = 25$ ,  $c = 5$ ;  $n = 100$ ,  $c = 20$ )



## 4. Herramientas estadísticas

## Ejemplo de plan de control en Reglamento CE nº 2073/2005

## Capítulo 2. Criterios de higiene de los procesos

## 2.1. Carne y productos derivados

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de muestreo <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M			
2.1.1. Canales de bovinos, ovinos, caprinos y equinos <sup>(4)</sup>	Recuento de colonias aerobias			3,5 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	5,0 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	►M9 EN ISO 4833-1 ◀	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso
	Enterobacteriáceas			1,5 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	2,5 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	►M9 EN ISO 21528-2 ◀	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso
2.1.2. Canales de porcinos <sup>(4)</sup>	Recuento de colonias aerobias			4,0 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	5,0 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	►M9 EN ISO 4833-1 ◀	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso
	Enterobacteriáceas			2,0 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	3,0 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	►M9 EN ISO 21528-2 ◀	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso
2.1.3. Canales bovinas, ovinas, caprinas y equinas	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	2 <sup>(6)</sup>	►M9 No detectado ◀ en la zona examinada por canal		►M9 EN ISO 6579-1 ◀	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio, revisión de los controles del proceso y del origen de los animales

En el caso del muestreo de carne picada, preparados de carne, canales y carne fresca de aves de corral para los análisis de detección de la salmonela, la frecuencia de muestreo podrá reducirse a una vez cada dos semanas si se obtienen resultados satisfactorios durante treinta semanas consecutivas. La frecuencia de muestreo para la detección de la salmonela podrá reducirse también si existe un programa nacional o regional de control de la salmonela y si dicho programa incluye pruebas que sustituyan al muestreo establecido en el presente párrafo. Dicha frecuencia podrá reducirse aún más si el programa nacional o regional de control de la salmonela demuestra que la prevalencia de salmonela es baja entre los animales que compra el matadero.

Por lo tanto, en algunos casos la legislación establece frecuencia de control semanal para controles de higiene de procesos importantes, con posibilidad de aumentar frecuencia a cada 2 semanas si el histórico de resultados es correcto.

1.23. Preparados deshidratados de continuación	<i>Salmonella</i>	30	0	►M9 No detectado ◀ en 25 g	►M9 EN ISO 6579-1 ◀	Productos comercializados durante su vida útil
1.24 Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes de menos de seis meses <sup>(14)</sup>	<i>Cronobacter</i> spp. ►M9 ◀	30	0	►M9 No detectado ◀ en 10 g	►M9 EN ISO 22964 ◀	Productos comercializados durante su vida útil

## 4. Herramientas estadísticas

**Microorganisms in Foods 7. International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). ISBN 978-3-319-68458-1 Microbiological Testing in Food Safety Management. Second Edition. © Springer International Publishing AG 2011, 2018**

**Table 7.1** Two-class plans ( $c = 0$ ): probabilities of acceptance ( $P_a$ ) of lots containing indicated proportions of acceptable and defective sample units

Composition of lot		Number of sample units tested from the population ( $n$ )							
% acceptable ( $100 - p$ )	% defective ( $p$ )	3	5	10	15	20	30	60	100
99	1	0.97	0.95	0.90	0.86	0.82	0.74	0.55	0.37
98	2	0.94	0.90	0.82	0.74	0.67	0.55	0.30	0.13
97.5	2.5	0.93	0.88	0.78	0.86	0.60	0.47	0.22	0.080
95	5	0.86	0.77	0.60	0.46	0.36	0.21	0.046	0.006
90	10	0.73	0.59	0.35	0.21	0.12	0.042	<	<
80	20	0.51	0.33	0.11	0.035	0.011	<		
70	30	0.34	0.17	0.028	<	<			
60	40	0.22	0.078	0.006					
50	50	0.13	0.031	<					
40	60	0.064	0.010						
30	70	0.027	<						
20	80	0.008							
10	90	<							

'<' means  $P_a < 0.005$ .

**Table 7.2** Two-class plans (selected  $c$  values): probabilities of acceptance ( $P_a$ ) of lots containing indicated proportions of acceptable and defective sample units

Composition of lot		$n = 5$			$n = 10$			$n = 15$			$n = 20$		
% acceptable ( $100 - p$ )	% defective ( $p$ )	$c = 3$	$c = 2$	$c = 1$	$c = 3$	$c = 2$	$c = 1$	$c = 4$	$c = 2$	$c = 1$	$c = 9$	$c = 4$	$c = 1$
99	1	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.99	1.00	1.00	0.98
98	2	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.98	1.00	1.00	0.96	1.00	1.00	0.94
97.5	2.5	1.00	1.00	0.99	1.00	1.00	0.98	1.00	1.00	0.95	1.00	1.00	0.91
95	5	1.00	1.00	0.98	1.00	0.99	0.91	1.00	0.96	0.83	1.00	1.00	0.74
90	10	1.00	0.99	0.92	0.99	0.93	0.74	0.99	0.82	0.55	1.00	0.96	0.39
80	20	0.99	0.94	0.74	0.88	0.68	0.38	0.84	0.40	0.17	1.00	0.63	0.069
70	30	0.97	0.84	0.53	0.65	0.38	0.15	0.52	0.13	0.035	0.95	0.24	0.008
60	40	0.91	0.68	0.34	0.38	0.17	0.046	0.22	0.027	0.005	0.76	0.051	<
50	50	0.81	0.50	0.19	0.17	0.055	0.011	0.059	<	<	0.41	0.006	<
40	60	0.66	0.32	0.087	0.055	0.012	<	0.009			0.13	<	
30	70	0.47	0.16	0.031	0.011	<		<			0.017		
20	80	0.26	0.058	0.007	<						<		
10	90	0.081	0.009	<									
5	95	0.023	<										

$n$  number of sample units tested from the population; '<' means  $P_a < 0.005$

### 4. Herramientas estadísticas

**Microorganisms in Foods 7. International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). ISBN 978-3-319-68458-1 Microbiological Testing in Food Safety Management. Second Edition. © Springer International Publishing AG 2011, 2018**

**Table 7.4** Three-class plans: probabilities of acceptance ( $P_a$ ) of lots containing indicated proportions for selected numbers of sample units and  $c$  values

$p_m$										
$p_d$	10	20	30	40	50	60	70	80	90	
<i>n</i> = 5, <i>c</i> = 3										
50	0.03	0.03	0.02	0.01	<					
40	0.08	0.07	0.06	0.04	0.02	<				
30	0.17	0.16	0.15	0.12	0.07	0.03	<			
20	0.33	0.32	0.31	0.27	0.20	0.12	0.04	<		
10	0.59	0.58	0.56	0.52	0.43	0.32	0.18	0.06	<	
5	0.77	0.77	0.75	0.69	0.60	0.47	0.31	0.14	0.02	
0	1.00	0.99	0.97	0.91	0.81	0.66	0.47	0.26	0.08	
<i>n</i> = 5, <i>c</i> = 2										
50	0.03	0.02	0.01	<						
40	0.08	0.06	0.04	0.02	<					
30	0.16	0.14	0.11	0.06	0.02	<				
20	0.32	0.29	0.24	0.16	0.09	0.03	0.01	<		
10	0.58	0.55	0.47	0.36	0.23	0.12	0.05	0.01	<	
5	0.77	0.72	0.63	0.50	0.35	0.20	0.09	0.02	<	
0	0.99	0.94	0.84	0.68	0.50	0.32	0.16	0.06	0.01	
<i>n</i> = 5, <i>c</i> = 1										
50	0.02	0.01								
40	0.06	0.04	0.01	<						
30	0.14	0.09	0.05	0.02	<					
20	0.29	0.21	0.13	0.06	0.02	0.01	<			
10	0.53	0.41	0.27	0.16	0.07	0.03	0.01	<		
5	0.70	0.55	0.38	0.23	0.12	0.05	0.01	<		
0	0.92	0.74	0.53	0.34	0.19	0.09	0.03	0.01		
<i>n</i> = 10, <i>c</i> = 3										
40	0.01									
30	0.03	0.02	0.01	<						
20	0.10	0.08	0.05	0.02	<					
10	0.34	0.29	0.20	0.10	0.03	0.01	<			
5	0.59	0.51	0.36	0.20	0.08	0.02	<			
0	0.99	0.88	0.65	0.38	0.17	0.05	0.01	<		
<i>n</i> = 10, <i>c</i> = 2										
30	0.02	0.01	<							
20	0.09	0.06	0.02	0.01	<					
10	0.32	0.21	0.10	0.04	0.01	<				
5	0.55	0.39	0.20	0.08	0.02	<				
0	0.93	0.68	0.38	0.17	0.05	0.01	<			
<i>n</i> = 10, <i>c</i> = 1										
30	0.02	<								
20	0.07	0.03	0.01	<						
10	0.24	0.11	0.04	0.01	<					
5	0.43	0.21	0.08	0.02	<					
0	0.74	0.38	0.15	0.05	0.01	<				

Each of these blocks of numbers, relating  $P_a$  to  $p_m$  and  $p_d$ , represents a three-dimensional relation called an OC surface, corresponding to the two-dimensional OC curve  
 '<' means  $P_a < 0.005$   
 $p_d$  percent defective,  $p_m$  percent marginal

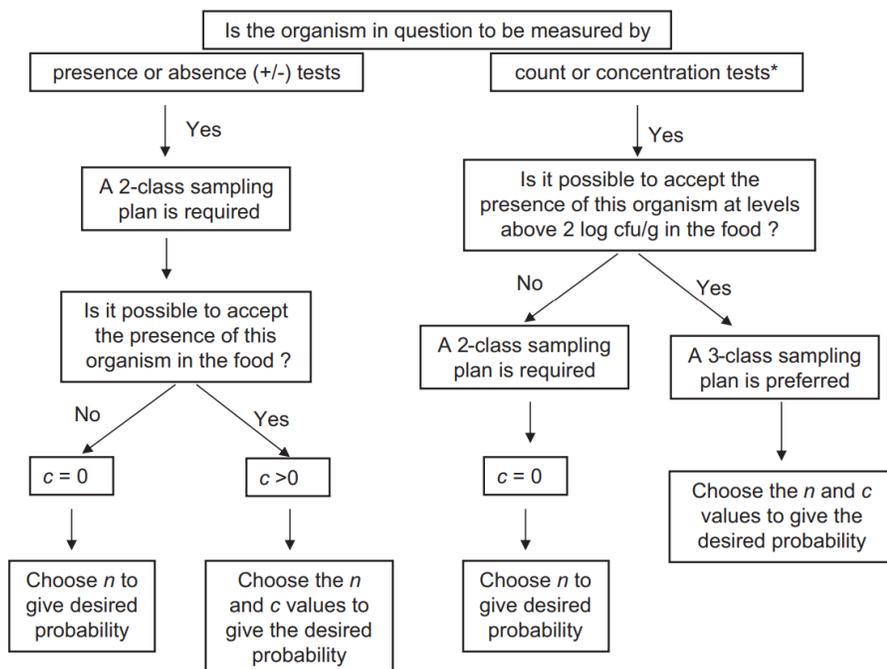
**Table 7.8** Probabilities of acceptance ( $P_a$ ) for two- and three-class attributes sampling plans when the lot examined contains 5%, 20%, or 50% of sample units  $> m$

Sampling plan		5% > m			20% > m			50% > m				
<i>n</i>	<i>c</i>	Two-class plan	Three-class plan		Two-class plan	Three-class plan		Two-class plan	Three-class plan			
			0% > M	5% > M		0% > M	10% > M	20% > M		0% > M	25% > M	50% > M
5	0	0.77	0.77	0.77	0.33	0.33	0.33	0.33	0.03	0.03	0.03	0.03
5	1	0.98	0.98	0.77	0.74	0.74	0.53	0.33	0.19	0.19	0.11	0.03
5	2	1.00	1.00	0.77	0.94	0.94	0.58	0.33	0.50	0.50	0.19	0.03
5	3	1.00	1.00	0.77	0.99	0.99	0.59	0.33	0.81	0.81	0.23	0.03
10	0	0.60	0.60	0.60	0.11	0.11	0.11	0.11	<	<	<	<
10	1	0.91	0.91	0.60	0.38	0.38	0.24	0.11	0.01	0.01	0.01	<
10	2	0.99	0.99	0.60	0.68	0.68	0.32	0.11	0.05	0.05	0.02	<
10	3	1.00	1.00	0.60	0.88	0.88	0.34	0.11	0.17	0.17	0.03	<
15	0	0.46	0.46	0.46	0.04	0.04	0.04	0.04	<	<	<	<
20	0	0.36	0.36	0.36	0.01	0.01	0.01	0.01	<	<	<	<
60	0	0.05	0.05	0.05	<	<	<	<	<	<	<	<

Note that any % > M is included in the % > m; e.g., for the case where 20% > m and 10% > M, it follows that 10% is between m and M  
 '<' means  $P_a < 0.005$

## 4. Herramientas estadísticas

Microorganisms in Foods 7. International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). ISBN 978-3-319-68458-1  
Microbiological Testing in Food Safety Management. Second Edition. © Springer International Publishing AG 2011, 2018



\*A variables plan may be applicable; see Chapter 7.

Fig. 8.1 Deciding between 2- and 3-class sampling plans

**Table 8.4** Suggested sampling plans for combinations of degrees of health concern and conditions of use (i.e., the 15 “cases”)

Degree of concern relative to utility and health hazard	Conditions in which food is expected to be handled and consumed after sampling in the usual course of events <sup>a</sup>		
	Conditions reduce degree of concern	Conditions cause no change in concern	Conditions may increase concern
<b>Utility;</b> general contamination, reduced shelf-life, incipient spoilage	Increase shelf-life Case 1 3-class $n = 5, c = 3$	No change Case 2 3-class $n = 5, c = 2$	Reduce shelf-life Case 3 3-class $n = 5, c = 1$
<b>Indicator;</b> Low, indirect hazard	Reduce hazard Case 4 3-class $n = 5, c = 3$	No change Case 5 3-class $n = 5, c = 2$	Increase hazard Case 6 3-class $n = 5, c = 1$
<b>Moderate hazard;</b> direct, limited spread	Case 7 3-class $n = 5, c = 2$	Case 8 3-class $n = 5, c = 1$	Case 9 3-class $n = 10, c = 1$
<b>Serious hazard;</b> incapacitating but not usually life threatening, sequelae are rare, moderate duration	Case 10 2-class $n = 5, c = 0$	Case 11 2-class $n = 10, c = 0$	Case 12 2-class $n = 20, c = 0$
<b>Severe hazard;</b> for (a) the general population or (b) restricted populations, causing life threatening or substantial chronic sequelae or illness of long duration	Case 13 2-class $n = 15, c = 0$	Case 14 2-class $n = 30, c = 0$	Case 15 2-class $n = 60, c = 0$

<sup>a</sup>More stringent sampling plans would generally be used for sensitive foods destined for susceptible populations

## Conclusiones básicas con posibilidad de aplicación en planes de control ambiental:

- ✓ Muestreo y tipo de plan (atributos) debe ser una función en base al riesgo del microorganismo y población
- ✓ Frecuencia estricta en caso de planes de higiene críticos puede ser semanal. A tener en cuenta histórico / tendencias
- ✓ En un control ambiental se deberá tener en cuenta el número total de superficies a muestrear y el riesgo por zona

**5**

## **Pasos para la elaboración de planes de control ambiental**

## 5. Pasos para la elaboración de planes de control ambiental

### ELABORACIÓN DE PLAN DE CONTROL AMBIENTAL

Definir características de producto → Microorganismos objetivo (patógenos, alterantes, indicadores)

Definir las zonas de muestreo → En base a riesgo. Según clasificación establecida previamente

Definir si es necesario control de contaminación de aire ambiente

Definir protocolos de muestreo. Métodos.

Definir frecuencias de monitoreo. Por tipo de microorganismo objetivo y por tipo de zona. RIESGO.

Definir momento en qué se realiza el control. Pre-operativo, operativo, rotación en día de la semana

Definir métodos / procedimientos de toma de muestras (incluyendo mantenimiento y transporte)

Definir límites aceptables y acciones correctivas en caso de superar los límites fijados

Tendencias, revisión de plan y controles extraordinarios – Ej. Resultados inspecciones, positivos, etc.

## 5. Pasos para la elaboración de planes de control ambiental

### Control de contaminación de aire ambiente

- ✓ Las diferentes guías de monitoreo ambiental no indican específicamente la necesidad de control de aire ambiente
  - ✓ Para determinados procesos puede ser interesante realizar controles de contaminación ambiental – Ej.:
    - Salas limpias o zonas limpias (Ej.: Cabina de flujo laminar envasado de productos sensibles)
    - Secaderos en los que no interesa la proliferación de flora exterior en el producto
    - Fermentadores o zonas de proceso en los que el ambiente puede
    - Zonas de envasado en las que se realiza desinfección ambiental previa
    - Zonas cerradas con difícil acceso – Ej.: Hornos, Túneles enfriamiento, etc.
    - Atención siempre a baterías de frío y bandejas de recogida de condensados
- 
- ✓ No existe actualmente consenso técnico (referencias) sobre criterios aceptables. Experiencia.
  - ✓ Recomendable toma de muestras por volumen de aire (SAS Surface Air System)
  - ✓ La justificación de los límites debe establecerlos la empresa, en base a bibliografía técnica o tendencias (interno)
  - ✓ En el caso de toma de muestras por sedimentación se recomienda realizar diferentes pruebas, habitualmente se evidencian resultados con mayor tiempo de exposición (a partir de 30 minutos).
  - ✓ Debe realizarse toma de muestras en puntos significativos. No escoger un solo punto al azar.



## 5. Pasos para la elaboración de planes de control ambiental

### EJEMPLOS CRITERIOS DE ACEPTACIÓN AIRE AMBIENTE

#### Normas de Correcta Fabricación (NCF) - Medicamentos y productos sanitarios

(Salas limpias)

##### Aspiración de volumen de aire

	Bacterias aeróbicas	Mohos	
Grado A	< 1	< 1	Ufc/m3
Grado B	< 10	< 10	Ufc/m3
Grado C	< 100	< 100	Ufc/m3
Grado D	< 200	< 200	Ufc/m3

##### Placa de sedimentación diámetro 90 mm

	Bacterias aeróbicas	Mohos	
Grado A	< 1	< 1	Ufc/placa (4 horas contacto)
Grado B	< 5	< 5	Ufc/placa (4 horas contacto)
Grado C	< 50	< 50	Ufc/placa (4 horas contacto)
Grado D	< 100	< 100	Ufc/placa (4 horas contacto)

#### Especificaciones para mohos en industrias alimentarias (referencia BETELGEUX)

Recuentos (ufc/m <sup>3</sup> )	Nivel
0-100	Limpio
101-140	Aceptable
141-200	Contaminado
>201	Muy Contaminado

Sector de actividad	Tipo de sala	Volumen muestreado	Recomendaciones ufc/m <sup>3</sup>	Tipo de flora
Pastelería industrial	Enfriamiento	500 a 1000 l	50	Fúngica
Quesería	Fabricación	50 a 100 l	1000	Fúngica
Quesería	Secadero	100 a 250 l	200	Fúngica
Elaborados cárnicos	Sala blanca	1000 l	<10	Total
Embutidos	Secadero	50 a 100 l	1000	Total y fúngica

## CLASIFICACIÓN SALAS LIMPIAS SEGÚN NORMA ISO 14644-1

Número de clasificación ISO (N)	Concentraciones máximas admisibles (partículas/m <sup>3</sup> ) para partículas iguales o mayores a los tamaños indicados a continuación <sup>a</sup>					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 <sup>b</sup>	d	d	d	d	e
2	100	24 <sup>b</sup>	10 <sup>b</sup>	d	d	e
3	1 000	237	102	35 <sup>b</sup>	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 <sup>b</sup>	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9 <sup>g</sup>	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

**6**

## **Ejemplo de metodología de elaboración de planes de control ambiental**

## 6. Ejemplo de metodología de elaboración de planes de control ambiental

### ELABORACIÓN DE PLAN DE CONTROL AMBIENTAL

1º Definición de características del producto / Tipificación del riesgo de producto: pH, aw, otras características que reduzcan o amplíen el riesgo de contaminación del producto.

2º Definición de microorganismos objetivo – Patógenos / alterantes / Indicadores – Ej.: Listeria M., Listeria spp (recomendable para detectar tendencias negativas) / Enterobacterias.

Tipo de ensayos:

Plan de 2 atributos para patógenos

Plan de 2 atributos o 3 atributos para indicadores / alterantes (recomendado 3 atributos) → Definición de n / c / m / M

3º Definición de métodos analíticos y de muestreo – Ej.: Listeria M. y Listeria spp. - ISO 11290-1 / ISO 18593.

[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/Directrices\\_muestreo\\_monocytogenes.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Directrices_muestreo_monocytogenes.pdf)

4º Seguimiento de resultados. Debe ser lo antes posible cuando se dispone de resultados.

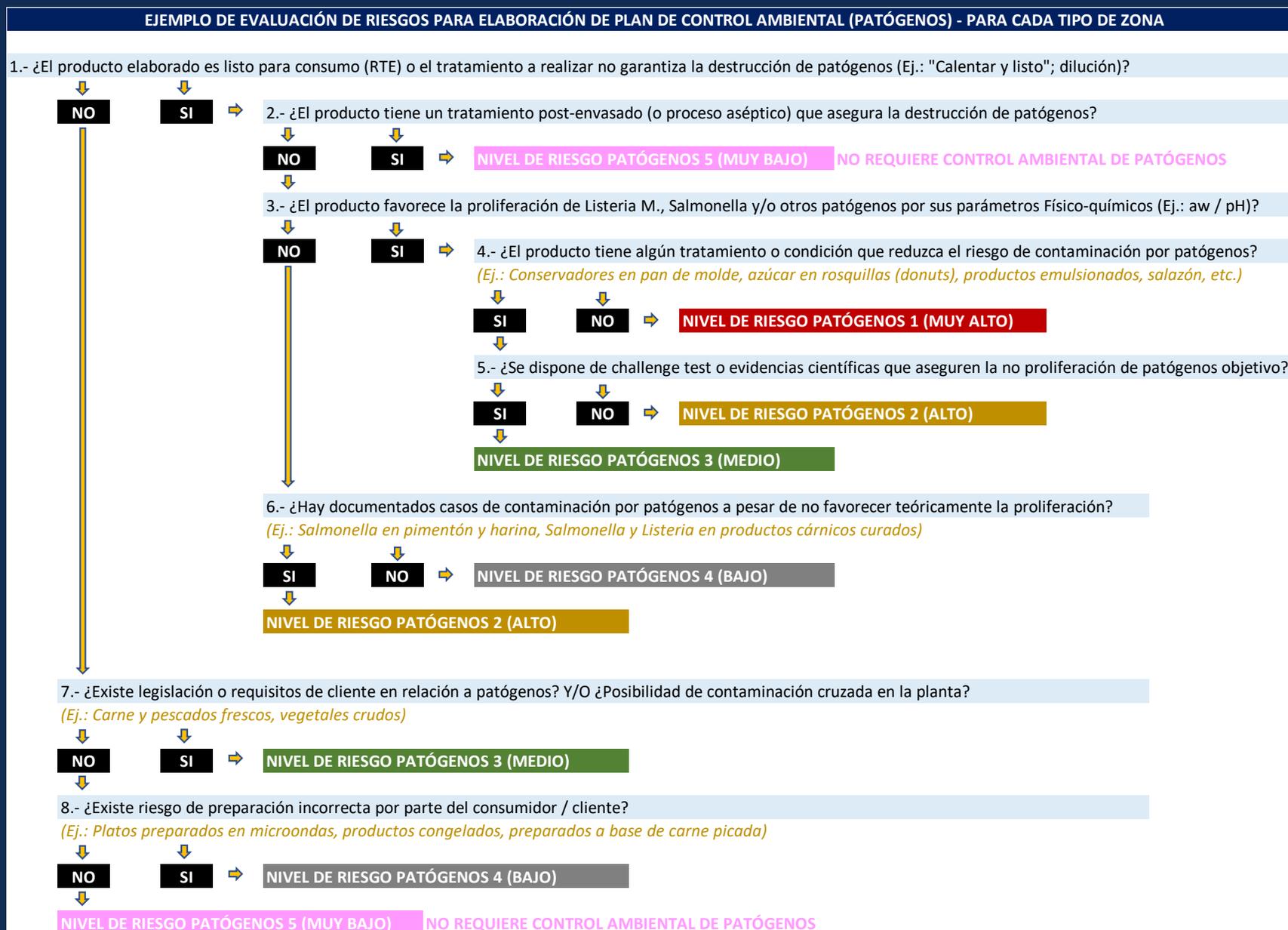
5º Acciones correctivas en caso de superación de límites. Debe incluir acciones + repetición de prueba lo antes posible + controles sobre el producto fabricado.

Ver diapositivas siguientes: Identificación de superficies / zonas → Evaluación para determinar nivel de riesgo → Definición muestreo → Tipo de muestreo (operacional / pre-operacional).

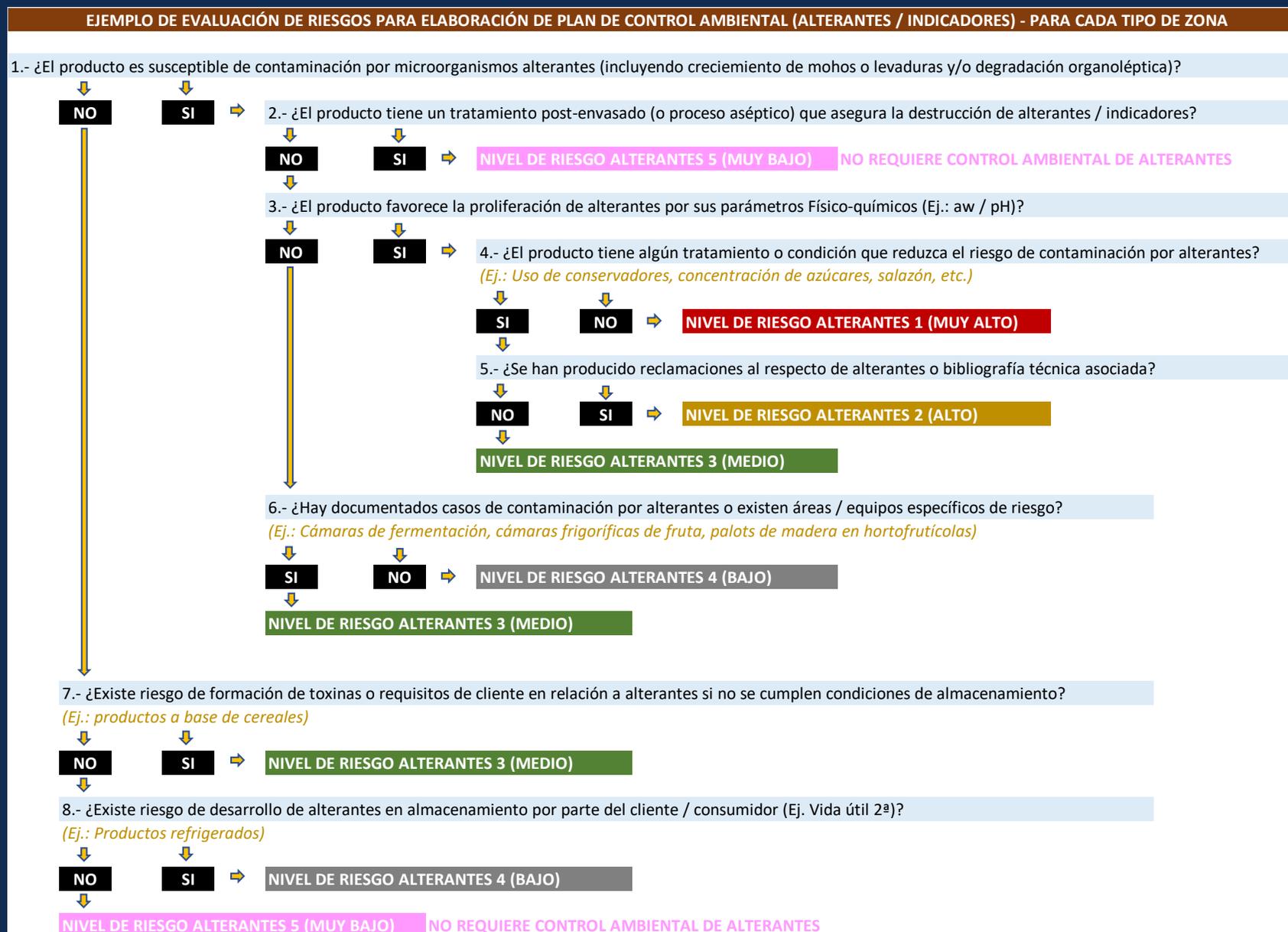
## 6. Ejemplo de metodología de elaboración de planes de control ambiental

EJEMPLO DE EVALUACIÓN ZONAS DE RIESGO / CONTROL - IDENTIFICACIÓN DE SUPERFICIES / AMBIENTE vs MICROORGANISMO OBJETIVO						
SUPERFICIES ZONA / EQUIPO (EJEMPLOS)	ZONA	PATÓGENOS			ALTERANTES / INDICADORES	
	1-4	Listeria M.	Salmonella	S. Aureus	Aerobios	Mohos / Lev. Enterobact.
Superficies de contacto directo con producto (a identificar individualmente)	1					
Sumideros	2	X				
Zonas con condensaciones / riesgo de condensaciones	2	X				
Baterías y bandejas de recogida de condensados (Ej.: Abatidores, túneles)	2	X				
Ruedas de transportes internos (carros, transpaletas, etc.)	2	X				
Suelos	2	X				
Botas de operarios (paso a zona de mayor nivel de riesgo)	2	X	X			X
Guantes y manos	2		X	X	X	X
Equipos: Acumulaciones de agua (Ej.: Zonas bajas no contacto con producto)	2		X			X
Equipos: Partes laterales / inferiores de equipos no en contacto directo	2		X			X
Pulsadores / tiradores / manetas de puertas	2		X	X	X	X
Utensilios	2		X	X	X	X
Interior de túneles con producto abierto (enfriamiento / calentamiento)	2	X	X		X	X
Ambiente zonas sensibles previas a zonas de riesgo (Ej.: SAS de personal)	2				X	X
Ropa	3				X	
Zonas con dispersión de alimentos con limpieza no diaria	3	X	X			X
Cortinas de lamas	3		X		X	X
Conductos de ventilación que van con refrigeración (posibles condensaciones)	3	X				
Zonas bajas de elevadores de carros	3		X			X
Cableado e instalaciones debajo (o encima de equipos) que dificultan limpieza	3		X			X
Cámaras de refrigeración de productos abiertos (Ej.: cárnicas, hortícolas)	3	X	X		X	X
Interior equipos con riesgo de falta de higiene (Ej.: Interc. placas, emulsionador)	3		X		X	X
Fermentadores (Ej.: Panadería)	3				X	X
Zonas fermentación (Ej.: Lácteos) - FAGOS (específico)	3				X	X
Ambiente (alterantes): Zonas de envasado productos sensibles	3				X	X
Ambiente (alterantes): Zonas con productos sensibles abiertos	3				X	X
Ambiente zonas de especial interés (Ej.: Secaderos con productos sin moho)	3				X	X
Circuitos internos (Ej.: Dosificadores) - Sobre agua enjuagado	1		X		X	X

## 6. Ejemplo de metodología de elaboración de planes de control ambiental



## 6. Ejemplo de metodología de elaboración de planes de control ambiental



## 6. Ejemplo de metodología de elaboración de planes de control ambiental

## EJEMPLO ASIGNACIÓN MUESTREO MÍNIMO DE CONTROL EN BASE A RIESGO

	P	Z	I
	RIESGO PRODUCTO	RIESGO ZONA	RIESGO ESTADO / DISEÑO INSTALACIONES
NIVEL DE RIESGO PATÓGENOS 1 (MUY ALTO)	8	4	4
NIVEL DE RIESGO PATÓGENOS 2 (ALTO)	6	3	3
NIVEL DE RIESGO PATÓGENOS 3 (MEDIO)	4	2	2
NIVEL DE RIESGO PATÓGENOS 4 (BAJO)	2	1	1

	P	Z	I
	RIESGO PRODUCTO	RIESGO ZONA	RIESGO ESTADO / DISEÑO INSTALACIONES
NIVEL DE RIESGO ALTERANTES 1 (MUY ALTO)	4	4	4
NIVEL DE RIESGO ALTERANTES 2 (ALTO)	3	3	3
NIVEL DE RIESGO ALTERANTES 3 (MEDIO)	2	2	2
NIVEL DE RIESGO ALTERANTES 4 (BAJO)	1	1	1

CÁLCULO DE NPR

P	x	R	x	I	=	NPR
						≥ 48
						36-48
						16-35
						< 16

## FRECUENCIA / MUESTREO (MÍNIMOS) DEFINIDOS

INICIAL	REDUCCIÓN (*)
Semanal. Muestreo RAIZ(X), con mínimo n = 5	Cada 2 semanas
Quincenal. Muestreo RAIZ(X), con mínimo n = 5	Mensual
Mensual. Muestreo RAIZ(X), con mínimo n = 5	Bimestral
Bimestral. Muestreo RAIZ(X), con mínimo n = 5	Cuatrimestral

(\*) Ej.: Reducción posible a partir de 20 controles seguidos sin incidencias o justificación adecuada

X = Número de superficies totales identificadas por cada zona

Adicional para resultados con NPR ≥ 36 Uno de cada 2-3 controles **OPERATIVO** al final del último día de producción de la semana. Mismo nivel de muestreo que el pre-operativo  
 Para superficies de Zona 1 y Zona 2. Solamente para **patógenos o indicadores de posibles patógenos** (Ej.: Listeria spp ó Enterobacterias).  
 Para controles pre-operativos debe rotarse el día de la semana y siempre antes de inicio del trabajo.

## 6. Ejemplo de metodología de elaboración de planes de control ambiental

RIESGO ESTADO / DISEÑO INSTALACIONES		I
ESTADO 1	4	Instalaciones con defectos en equipos. Con falta de medidas de segregación ambiental y/o en flujos de proceso (cruces).
ESTADO 2	3	Instalaciones con defectos en infraestructuras (no en equipos). Con medidas preventivas de acceso para personas y materiales. Flujo sin riesgo de contaminación cruzada. Sistemas de segregación ambiental. No filtración adecuada (Ej.: HEPA salas limpias).
ESTADO 3	2	Instalaciones con mínimas incidencias en inspecciones. Con medidas preventivas de acceso para personas y materiales. Flujo sin riesgo de contaminación cruzada. Sistemas de segregación ambiental y filtración.
ESTADO 4	1	Instalaciones sin incidencias en inspecciones (perfecto estado). Con medidas preventivas de acceso para personas y materiales. Uso de materiales exclusivos en zona. Flujo sin riesgo de contaminación cruzada. Sistemas de segregación ambiental y filtración.

**7**

## **Caso práctico 1. Plato preparado (calentar y listo).**

## 7. Caso práctico 1

### CASO PRÁCTICO 1. PLATO PREPARADO “CALENTAR Y LISTO”

#### *Situación:*

Una sala en la que se prepara y hornea pollo entero con salsa. En la misma sala se hornea el pollo que viene inyectado y marinado de sala contigua, posteriormente al horneado pasa por un túnel de refrigeración continuo (salida del pollo a  $T^a < 5 \text{ }^\circ\text{C}$  en el interior), a la salida de este se realiza el envasado en una bolsa de plástico, que es colocada posteriormente bajo dosificador (1 sola boquilla) para dosificación de salsa y posterior cierre al vacío. La salsa en base agua con pH 5,0 ( $\pm 0,1$ ). El pollo cocinado tiene un pH final de 5,6 ( $\pm 0,2$ ). La salsa es preparada en una sala anexa, pasteurizada y enfriada a  $T^a < 4 \text{ }^\circ\text{C}$ , el circuito permanece cerrado hasta la dosificadora, pero no es aséptico. El producto es un “Calentar y listo”, con temperatura interior de producto validada hasta  $45 \text{ }^\circ\text{C}$  para las condiciones de calentamiento indicadas en la etiqueta para microondas.

La sala no dispone de ventilación específica más allá de los extractores de los hornos. El flujo de proceso es continuo y el personal dispone de lavamanos a la entrada a la sala, sin otras medidas, pero no trabajan en otras zonas de la planta ni entran operarios desde otras zonas a la sala. Las infraestructuras están en buen estado.

#### *Ejercicio:*

Identifique los posibles microorganismos objetivo de un plan de control ambiental, así como límites aceptables.

Identifique 3 superficies críticas de Zona 1 y otras 3 de Zona 2.

Establezca una frecuencia mínima de muestreo y determine los momentos de ejecución de dicho muestreo.

**8**

## **Caso práctico 2. Elaboración de embutidos cárnicos curados**

## 8. Caso práctico 2

### CASO PRÁCTICO 2. LONCHEADO DE EMBUTIDOS CÁRNICOS CURADOS.

#### *Situación:*

Una sala de loncheado y envasado de productos cárnicos curados (embutidos) se encuentra en la misma planta de elaboración. El envasado se realiza al vacío o en atmosfera protectora. Se dispone de 3 líneas de loncheado / envasado en la misma sala. La sala no dispone de filtración de aire ni sobrepresión. Tampoco dispone de SAS de acceso de personal ni de materiales, que tienen acceso por puertas diferentes. Ni los materiales auxiliares ni los embutidos son desinfectados superficialmente y se pelan manualmente en la misma sala.

Los productos son variados, pero en todos los casos se ha determinado que la  $a_w < 0,92$ , realizando la prueba en pHmetro interno, con muestra homogénea de loncha de 1 cm de espesor en el centro de la pieza. Con esto el departamento de producción justifica que no existe riesgo de patógenos.

En la sala se evidencian condensaciones en el techo de forma continua.

El flujo de proceso es continuo (dentro de la sala) y el personal dispone de lavamanos a la entrada a la sala, sin otras medidas, pero no trabajan en otras zonas de la planta ni entran operarios desde otras zonas a la sala (dejan el material delante de la puerta, y es entrado por personal de la sala).

#### *Ejercicio:*

Identifique los posibles microorganismos objetivo de un plan de control ambiental, así como límites aceptables.

Identifique 3 superficies críticas de Zona 1 y otras 3 de Zona 2.

Establezca una frecuencia mínima de muestreo y determine los momentos de ejecución de dicho muestreo.

# Gracias

Alfonso HERRERO LANAO  
**AENOR CONFÍA, S.A.U.**  
Responsable de Operaciones  
Dirección Agroalimentaria, Consumo y Distribución

M: +34 609 279 392  
E: [aherrero@aenor.com](mailto:aherrero@aenor.com)

**UAB** Universitat Autònoma  
de Barcelona

XXII WORKSHOP  
**MÉTODOS RÁPIDOS  
Y AUTOMATIZACIÓN  
EN MICROBIOLOGÍA  
ALIMENTARIA**



– memorial *DYCFung* –

*There must be a better way to do microbiology*

*DYCFung*

**AENOR**  
Confía