

## Workshop UAB. Taller práctico:

# ZONIFICACIÓN EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA. CLASIFICACIÓN DE LAS ZONAS DE RIESGO, FLUJOS Y MEDIDAS DE CONTROL

**UAB** Universitat Autònoma  
de Barcelona

XXIII WORKSHOP on RAPID METHODS AND AUTOMATION  
IN FOOD MICROBIOLOGY – DYCFung memorial

*There must be a better way to do microbiology*  
DYC Fung



Universitat Autònoma de Barcelona  
Veterinary School

Bellaterra (Cerdanyola del Vallès), Barcelona, 25<sup>th</sup> to 28<sup>th</sup> November 2025

**AENOR**  
Confía

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

**28/11/2025**



## ÍNDICE

1. Introducción. Definición de zonificación. Objetivo de la zonificación en industria alimentaria.
2. Requisitos de zonificación en normas de seguridad alimentaria.
3. Peligros a controlar a través de la zonificación en industria alimentaria.
4. Ejemplos de zonificación higiénica.
5. Tecnología de salas limpias.
6. Ejemplos de medidas de control de zonificación en diferentes actividades.
7. Caso práctico 1. Plato preparado (calentar y listo). **Participantes.**
8. Caso práctico 2. Empresa de platos preparados (RTE o calentar y listo) con abatidor común. **Participantes.**

**1**

**Introducción. Definición de zonificación.  
Objetivo de la zonificación en industria  
alimentaria.**

## 1. Introducción

### DEFINICIONES DE ZONIFICACIÓN EN INDUSTRIA ALIMENTARIA

La **zonificación higiénica** es la separación estratégica de las áreas de producción de alimentos en función de los niveles de riesgo de contaminación. Implica la creación de barreras físicas, transiciones controladas y prácticas operativas específicas que evitan la transferencia de contaminación entre las áreas que manipulan materias primas y las que procesan productos terminados. Los sistemas de zonificación eficaces incluyen tanto elementos estructurales, como paredes y puertas, como controles operativos, como protocolos de movimiento del personal y procedimientos de limpieza.

En la norma ISO 22002-1, la **zonificación** es la delimitación de un área dentro de un establecimiento para aplicar prácticas operativas o de higiene específicas con el fin de minimizar el potencial de contaminación cruzada microbiológica. Implica crear separaciones físicas y procedimentales entre áreas con diferentes riesgos de contaminación para garantizar la seguridad alimentaria.

La **zonificación en la industria alimentaria** se refiere a la separación física de diferentes áreas dentro de una planta de procesamiento de alimentos en función del nivel de riesgo de contaminación microbiológica, química o física. Este concepto es esencial para garantizar la seguridad alimentaria, especialmente cuando se procesan productos listos para el consumo o altamente perecederos.

## 1. Introducción

### DEFINICIONES DE ZONIFICACIÓN EN INDUSTRIA ALIMENTARIA

(Ref. FSPCA) La **zonificación** higiénica sirve para reducir la propagación potencial de patógenos en instalaciones que elaboran productos listos para el consumo (RTE). Por ejemplo, las áreas de la planta que manipulan el ingrediente crudo (p. ej., maní crudo) pueden tener expectativas menos estrictas en cuanto a la higiene que las que manipulan el producto RTE (p. ej., maní tostado). Por lo general, la zonificación implica separar, por ejemplo, el producto cocinado del producto crudo y puede incluir diferentes uniformes para los empleados que trabajan en el “lado cocinado” y en el “lado crudo”, equipo de uso exclusivo (p. ej., carretillas o montacargas) para diferentes zonas, consideraciones sobre el flujo del tráfico y el flujo del aire, etc.

La **zonificación higiénica** es un concepto basado en el riesgo que consiste en separar áreas o procesos para reducir o eliminar el riesgo de contaminación de los productos y las condiciones insalubres.

Pero ¿el concepto de zonificación aplica solamente a riesgo de contaminación microbiológica?



Alérgenos

Químicos

Cuerpos extraños

Partículas

Declaraciones sobre el producto – Ej.: Vegano, HALAL, KOSHER, etc.

## 1. Introducción

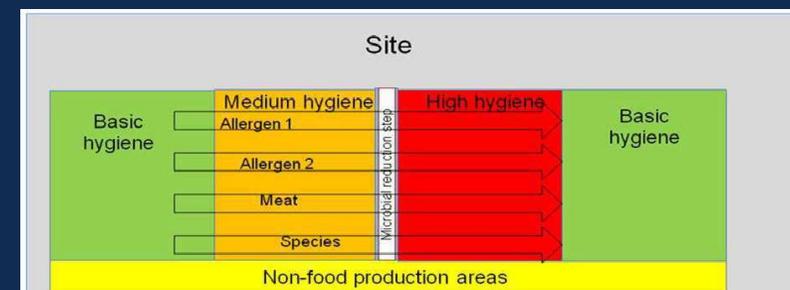
### OBJETIVO DE LA ZONIFICACIÓN EN INDUSTRIA ALIMENTARIA

#### PELIGROS A CONTROLAR A TRAVÉS DE ADECUADA ZONIFICACIÓN (EHEDG)

- ✓ Microorganismos patógenos
- ✓ Alérgenos
- ✓ Cuerpos extraños (por ejemplo, metal, vidrio, plástico, insectos)
- ✓ Productos químicos (por ejemplo, productos químicos de limpieza, lubricantes)

Además, es posible que se requiera la segregación de ingredientes con respecto a los requisitos de manipulación, etiquetado o cuestiones de protección de la marca, entre ellas:

- Áreas de almacenamiento y producción húmedas y secas
- Declaraciones de productos vegetarianos (en una fábrica que manipula ingredientes cárnicos)
- Declaraciones de productos orgánicos (en una fábrica que maneja ingredientes no orgánicos)
- Declaraciones de ausencia de OGM (en una fábrica que maneja ingredientes OGM)
- Declaraciones Halal o Kosher (en una fábrica que maneja ingredientes no Halal o Kosher)
- Reivindicaciones de especies cárnicas (en una fábrica que maneja especies cárnicas mixtas: cerdo, ternera, pollo, cordero, etc.).



## 1. Introducción

# OBJETIVOS DE LA ZONIFICACIÓN EN INDUSTRIA ALIMENTARIA

1. *Evitar la contaminación cruzada entre productos crudos y productos terminados.*
2. *Controlar el movimiento del personal, los equipos y los materiales.*
3. *Mantener entornos controlados adaptados a la sensibilidad de los productos.*
4. *Apoyar el cumplimiento de las normas de seguridad alimentaria.*

## Tipos de zonas

- 1. Zonas de alto riesgo (áreas críticas de higiene)
- 2. Zonas de riesgo medio (áreas controladas)
- 3. Zonas de bajo riesgo (áreas generales)

## Principios clave de zonificación

- ✓ *Los protocolos de higiene varían según el nivel de riesgo.*
- ✓ *Acceso restringido a áreas críticas.*
- ✓ *Movimiento controlado de productos y personas.*
- ✓ *Programas de limpieza y desinfección implementados.*

## 1. Introducción

**Alérgeno no declarado (huevo) en patés a base de moluscos y crustáceos (Ref. 2019/307)**

**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.



**Alerta por presencia de Listeria monocytogenes y Escherichia coli en queso de cabra procedente de España (Ref.ES2025/607)**

Alerta por presencia de Listeria monocytogenes en productos cárnicos

Se informa de la presencia de *Listeria monocytogenes* en productos cárnicos de la marca \_\_\_\_\_ procedente de España.

**Alerta por presencia de Listeria monocytogenes en salmón ahumado procedente de España (Ref ES2024/306)**

**Alerta por Salmonella spp en pimentón dulce procedente de España**

**Alerta por miles de paquetes de galletas contaminados con astillas: FDA**

FDA retira galletas Favorite Day vendidas en Target por riesgo de astillas de madera. Más de 12 mil paquetes afectados.

**2**

## **Requisitos de zonificación en normas de seguridad alimentaria.**

## 2. Zonificación en normas de seguridad alimentaria

### Algunas definiciones en BRCGS Food (i.9)

Zonas de riesgo de producción

Zonas o áreas dentro de las instalaciones de procesamiento y almacenamiento que requieren niveles de higiene y separación especificados para reducir el potencial de contaminación de los productos con microorganismos patógenos. La Norma reconoce cinco zonas de riesgo de producción:

- alto riesgo
- alto cuidado
- alto cuidado del ambiente
- bajo riesgo
- zonas de productos confinados.



Los establecimientos también tendrán áreas no aptas para productos que están separadas de las áreas de procesamiento y almacenamiento



¿Estas áreas pueden ser relevantes en referencia a la zonificación?  
¿Pueden ser fuente contaminación?

### EJEMPLOS

Salas de limpieza

Vestuarios



Segregados / gestionados según riesgo – Ej.: Crudos vs. Curados vs. Cocidos / Alérgenos → Si no es posible vestuario acceso a zona riesgo.

Cuartos de P's químicos

Comedores

Laboratorios

Lavanderías

Almacenes de auxiliares

Talleres

Material de limpieza

Oficinas

## 2. Zonificación en normas de seguridad alimentaria

### Algunas definiciones en BRCGS Food (i.9)



Zona de alto cuidado	Una zona (o área) diseñada con un alto estándar donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el ambiente tienen como objetivo disminuir al mínimo la contaminación del producto con microorganismos patógenos.
Zona de alto riesgo	Una zona (o área) separada físicamente diseñada con un alto estándar de higiene donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el ambiente tienen como objetivo evitar la contaminación del producto con microorganismos patógenos.
Zona de productos abiertos	Una zona donde el producto está abierto al ambiente (es decir no está totalmente confinado en envases ni dentro de equipos o tubos).
Alto cuidado del ambiente	Una zona a temperatura ambiente diseñada con un alto estándar donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el ambiente tienen como objetivo disminuir al mínimo la posible contaminación del producto con microorganismos patógenos.
Área de bajo riesgo	Un área donde el procesamiento o manipulación de alimentos plantea riesgos mínimos de contaminación de los productos o proliferación de microorganismos, o donde el procesamiento o preparación posterior de un producto por parte del cliente garantiza su seguridad.
Áreas de productos confinados	Área de la fábrica donde todos los productos están totalmente cerrados y, por ende, no son vulnerables a la contaminación ambiental.

## 2. Zonificación en normas de seguridad alimentaria

### TOMA DE DECISIÓN DE ZONAS DE PRODUCCIÓN – BRC (i.9)

#### Alto riesgo (refrigerado y congelado)

Es una zona físicamente separada (ver abajo) diseñada con un alto estándar de higiene, donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el ambiente tienen como objetivo prevenir la contaminación por microorganismos patógenos. Los productos que necesitan manipulación en una zona de alto riesgo deben cumplir con todos estos criterios:

- Los productos terminados requieren enfriado o congelación durante el almacenamiento para preservar la seguridad alimentaria
- Todos los componentes han pasado por un proceso completo<sup>7</sup> de cocción a un mínimo de 70°C por dos minutos o equivalente (consultar el Apéndice 3) antes de entrar a la zona
- Los productos terminados son vulnerables a la proliferación de patógenos (p. ej., especies de *Listeria*) o supervivencia de patógenos, que posteriormente podrían multiplicarse durante el almacenamiento normal o el uso del producto (p. ej., si un producto congelado se descongela pero no se consume inmediatamente)
- Los productos terminados están listos para su consumo, listos para calentar o, con base en el uso conocido del consumidor, son susceptibles de ser consumidos sin una cocción adecuada.

Los productos que se consideran como de alto riesgo incluyen carnes cocinadas rebanadas y comidas preparadas completamente cocinadas.

Deberá tenerse en cuenta que cuando los productos tienen instrucciones de cocción para el consumidor que sean equivalentes a una cocción completa, entonces el producto puede ser de bajo riesgo. En estas situaciones, se espera que el establecimiento tenga una validación completa que pueda consultar el auditor, que demuestre que las instrucciones de cocción son apropiadas y que el producto alcanzará la temperatura/tiempo, si se siguen las instrucciones de cocción (ver Parte II, cláusula 5.2.4).



## 2. Zonificación en normas de seguridad alimentaria

### TOMA DE DECISIÓN DE ZONAS DE PRODUCCIÓN – BRC (i.9)



#### Alto cuidado (refrigerado y congelado)

Es una zona diseñada con un alto estándar donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el ambiente tienen como objetivo disminuir al mínimo la contaminación del producto con microorganismos patógenos. La separación (consultar abajo) de la zona de alto cuidado y la gestión del acceso a dicha zona deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación de productos. Los productos que necesitan manipulación en una zona de alto cuidado deben cumplir con todos estos criterios:

- Los productos terminados requieren refrigeración o congelación durante el almacenamiento (para preservar la seguridad alimentaria).
- Todos los componentes susceptibles en el aspecto microbiológico han pasado por un proceso para reducir la contaminación microbiológica a niveles aceptables (por lo general, una reducción de una o dos unidades logarítmicas de microorganismos como la especie *Listeria*) antes de entrar en la zona.
- Los productos terminados son vulnerables a la multiplicación o supervivencia de patógenos, que se pueden multiplicar posteriormente durante el almacenamiento habitual o durante el uso del producto (p. ej., si se descongela un producto, pero no se consume inmediatamente).
- Los productos terminados están listos para consumir,<sup>8</sup> listos para calentar<sup>9</sup> o, con base en el uso conocido del consumidor, son susceptibles de ser consumidos sin una cocción adecuada.

Aunque todos los ingredientes y productos vulnerables hayan sido sometidos a un proceso para reducir las bacterias patógenas a un nivel que haga que los productos sean seguros antes de entrar a la zona de alto cuidado, habrá otros organismos de descomposición que deberán ser controlados según la temperatura y la vida útil. Algunos ejemplos de productos que se consideran de alto cuidado incluyen los sándwiches y las ensaladas preparadas.

Deberá tenerse en cuenta que, cuando los productos tienen instrucciones de cocción para el consumidor que sean equivalentes a una cocción completa, entonces el producto puede considerarse de bajo riesgo. En estas situaciones, se espera que el establecimiento tenga una validación completa que pueda consultar el auditor, que demuestre que las instrucciones de cocción son apropiadas y que el producto alcanzará la temperatura/tiempo, si se siguen las instrucciones de cocción (ver Parte II, cláusula 5.2.4).

## 2. Zonificación en normas de seguridad alimentaria

### TOMA DE DECISIÓN DE ZONAS DE PRODUCCIÓN – BRC (i.9)

#### Alto cuidado del ambiente

Es una zona diseñada con un alto estándar donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el ambiente tienen como objetivo disminuir al mínimo la contaminación del producto con microorganismos patógenos. Los productos a temperatura ambiente que se manipulan en estas zonas son vulnerables ya que se sabe que los patógenos sobreviven en el producto. Las zonas de alto cuidado del ambiente son diferentes de las de bajo riesgo ya que los productos manipulados en las zonas de bajo riesgo, ya sea por naturaleza o por diseño, no favorecen la proliferación o supervivencia de patógenos, o están diseñadas para someterse a un proceso de descontaminación validado posteriormente.

Los productos que requieren un tratamiento en esta zona deben cumplir con todos los siguientes criterios

- La materia prima es propensa a la contaminación con un patógeno vegetativo (p. ej., las especies de *Salmonella*).
- El proceso de producción incluye un paso que elimina o reduce el patógeno (p. ej., un proceso de descontaminación microbiológica). (Cuando no haya un paso eficaz, se supone que cualquier riesgo asociado con la materia prima está controlado como parte de la evaluación de riesgos de la materia prima.)
- Los productos terminados se almacenan a temperatura ambiente (es decir, no se controlan con temperatura en forma deliberada).
- Los productos terminados están listos para consumir<sup>8</sup>, listos para calentar<sup>9</sup> o, con base en el uso conocido del consumidor, son susceptibles de ser consumidos sin una cocción adecuada.
- Los productos terminados son tales que los patógenos vegetativos podrían sobrevivir y multiplicarse en el uso habitual de los alimentos, causando posteriormente intoxicación alimentaria; o son de una naturaleza (p. ej., los alimentos grasos) que permite que se produzca intoxicación alimentaria por un nivel muy bajo de contaminación con un patógeno.

Algunos ejemplos de los procesos que requieren procesamiento en una zona de alto cuidado del ambiente incluyen la elaboración de chocolate a partir de cacao en grano crudo, la producción de leche en polvo a partir de leche líquida fresca o la fabricación de mantequilla de maní a partir de maní crudo.



## 2. Zonificación en normas de seguridad alimentaria

### TOMA DE DECISIÓN DE ZONAS DE PRODUCCIÓN – BRC (i.9)

#### Bajo riesgo

La importancia de la contaminación microbiológica para la salud humana en las zonas de bajo riesgo es limitada porque los productos:

- no favorecen la proliferación de patógenos (ya sea por su naturaleza o por el diseño del producto) o la supervivencia de patógenos, que posteriormente podrían multiplicarse durante el almacenamiento o utilización normal del producto
- están diseñados para someterlos a un proceso de descontaminación posterior que garantiza que el producto es apto para su consumo.

Los estándares de higiene en dichas áreas generalmente requieren mayor énfasis para evitar la contaminación por cuerpos extraños y alérgenos, aunque seguirán basándose en los riesgos asociados con los productos específicos. De todos modos se esperan buenas prácticas de fabricación, incluido un buen flujo de proceso.

Los productos fabricados en estas zonas incluyen:

- productos que siempre necesitarán que el consumidor los cocine antes de consumirlos (p. ej., carne y pescado crudos). Cuando se proporcionan instrucciones de cocción para el consumo, deben estar totalmente validadas (ver Parte II, cláusula 5.24)
- productos procesados en sus envases finales (p. ej., enlatados)
- productos que no favorecen la proliferación o supervivencia de agentes patógenos que se almacenan y distribuyen como productos a temperatura ambiente (p. ej., conservas, productos de pH controlado, como pepinillos, alimentos con bajo  $a_w$  como pastas secas, y productos de confitería)
- productos listos para consumir almacenados en estado refrigerado o congelado para mantener la calidad del producto, pero que se someten a otros controles para prevenir la proliferación de patógenos (p. ej., quesos duros)
- materias primas o productos preparados y mezclas antes de someterlos a un proceso de descontaminación, antes de ser trasladados a las zonas de alto riesgo o alto cuidado.

Algunos ejemplos considerados de bajo riesgo incluyen carne cruda, azúcar y harina.



## 2. Zonificación en normas de seguridad alimentaria

### 4.3 Diseño, flujo de productos y separación



#### Fundamental

El diseño de la fábrica, el flujo de procesos y el desplazamiento de personal deberán ser los adecuados para evitar el riesgo de contaminación de productos y cumplir con la normativa relevante.



#### 4.3.2

Deberá haber un mapa del establecimiento. Como mínimo, el mapa deberá definir:

- las zonas de riesgo de producción, donde el producto está a distintos niveles de riesgo de contaminación por patógenos; por ejemplo, alto riesgo, alto cuidado, alto cuidado del ambiente, bajo riesgo y áreas de productos confinados (ver cláusula 4.3.1 y Apéndice 2)
- puntos de acceso para el personal
- puntos de acceso de la materia prima (incluido el material de envasado), productos semiterminados y productos abiertos
- rutas de desplazamiento del personal
- rutas de desplazamiento de materias primas (incluidos envases)
- rutas para la eliminación de residuos
- rutas para el desplazamiento de productos reelaborados
- ubicación de las instalaciones para el personal, incluidos vestuarios, baños, comedores y zonas para fumar
- flujo del proceso de producción
- áreas donde se utilice la separación temporal para realizar diferentes actividades (p. ej., separación temporal para áreas de alto cuidado).

#### 4.3.4

El desplazamiento del personal, materias primas, material de envasado, productos reelaborados o residuos no deberá comprometer la seguridad de los productos. Deberán implementarse flujos de procesos y aplicarse procedimientos que demuestren ser efectivos para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de materias primas, productos intermedios/semiprocados, envases y productos terminados.

## 2. Zonificación en normas de seguridad alimentaria

### PRINCIPALES REQUISITOS IFS (v.8) RELACIONADOS CON ZONIFICACIÓN / ZONAS DE RIESGO

4.8.2 El flujo del proceso, desde la recepción de mercancías hasta la expedición, deberá implementarse y mantenerse y donde sea necesario, modificado para garantizar que se eviten riesgos de contaminación microbiológica, química y física de las materias primas, material de envasado, productos semi-terminados y productos finales. Los riesgos de contaminación cruzada se minimizarán mediante medidas eficaces.

4.8.3 En caso de áreas sensibles identificadas a riesgos microbiológicos, químicos y físicos se diseñarán y operarán para garantizar que la seguridad del producto no se vea comprometida.

Alcance tecnológico IFS	Etapa de proceso IFS – incluyendo procesado/tratamiento/manipulación/ almacenamiento		Clasificación orientada a la tecnología, que tiene también en cuenta los riesgos del producto
E	P8	Envasado en MAP, envasado al vacío	<b>Sistemas, tratamientos para prevenir la contaminación del producto</b> P9 es aplicable cuando en la compañía hay al menos 2 procedimientos/ métodos implementados para garantizar la seguridad del producto/ higiene del producto por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• desinfección del equipo + sala a temperatura de refrigeración (ej: sala de despiece)</li> <li>• desinfección + equipo de higiene especial para los empleados (por ejemplo, vado sanitario)</li> <li>• sala con sobrepresión + equipo de higiene especial para los empleados (por ejemplo, vado sanitario)</li> <li>• aire filtrado + sala con sobrepresión</li> </ul>
	P9	Procesos para prevenir la contaminación del producto, en particular la contaminación microbiológica, mediante un estricto control de higiene e infraestructuras específicas durante la manipulación, tratamiento y/o procesado por ejemplo, tecnología de sala limpia, "sala blanca", temperatura de trabajo controlada en la sala con fines de seguridad alimentaria, desinfección tras la limpieza, sistemas de presión positiva de aire (por ejemplo, filtración inferior a 10 µ)	
	P10	Técnicas específicas de separación: ej. filtrado como ósmosis inversa, uso de carbón activo, etc.	

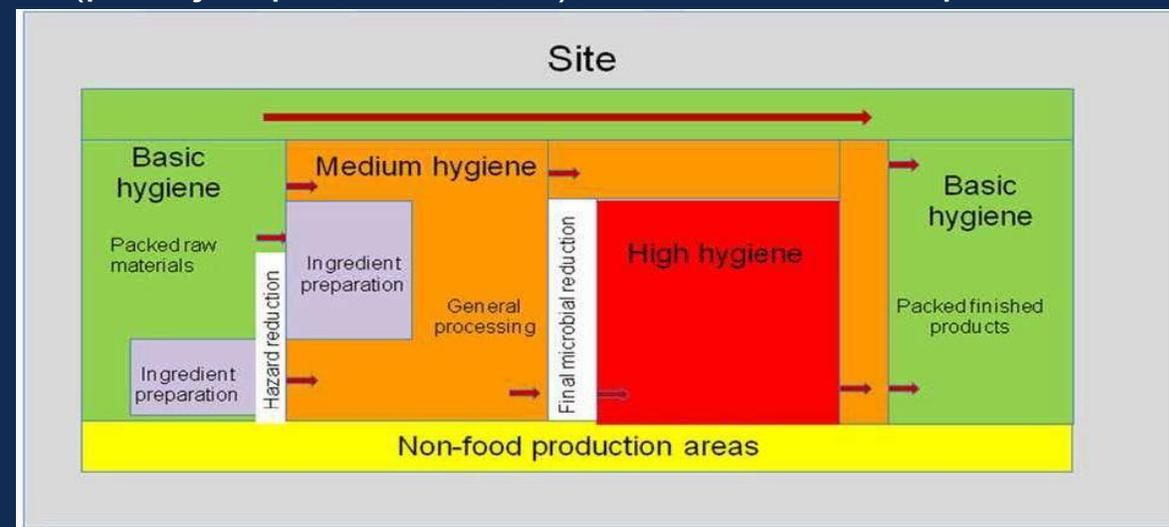
## 2. Zonificación en normas de seguridad alimentaria

### CRITERIO EHEDG

Los patógenos microbianos siempre se han considerado como el principal peligro alimentario y, tradicionalmente, las fábricas se han segregado en áreas o zonas separadas para controlar dichos peligros microbiológicos.

Por ejemplo, productos lácteos, alimentos de baja humedad (por ejemplo,  $a_w < 0,92$ ), alimentos listos para comer congelados y refrigerados.

- Zonas de producción no alimentaria
- Zonas de producción de alimentos:
- Áreas básicas de higiene
- Zonas higiénicas medias
- Zonas de alta higiene



- ✓ Las áreas de **higiene básica** son la primera zona del área de producción de alimentos, en la que las materias primas se procesan inicialmente (por ejemplo, se clasifican y limpian de suciedad) y donde los ingredientes y los productos terminados se almacenan mientras están contenidos dentro de su embalaje primario y/o secundario.
- ✓ Las áreas de **higiene media** son aquellas en las que se preparan las materias primas como ingredientes alimentarios y/o se procesan y envasan los productos alimenticios.
- ✓ Las áreas de **alta higiene** son para los productos, particularmente aquellos que se describen como listos para el consumo, para los cuales se lleva a cabo un proceso de reducción microbiológica (calentamiento, fritura, asado, lavado, etc.) y luego se requiere una manipulación adicional del producto antes del envasado primario.

## Zonificación higiénica

Útil para diferenciar los requerimientos de higiene para minimizar contaminación cruzada de los productos, por ej.:



### Áreas donde no se elaboran alimentos

- Taller de mantenimiento, oficinas, áreas de empleados, eliminación de residuos.



### Áreas de transición

- Salas de ingreso, vestuarios que dan paso a zonas de BPM, etc.



### Áreas básicas de BPM

- Productos crudos, recepción y almacenamiento



### Áreas de control de patógenos primarios - ACCESO CONTROLADO

- Productos cocidos, pasteurizados o RTE (listos para el consumo) expuestos al ambiente

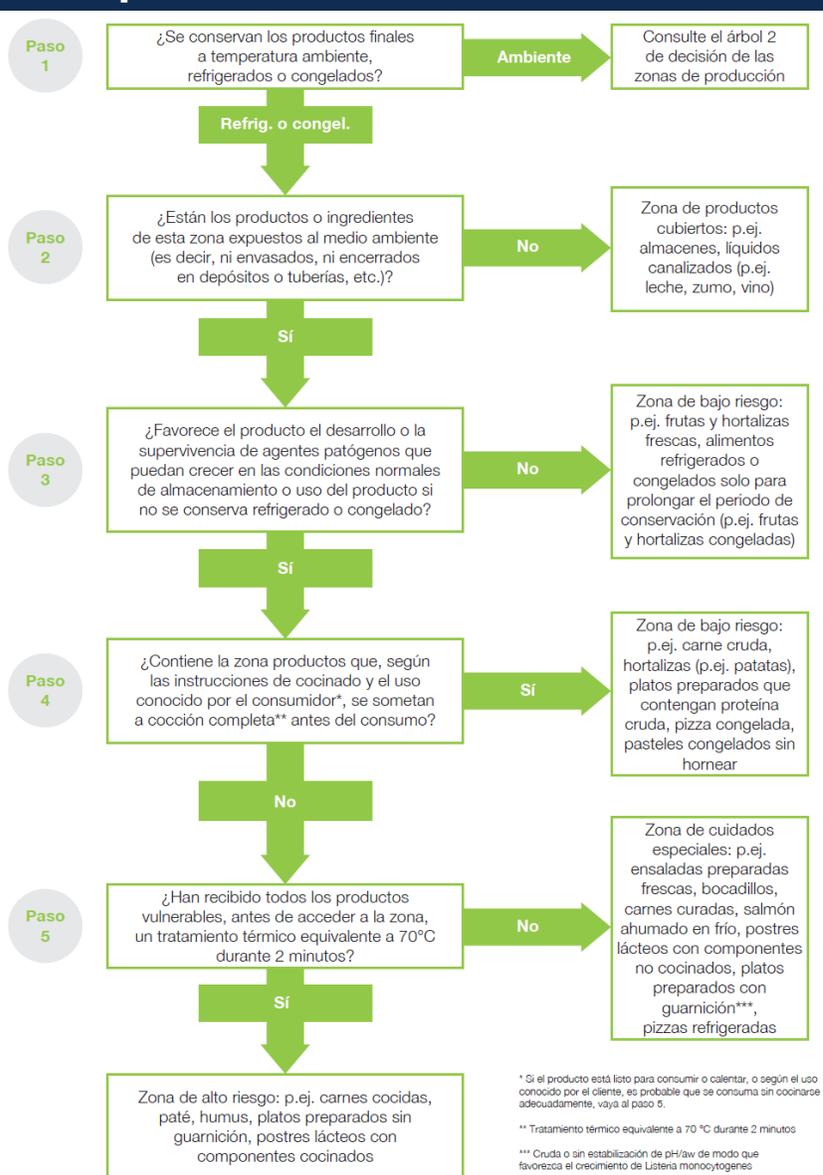


### Áreas sensibles/de alto nivel de higiene - ACCESO RESTRINGIDO

- Productos para población sensible como por ejemplo lactantes

## 2. Zonificación en normas de seguridad alimentaria

### Concepto clasificación de zonas de BRC v.8 (en v.9 se elimina árbol decisión, pero criterio similar)



Pero ¿qué segregaciones deben realizarse en, por ejemplo?:

- ✓ Matadero de porcino.
- ✓ Sala de despiece.
- ✓ Mataderos multiespecie.
- ✓ Salas de preparación y envasado de productos de la pesca (con procesos de limpieza del producto en la misma planta).
- ✓ Zonas de cristalización y envasado de chunks de chocolate.
- ✓ Corte y envasado de pan de molde y productos de bollería.
- ✓ Preparación y envasado de helados.
- ✓ Zona de adición de fermentos en producto lácteo fermentado.
- ✓ Zona de envasado de zumos.
- ✓ Zona de envasado de aditivos destinados a alimentación infantil.
- ✓ Zona de manipulación y envasado de gamba cocida.
- ✓ Zona de preparación y envasado de sushi.

**3**

**Peligros a controlar a través de la zonificación en industria alimentaria.**

### 3. Peligros a controlar a través de la zonificación

#### Análisis de riesgos de zonificación (EHEDG)

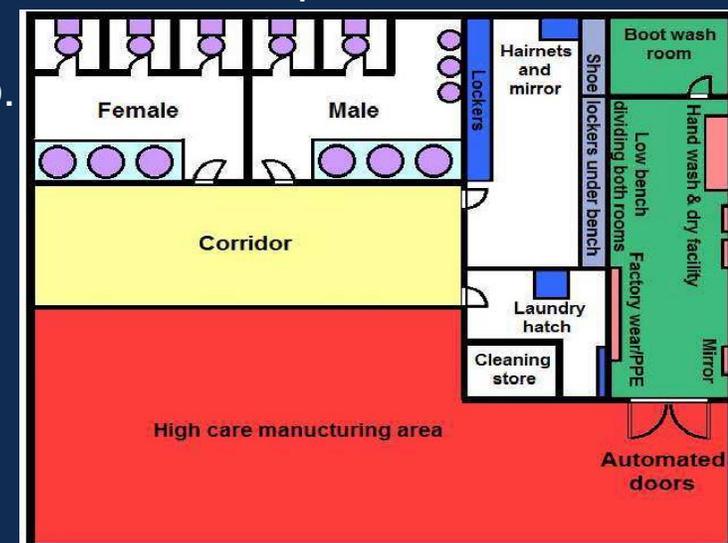
Los fabricantes de alimentos deben llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuántas áreas o zonas de procesamiento son apropiadas para la fabricación segura de su gama de productos. El análisis de peligros debe considerar, por ejemplo:

- *Peligros presentes en las materias primas.*
- *Peligros presentes en el entorno de procesamiento.*
- *El grado de manipulación del producto necesario.*
- *El grado de exposición del producto al medio ambiente (es decir, cuando no está encerrado en recipientes y tuberías).*
- *Las personas previstas, el producto, los residuos, el agua, el aire y otros flujos de servicios públicos dentro de la fábrica.*
- *Cualquier paso de reducción de riesgos dentro del proceso.*
- *La susceptibilidad microbiológica (crecimiento microbiano) del producto, en particular con respecto a los patógenos y la vida útil.*
- *El potencial de supervivencia del patógeno dentro del producto.*
- *El potencial de deterioro microbiano del producto.*
- *El tipo de consumidor (ancianos, lactantes, inmunodeprimidos, mujeres embarazadas).*
- *El grado de protección de la marca requerido.*

### 3. Peligros a controlar a través de la zonificación

#### Análisis de riesgos de zonificación (EHEDG)

- No existe una solución perfecta para la zonificación de las fábricas y varias soluciones pueden satisfacer el análisis de peligros de un fabricante de alimentos.
- El procesamiento de alimentos que prepara productos para la cocción por parte del consumidor (Ej.: Carnes, pescados y verduras) o produce productos listos para comer (RTE) que se conservan de manera efectiva (Ej.: productos enlatados o con baja humedad / aw) requerirá procesamiento en áreas de higiene media.
- Los productos RTE que hayan sido sometidos a un proceso de descontaminación y en los que el deterioro y los microorganismos patógenos puedan sobrevivir o crecer durante la vida útil del producto, requerirán un procesamiento en un área de alta higiene.
- La contaminación no microbiana, en particular los **alérgenos**, puede reducirse mediante la fabricación en lugares o fábricas separados, mediante la separación de las operaciones y el equipo dentro de la misma fábrica, mediante sistemas cerrados, por partición, por flujo de aire, por tiempo con una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, desinfección, u otros medios eficaces.
- La segregación se extiende hasta que el producto está en su envasado primario.



### 3. Peligros a controlar a través de la zonificación

## VECTORES – ORIGENES DE CONTAMINACIÓN

- 1. Patrones de tráfico (flujos).** Es importante tener en cuenta el propósito de los patrones de desplazamiento y quiénes son los que se desplazan. También es necesario identificar las posibles deficiencias. Las rutas que atraviesan suelos húmedos tendrían deficiencias significativas.
- 2. Agua.** La forma más habitual en que los organismos se desplazan por una fábrica es a través del agua.
- 3. Residuos.** Se deben identificar los residuos, los materiales reciclables, los alimentos para consumo humano
- 4. Herramientas / utensilios.** Es fundamental evaluar las herramientas personales, las herramientas de los operarios y el equipo de limpieza y desinfección.
- 5. Estructura del edificio.** Por ejemplo: tuberías oxidadas, pintura descascarillada, paredes de bloques de hormigón deterioradas, claraboyas sin cubrir, tuberías de desagüe situadas justo encima de la mercancía expuesta y suelos y desagües defectuosos son solo algunos ejemplos de deficiencias comunes.
- 6. Tratamiento del aire.** Filtración, flujos de aire, rejillas, sobrepresiones, extracciones.
- 7. Verificación del suelo de la fábrica.**

## 3. Peligros a controlar a través de la zonificación

## MEDIDAS DE CONTROL SOBRE PELIGROS RELACIONADOS CON ZONIFICACIÓN (REF. BRCGS)

## MEDIDA DE CONTROL

## Zona Alto Riesgo

**Segregación física (siempre)**

**Segregación teniendo en cuenta:**

- ✓ *Flujo del producto*
- ✓ *Naturaleza de los materiales (incluido el envase)*
- ✓ *Los equipos*
- ✓ *El personal*
- ✓ *Los químicos*
- ✓ *La eliminación de residuos*
- ✓ *El flujo de aire*
- ✓ *La calidad del aire*
- ✓ *Provisión de servicios (Ej.: Drenajes)*

**Prácticas para reducir al mínimo riesgo de contaminación – Ej.: Desinfección materiales**

## Zona Cuidados especiales

**Segregación física (o justificada evaluación riesgo)**

**Segregación teniendo en cuenta:**

- ✓ *Flujo del producto*
- ✓ *Naturaleza de los materiales (incluido el envase)*
- ✓ *Los equipos*
- ✓ *El personal*
- ✓ *Los químicos*
- ✓ *La eliminación de residuos*
- ✓ *El flujo de aire*
- ✓ *La calidad del aire*
- ✓ *Provisión de servicios (Ej.: Drenajes)*

-----

## 3. Peligros a controlar a través de la zonificación

## MEDIDAS DE CONTROL SOBRE PELIGROS RELACIONADOS CON ZONIFICACIÓN (REF. BRCGS)

MEDIDA DE CONTROL	
Zona Alto Riesgo	Zona Cuidados especiales
Plano de desagües. Flujo adecuado	Plano de desagües. Flujo adecuado
<i>Suficientes cambios de aire filtrado</i>	-----
<i>Especificación de filtros empleados</i>	
<i>Frecuencia de los cambios de aire</i>	
<i>Presión positiva (respecto zonas adyacentes)</i>	
Herramientas y equipos guardados dentro de la propia área (siempre que sea posible)	Herramientas y equipos guardados dentro de la propia área (siempre que sea posible)
Limpieza previa antes de reingreso de equipo a la zona	Limpieza previa antes de reingreso de equipo a la zona
Equipos portátiles y con carga de batería → Visualmente distinguibles y específicos & Limpieza	Equipos portátiles y con carga de batería → Visualmente distinguibles y específicos & Limpieza

## 3. Peligros a controlar a través de la zonificación

## MEDIDAS DE CONTROL SOBRE PELIGROS RELACIONADOS CON ZONIFICACIÓN (REF. BRCGS)

## MEDIDA DE CONTROL

## Zona Alto Riesgo

## Zona Cuidados especiales

## INSTALACIONES PARA EL PERSONAL

Cuando una operación incluya una zona de alto riesgo o alto cuidado, el personal deberá acceder a través de un vestuario especialmente designado en la entrada del área. Los vestuarios deberán incorporar lo siguiente:

- instrucciones claras sobre el orden en el cambio de ropa (de ropa de calle a ropa de protección) para evitar la contaminación de la ropa limpia
- ropa de protección que sea visualmente diferente de la que se utiliza en otras áreas y que no se debe utilizar fuera del área
- una rutina para el lavado de manos durante el procedimiento de cambio de ropa para evitar la contaminación de la ropa limpia (es decir, lavarse las manos tras cubrirse el pelo y ponerse el calzado, y antes del contacto con la ropa de protección limpia)
- las instalaciones para el lavado de manos y desinfección deberán estar, como mínimo:
  - antes de entrar a zonas de alto riesgo
  - al entrar en zonas de alto cuidado
- calzado específico para el establecimiento que proporciona el lugar y que no debe utilizarse fuera de la fábrica
- un control eficaz del calzado para evitar la introducción de patógenos en el área. Esto se puede lograr mediante separación y un cambio controlado del calzado antes de ingresar en el área (como un sistema de barrera o banco), o bien mediante el uso de instalaciones controladas y gestionadas para lavar botas cuando proporcionen de manera demostrable un control eficiente del calzado para impedir el ingreso de patógenos en el área.

Se aplicará un programa de vigilancia ambiental para evaluar la eficacia de los controles de calzado.

Atención a entrada de personal no operativo  
(Ej.: Visitas, calidad, mantenimiento, etc.)

## 3. Peligros a controlar a través de la zonificación

## MEDIDAS DE CONTROL SOBRE PELIGROS RELACIONADOS CON ZONIFICACIÓN (REF. BRCGS)

## MEDIDA DE CONTROL

## Zona Alto Riesgo

## Zona Cuidados especiales

## LIMPIEZA E HIGIENE

Los equipos que usen para limpiar zonas de alto riesgo y alto cuidado deberán:

- ser visualmente distinguibles y específicos para uso en dicha zona
- estar diseñados higiénicamente y ser aptos para el uso previsto
- limpiarse y guardarse de manera higiénica para evitar la contaminación (por ejemplo, almacenar equipos en lugares específicos, alejados del suelo, cuando no se utilicen).

Si el establecimiento utiliza equipos de CIP, deberán ser para un área específica únicamente (es decir, equipos separados para zonas de alto riesgo, alto cuidado y otras zonas de producción) o el sistema de CIP deberá diseñarse y controlarse de modo que no presente un riesgo de contaminación para la zona de alto riesgo o alto cuidado (es decir, controlar la dirección de flujo de áreas de alto riesgo/alto cuidado a zonas de bajo riesgo y evitar así el reciclado o reutilización de soluciones de enjuague de una zona en otra).

## RESIDUOS

Los sistemas de eliminación de residuos deberán garantizar que se minimice el riesgo de contaminación de productos mediante el control de posible contaminación cruzada.

La evaluación de riesgos deberá considerar el traslado y flujo de residuos y contenedores de residuos. Por ejemplo, los contenedores de residuos deben ser específicos para zonas de alto riesgo o alto cuidado y no trasladarse entre zonas de riesgo de producción diferentes.

## 3. Peligros a controlar a través de la zonificación

## MEDIDAS DE CONTROL SOBRE PELIGROS RELACIONADOS CON ZONIFICACIÓN (REF. BRCGS)

## MEDIDA DE CONTROL

## Zona Alto Riesgo

## Zona Cuidados especiales

## ROPA DE PROTECCIÓN

El lavado de la ropa de protección de zonas de alto riesgo, alto cuidado lo deberá realizar una empresa de lavandería aprobada y contratada o la propia fábrica, utilizando criterios definidos para validar la eficacia del proceso de lavado. La lavandería deberá operar mediante procedimientos que garanticen:

- una separación adecuada entre ropa sucia y limpia
- una separación adecuada entre ropa para áreas de alto riesgo, alto cuidado y bajo riesgo, etc.
- se debe realizar una limpieza eficaz de la ropa de protección
- la esterilización comercial de la ropa de protección después del proceso de lavado y secado
- la protección de las prendas limpias contra la contaminación hasta su uso.

Cuando la ropa de protección para las zonas de alto cuidado o de alto riesgo se limpie en una lavandería contratada o en la propia empresa, esta deberá ser auditada directamente o por un tercero. La frecuencia de estas auditorías se basará en los riesgos.

La ropa de protección para uso en áreas de alto riesgo y alto cuidado deberá cambiarse con la frecuencia adecuada, en función de los riesgos y, como mínimo, a diario.

### 3. Peligros a controlar a través de la zonificación.

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))



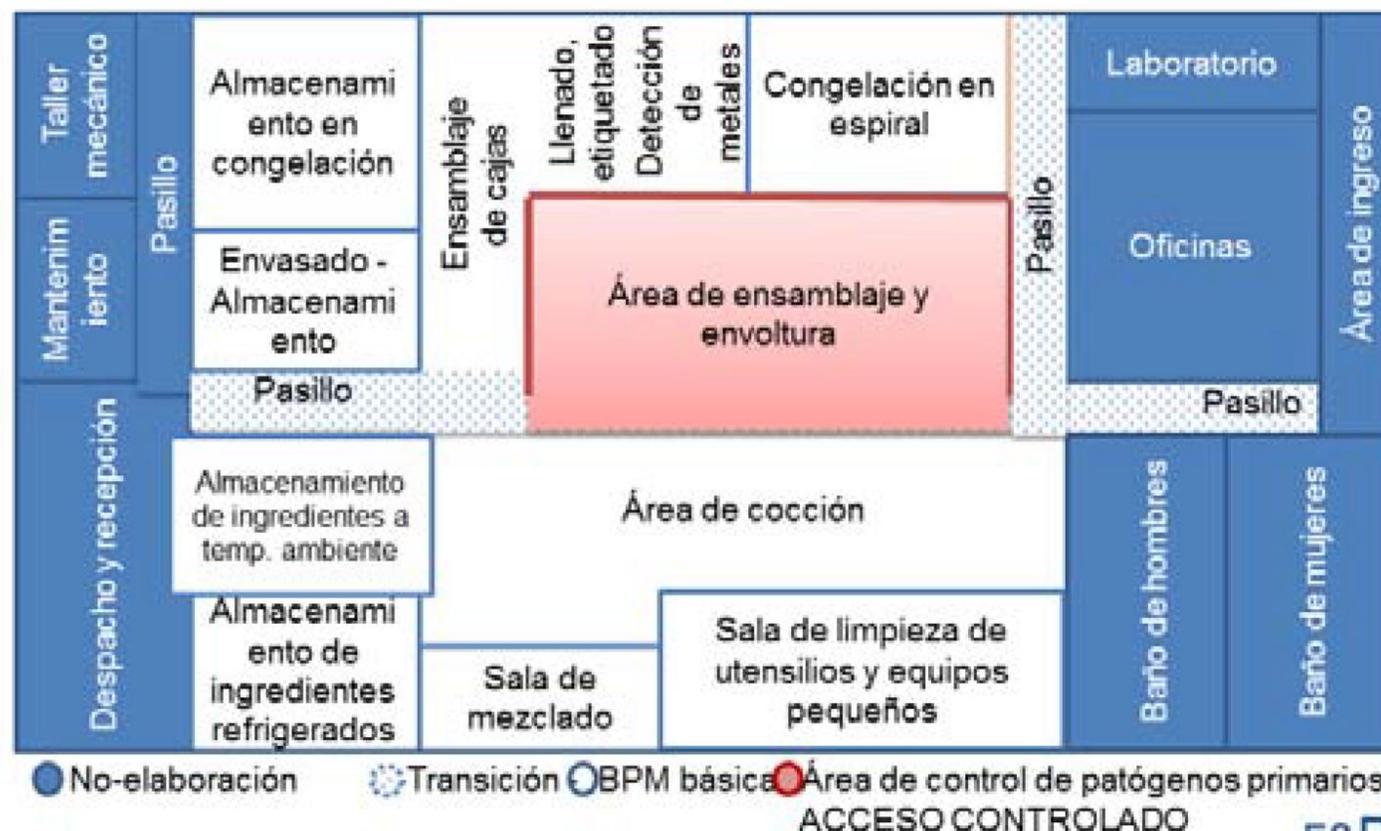
**4**

## **Ejemplos de zonificación higiénica.**

## 4. Ejemplos de zonificación higiénica.

## Ejemplo de mapa de zonificación higiénica

## Ejemplo E.G. Food Company



FSPCA  
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

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)

## 4. Ejemplos de zonificación higiénica.

**Cada sala con:**

- Cambio de ropa al entrar / salir
- Guantes de uso exclusivo y lavado de manos
- Utensilios de trabajo exclusivos y diferenciados
- Utensilios de limpieza exclusivos y diferenciados

***Ejemplo de segregación de salas de preparación alérgenos***

4. Ejemplos de zonificación higiénica.

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

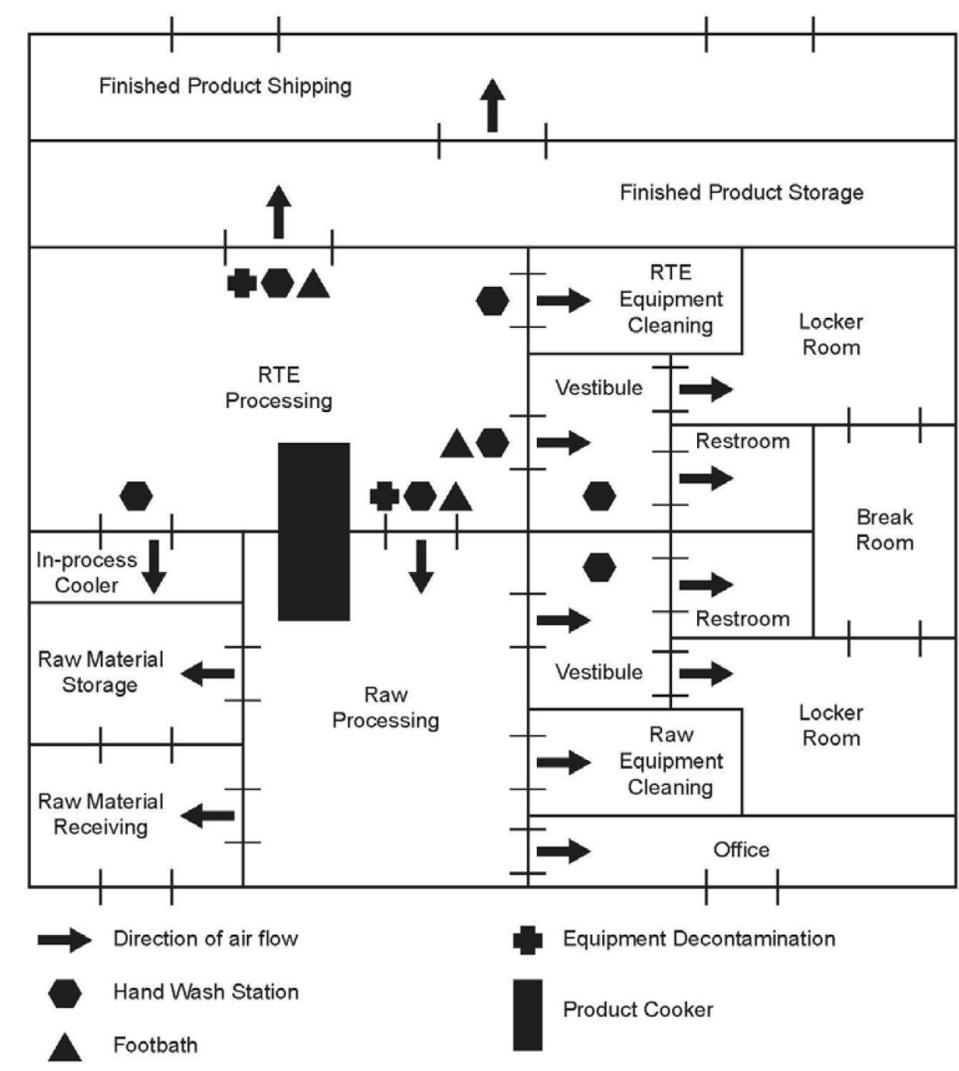
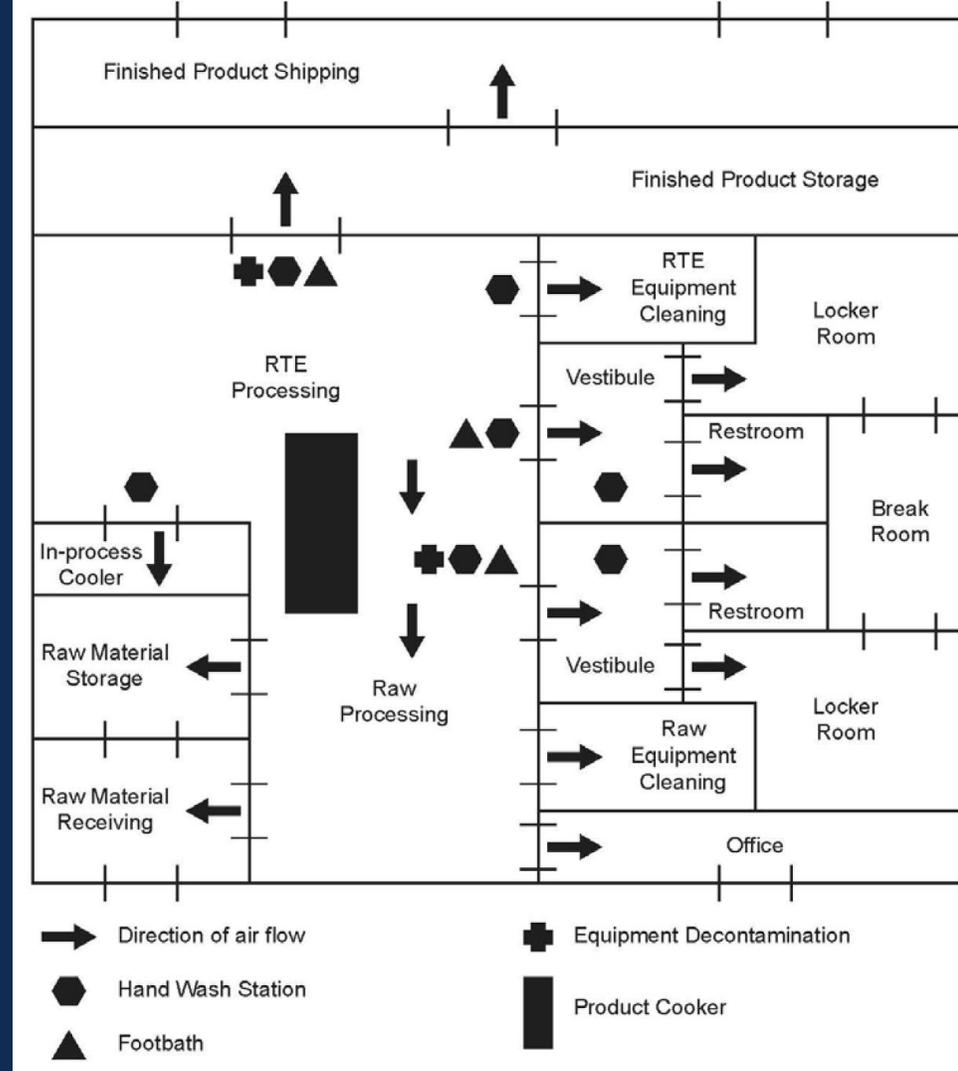


Figure 3.-- Separation of Raw and RTE Areas by Air Flow



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

### 4. Ejemplos de zonificación higiénica.

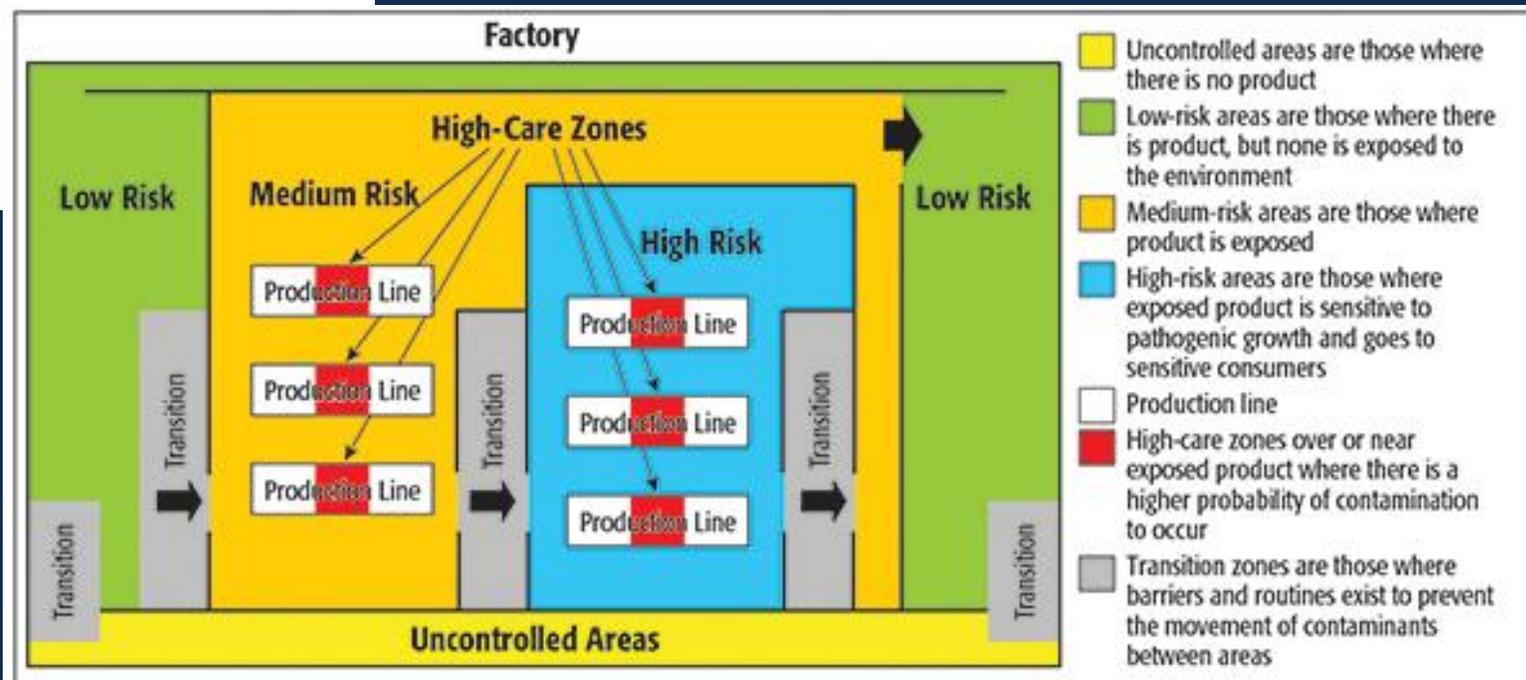
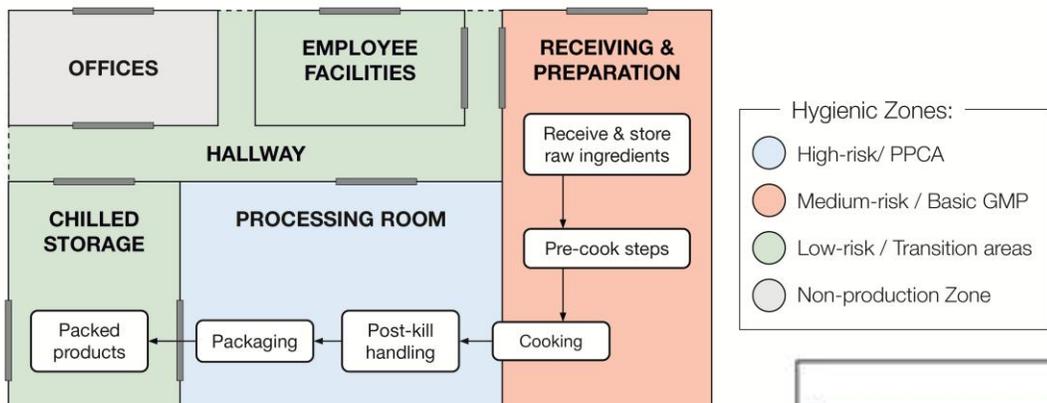


Figure 1. Hygienic Zoning Map

#### 4. Ejemplos de zonificación higiénica.

##### Evaluación de flujos - Ejercicio en clase

2 niveles de sobrepresión (salas limpias y zonas adyacentes).  
Zona crítica: Traspaso de materia prima (no entrada personal externo, eliminación embalaje externo y/o tratamiento superficial de piezas).

En pasillo (zonas adyacentes) pueden almacenarse cantidades mínimas de material auxiliar.

Las salas dedicadas exclusivamente a las operaciones críticas. Debe haber el número mínimo de personas, maquinaria y elementos.

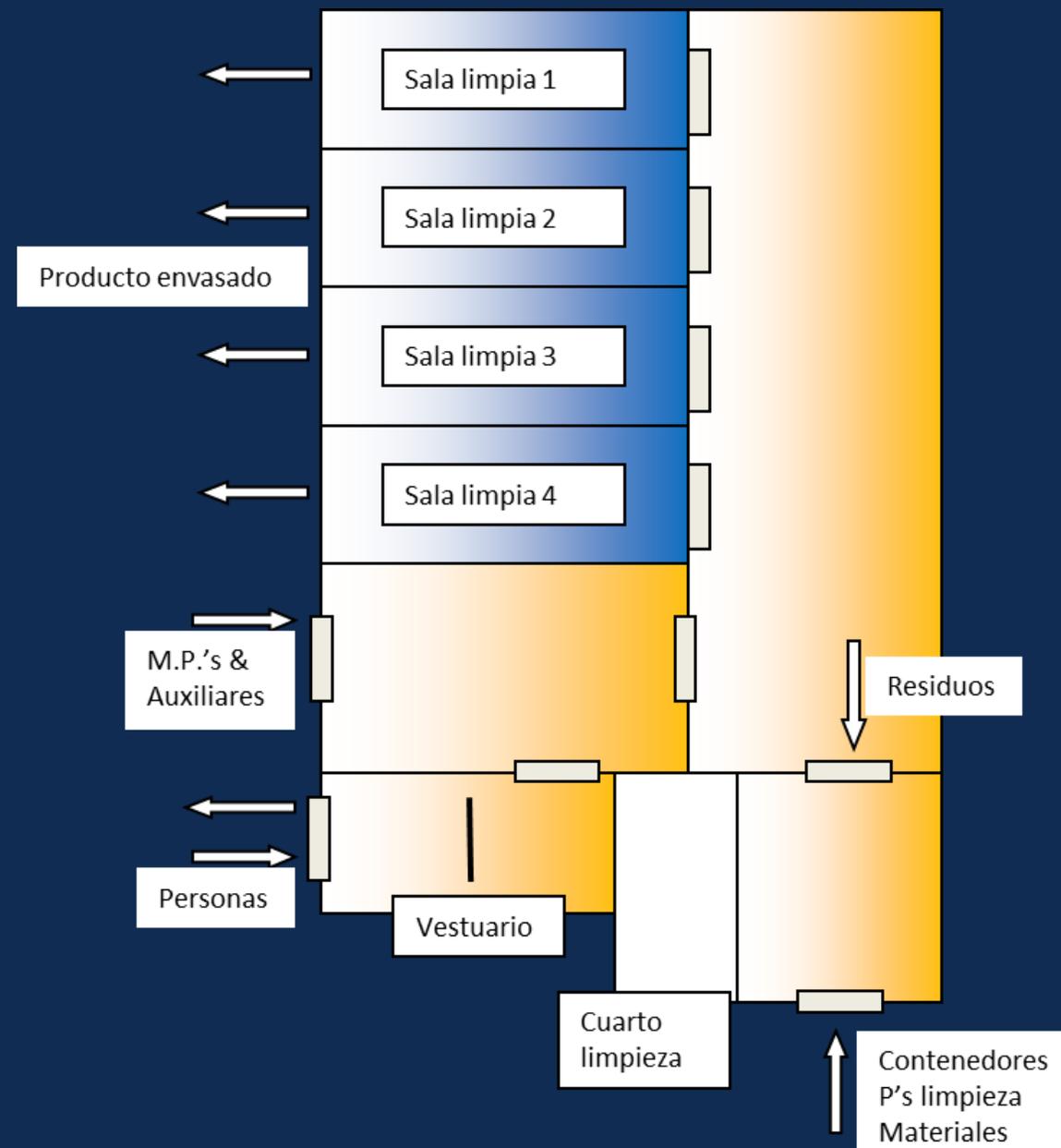
Por lo tanto, en este caso el pelado se realizará en el interior de la sala limpia.

El nº de lavamanos / desinfección de manos será el adecuado.

Reducir nº salidas / entradas de salas limpias.

##### SAS (Safety Access System):

- ✓ SAS de paso
- ✓ SAS ventilado
- ✓ SAS biológico



#### 4. Ejemplos de zonificación higiénica.

### CASO: MATADEROS



Clara diferenciación de zonas. Habitualmente establecidas 2 zonas (sucia / limpia), aunque realmente deberían establecerse diferentes zonas según riesgo.

Habitualmente extractores en todas las zonas sucias, pero debe calcularse el aire extraído y evitar que aire vaya desde zona de vivos a otras zonas.

Vestuarios separados (cuadras, sacrificio / evisceración, despiece) y restricción clara de acceso de zonas más sucias a zonas más limpias.

No se contempla como zonas de alto riesgo o de cuidados especiales en BRC, pero para IFS producto microbiológicamente sensible y tecnología específica para prevenir contaminaciones cruzadas.

#### 4. Ejemplos de zonificación higiénica.



#### Beneficios códigos de colores:

- ✓ Diferenciar utensilios para superficies en contacto con el producto y para el uso entre áreas o líneas de producción.
- ✓ Facilitar la detección visual de fragmentos plásticos o filamentos durante el proceso.
- ✓ Detectar rápidamente la presencia de un utensilio fuera de su área o línea.
- ✓ Asignar y evidenciar zonas diferenciadas de riesgo fácilmente.
- ✓ Identificación de zonas especiales (Ej.: Alérgenos, declaraciones especiales, etc.).
- ✓ Asignación de trabajadores, ropa de trabajo y BPH a cada zona.
- ✓ Reduce errores en la gestión de flujos de trabajo.

Ref. THE FOOD TECH (<https://thefoodtech.com>)

#### 4. Ejemplos de zonificación higiénica.

### CONCEPTO DE TRATAMIENTO POST-LETAL

**Tratamiento de letalidad:** Un procedimiento, incluida la aplicación de un agente antimicrobiano, que elimina o reduce el nº de microorganismos patógenos sobre o dentro de un producto para hacer dicho producto seguro para el consumo humano.

**Entorno de procesamiento post-letal:** Área de un establecimiento (con inclusión de las FCS y NFCS) en el que se procesa producto después del proceso antimicrobiano, del tratamiento de letalidad o de la adición del agente antimicrobiano y en la que el producto es expuesto a recontaminación (por ejemplo, salas de deshuese de jamones curados, de loncheado de productos cárnicos terminados o de envasado de estos productos).

*Ref. PROGRAMA DE VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA OFICIAL EN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS LISTOS PARA CONSUMO (RTE) Y ACTUACIONES ANTE CASOS POSITIVOS (REV. 5 – 31/10/2022) – MINISTERIO DE SANIDAD*

#### EJEMPLOS PARA DEBATE – IDENTIFICACIÓN ZONAS DE PROCESAMIENTO POST-LETAL Y CLASIFICACIÓN RIESGO:

- 1.- Planta de cocción y envasado de crustáceos (gambas) ready-to-eat.
- 2.- Planta de salazón, curado y secado de jamones (expedición en pieza entera a granel).
- 3.- Planta de producto cárnico cocido en el que se abre envase y se coloca gelatina, cerrándose al vacío nuevamente.
- 4.- Planta de ahumado de bacon, corte en piezas y envasado al vacío.
- 5.- Planta de desinfección de vegetales, pelado y troceado para productos de 4ª gama

**5**

## **Tecnología de salas limpias.**

## 5. Tecnología de salas limpias

TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS DE POLVO Y AEROSOLES (en  $\mu\text{m}$ )

Vapores				
Polución atmosférica permanente		Polvo normal		Polvo <u>indstr. grueso</u>
<b>Virus</b>		<b>Bacterias</b>	Polen	
Humos o vapores grasientos		Niebla	Lluvia	Gotas
			Cenizas volantes	
	Humo de tabaco	Mohos		
Macro-moléculas	Niebla de aceite	Hollín		Arena
	Aerosoles	Cenizas volantes		
			Polvo	
Visible con microscopio especial		Visible con microscopio		Visible a simple vista
0,01	0,1	1	10	100

## 5. Tecnología de salas limpias

## CLASIFICACIÓN DE LAS 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>E</sup>	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

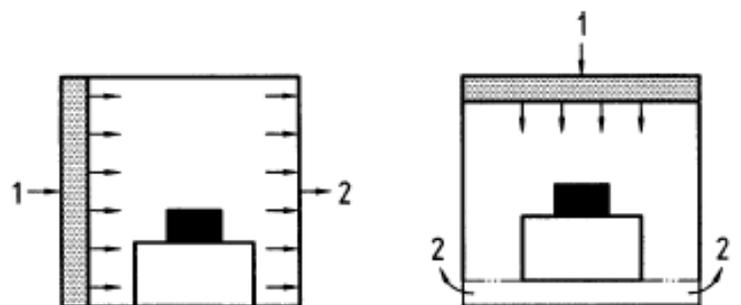
## 5. Tecnología de salas limpias

La norma **ISO 14644-1** define **sala limpia** (“cleanroom”) como *“Local en el que se controla y se clasifica la concentración de partículas contenidas en el aire y que se diseña, construye y utiliza de forma que se controle la entrada, la producción y la retención de las partículas en el interior del local”*.

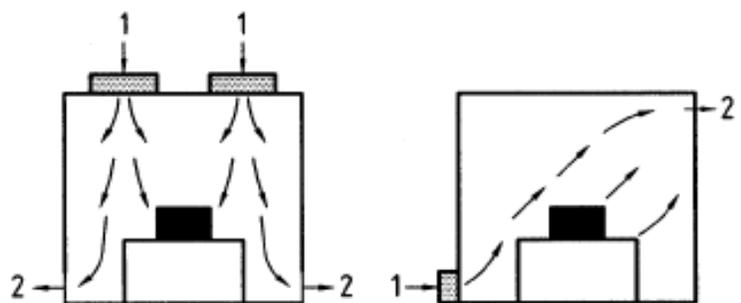
La norma **Federal Standard 209E** define sala limpia (“cleanroom”) como *“una sala en la que se controla la concentración de partículas en el aire ambiente y que contiene una o más zonas limpias”*.

En la práctica una sala limpia resulta un recinto en el que se controla la **concentración de partículas en su ambiente a través de un sistema de filtrado**, con **una presión diferencial de aire positiva y controlada respecto a los recintos anexos**, con una **construcción especial que impida al máximo la entrada y acumulación de partículas**, una **explotación que genere el mínimo de partículas posible** dentro de las necesidades del proceso y con un **control y monitorización de los diferentes parámetros ambientales** en función del proceso a desarrollar, el confort de los operarios y los requerimientos del explotador y/o clientes.

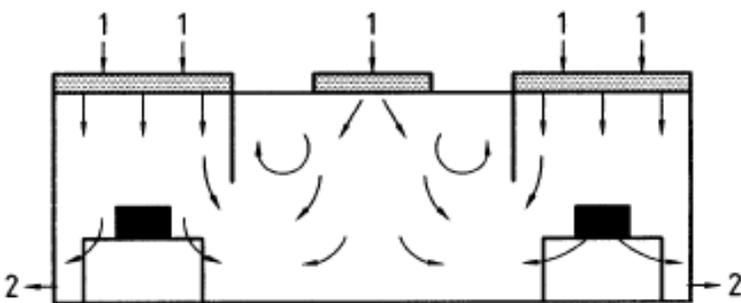
## 5. Tecnología de salas limpias



a) Flujo de aire unidireccional



b) Flujo de aire no-unidireccional



c) Flujo de aire mezclado

## Leyenda

1 Aire suministrado

2 Aire de retorno

**Flujo de aire unidireccional:** Flujo de aire controlado a través de una sección transversal con velocidad fija y corrientes de aire consideradas paralelas.

**Flujo de aire no unidireccional:** Distribución del aire en la que la impulsión de aire de la zona limpia se mezcla con el aire del interior debido a la inducción.

**Zona limpia:** Espacio dedicado en el cual se controla y se clasifica la concentración de partículas contenidas en el aire y que se diseña, construye y utiliza de forma que se controle la entrada, la producción y la retención de las partículas.

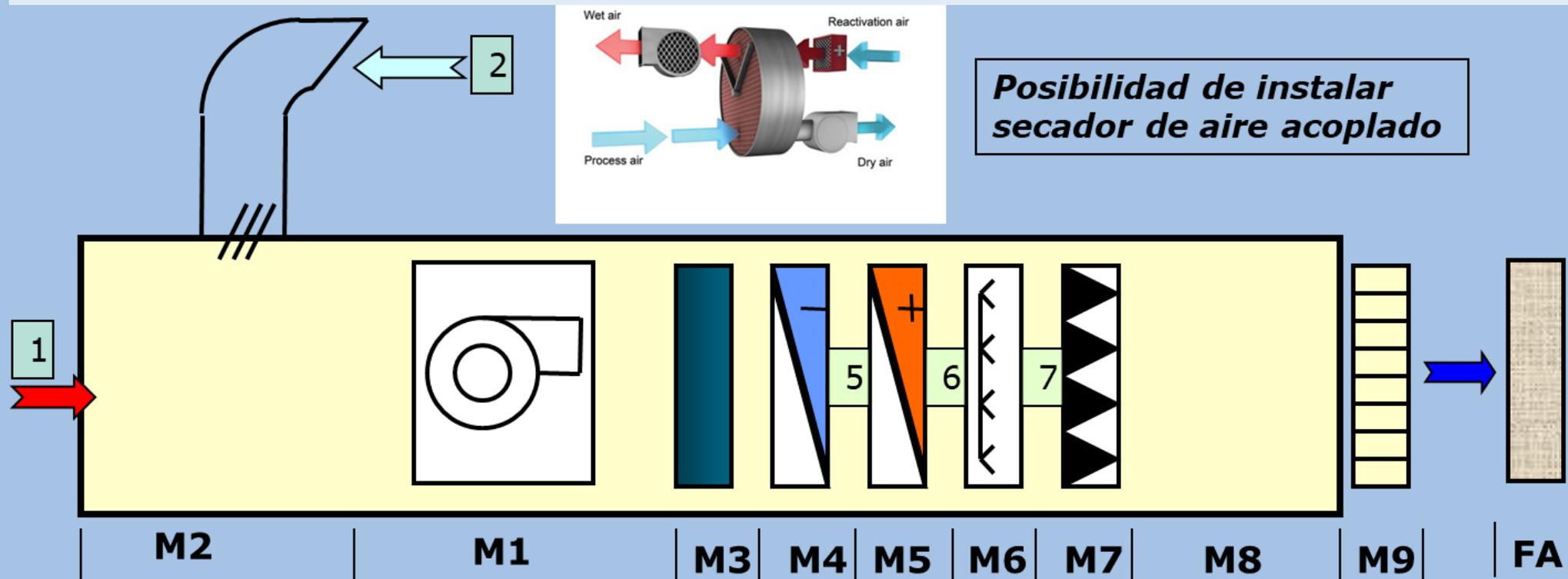
**Clasificación:** Método de evaluación del nivel de limpieza para la especificación de una sala limpia o de una zona limpia.

**Partícula:** Pieza diminuta de materia con límites físicos definidos.

**Tamaño de partícula:** Diámetro de una esfera, que produce una respuesta, mediante un instrumento, que es equivalente a la respuesta producida por la partícula a medir.

## 5. Tecnología de salas limpias

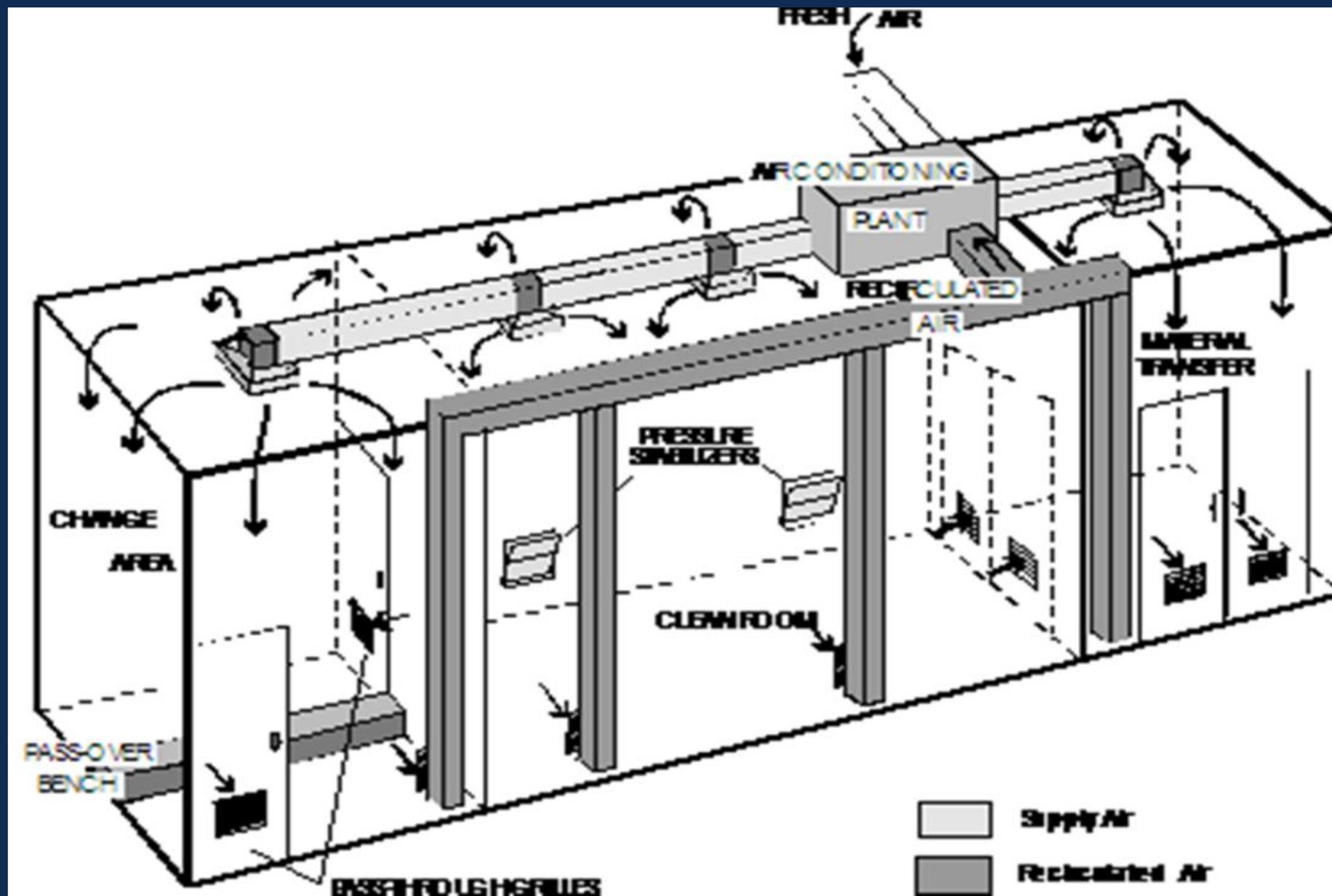
## EJEMPLO DE UNA UNIDAD DE TRATAMIENTO DE AIRE (U.T.A.) SIN FREE-COOLING



- M1 – Módulo mezcla aire retorno + aire exterior
- M2 – Módulo aspiración
- M3 – Módulo Pre-filtro (1ª etapa filtración)
- M4 – Módulo batería enfriamiento
- M5 – *Módulo calentamiento (#)*
- M6 – *Módulo humidificación (no recomendado) (#)*
- M7 – Módulo Filtro (2ª etapa filtración)
- M8 – *Módulo ventilación (impulsión) (#)*
- M9 – *Silenciador de impulsión (#)*
- FA** Filtros absolutos en **entrada sala (recomendado)**

*(#) No se suelen incluir en salas para industria alimentaria*

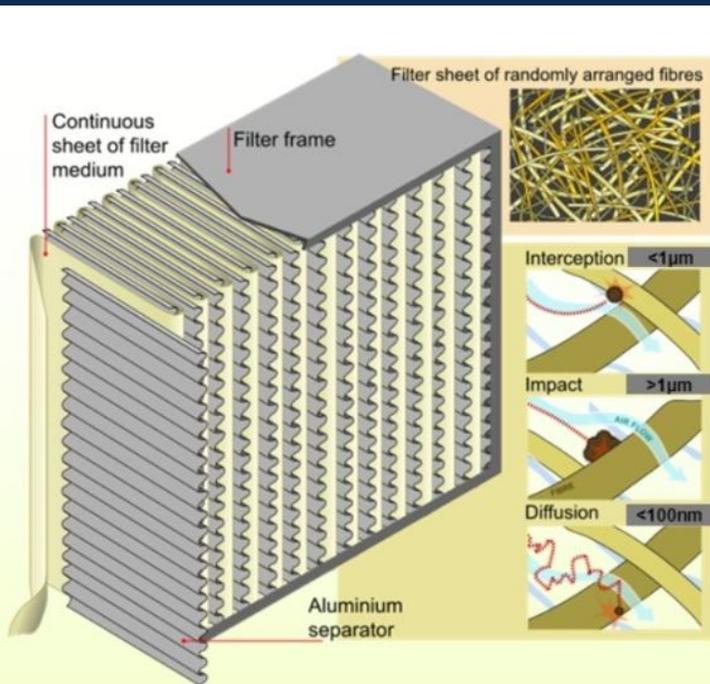
# UNIDAD DE TRATAMIENTO DE AIRE – ESQUEMA DE FLUJOS DE AIRE



### 5. Tecnología de salas limpias

## CLASIFICACIÓN DE FILTROS

- Filtro **HEPA** (High Efficiency Particulate Air)
- Filtro **ULPA** (Ultra Low Particulate Air - Filter)
- **DEHS** – DiEtHylhexylSebacat (aceite sintético)
- **MMPS** – Most Penetrating Particle Size
- **OPC** – Optical Particle Counter



HEPA class	retention (total)	retention (local)
E10	> 85 %	---
E11	> 95 %	---
E12	> 99.5 %	---
H13	> 99.95 %	> 99.75 %
H14	> 99.995 %	> 99.975 %
U15	> 99.9995 %	> 99.9975 %
U16	> 99.99995 %	> 99.99975 %
U17	> 99.999995 %	> 99.9999 %

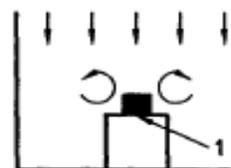
**HEPA:**  
High Efficiency Particulate Absorbing (or arrestance) [Filter]

Imagen Ref.: Thetis S.p.A. ([www.tethis-nanotech.com/anima](http://www.tethis-nanotech.com/anima))

Grupo de filtros	Clase de filtros EN 779/1822	Retención Am (%), Em (%)	EUROVENT 4/5, 4/4	DIN 24185 DIN 24184		
<b>Filtros para polvo grueso</b> (eficiencia para partículas 10µm) <b>G</b>	<b>Gravimétrico : Grado de separación Am (%)</b>					
	G1	60	EU1	EU1		
	G2	70	EU2	EU2		
	G3	80	EU3	EU3		
	G4	90	EU4	EU4		
<b>Eficiencia media Em (%)</b>						
<b>Filtros para polvo fino</b> (eficiencia para partículas 1µm) <b>F</b>	M5	40	EU5	EU5		
	M6	50	EU6	EU6		
		70				
	F7	80	EU7	EU7		
	F8	90	EU8	EU8		
F9	EU9		EU9			
<b>Penetración inicial (%) / Eficiencia</b>						
<b>Filtros para micropartículas</b> (eficiencia para partículas 0,01µm) <b>H (HEPA)</b>	<b>MMPS</b>		<b>DEHS</b>	<b>Parafina</b>		
	<b>H10</b>	85	EU9	Q		
		90				
		95,0				
	<b>H11</b>	97,0	EU10	R		
		99,0				
		99,5				
	<b>H12</b>	99,7			EU11	
		99,9				
	<b>H13</b>	99,95			EU12	S
		99,97				
		99,99				
	<b>H14</b>	99,995	EU13	(T)		
99,997						
99,999						
<b>U (ULPA)</b>	99,9995	EU14	(U)			
	99,9997					
	99,9999					
	99,99995					

## 5. Tecnología de salas limpias

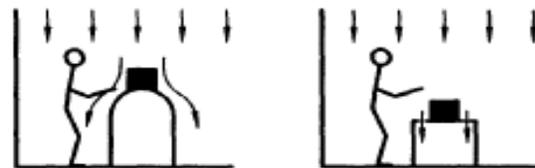
Obstáculos de flujo causando una perturbación de flujo



Regulación del equipamiento y comprobación para mejorar el flujo de aire



a) Mejoras mediante adaptación



b) Mejoras mediante la estructura



c) Mejoras por el comportamiento del personal



d) Mejoras debidas al concepto de flujo de aire

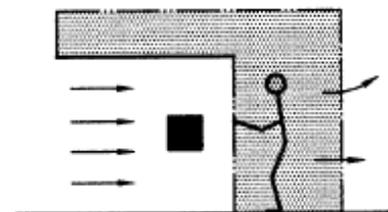
Leyenda

1 Fuente de calor

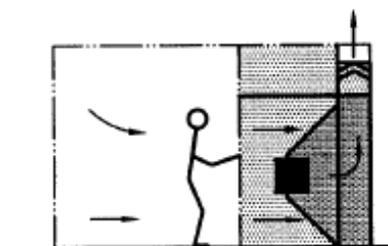
a Incremento local de la velocidad de aire

Fig. A.3 – Influencia del personal y de los objetos en un flujo de aire unidireccional

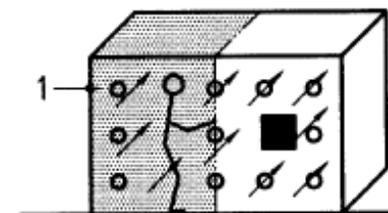
Flujo horizontal



a) Protección del producto

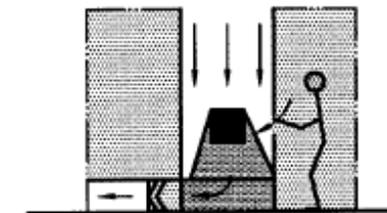
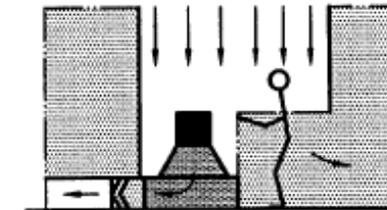
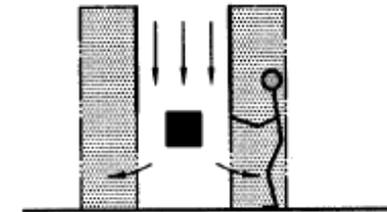


b) Personal/protección ambiental



c) Personal/producto/protección ambiental

Flujo vertical



Leyenda

1 Flujo en dirección perpendicular al plano del dibujo

NOTA – En casos particulares (por ejemplo atmósfera seca, gas de desplazamiento y protector o temperaturas extremas), las rutas elegidas de flujo del gas deberían ser adaptadas al proceso.

Fig. A.4 – Conceptos del control de contaminación tomando medidas aerodinámicas

## 5. Tecnología de salas limpias

## ALGUNOS PARÁMETROS BÁSICOS PARA INDUSTRIA ALIMENTARIA

En general, la mayoría de los autores recomiendan un valor de **20-40 recambios/h** en salas limpias de clase **ISO 8** y un valor de **30-60 recambios/h** para **ISO 7** (renovaciones del volumen de la sala por hora). Aunque dependerá de la generación de partículas.

Sobrepresión recomendada **5-20 Pa**. Entradas de aire exterior aprox. 10% de recirculación (**1-2 volúmenes / h**).

Tamaño sala (m <sup>2</sup> )	Entradas de aire limpio (% superficie del techo)	Localización de las entradas	Velocidad terminal en las entradas de aire limpio	Localización de los retornos	Velocidad en retornos
100	5-15	Techo	0,15-0,45 m/s	Suelo/zócalos	0,5-1 m/s
300	5-10	Techo	0,15-0,45 m/s	Bajos pared	1-2,5 m/s
500	3-5	Techo/pared	0,15-0,45 m/s	Pared	2,5 ms

**Consideraciones de diseño de distribución de aire en salas con flujo de aire no unidireccional (ISO14644). Se tratan de valores orientativos, ya que debe buscarse un equilibrio en el diseño.**

**Ejemplo:**

Sala Clase ISO8 con 250 m<sup>2</sup> y altura 4 m (1.000 m<sup>3</sup>). Número de recirculaciones por volumen 40 (40.000 m<sup>3</sup>/h). Suponiendo una velocidad de salida de 1 m/s (3.600 m/h) corresponde a una superficie a instalar de 11,11 m<sup>2</sup> de elementos de difusión final / filtros (4,4%).

En el caso de altura de sala de 3 metros se mantendría la superficie filtrante, pudiendo reducir ligeramente el caudal, aunque se recomienda disponer de Presión estática disponible (factor de seguridad de 1,3-1,5 para ajustar la velocidad en fase de pruebas (con rejillas regulables).

## 5. Tecnología de salas limpias

### ISO14644-4. A.1. Control de la contaminación de zonas.

*Importante: Diferentes niveles de  
protección del producto.*

*Importante: Marcados flujos  
diferenciados entre personas,  
materiales y residuos.*

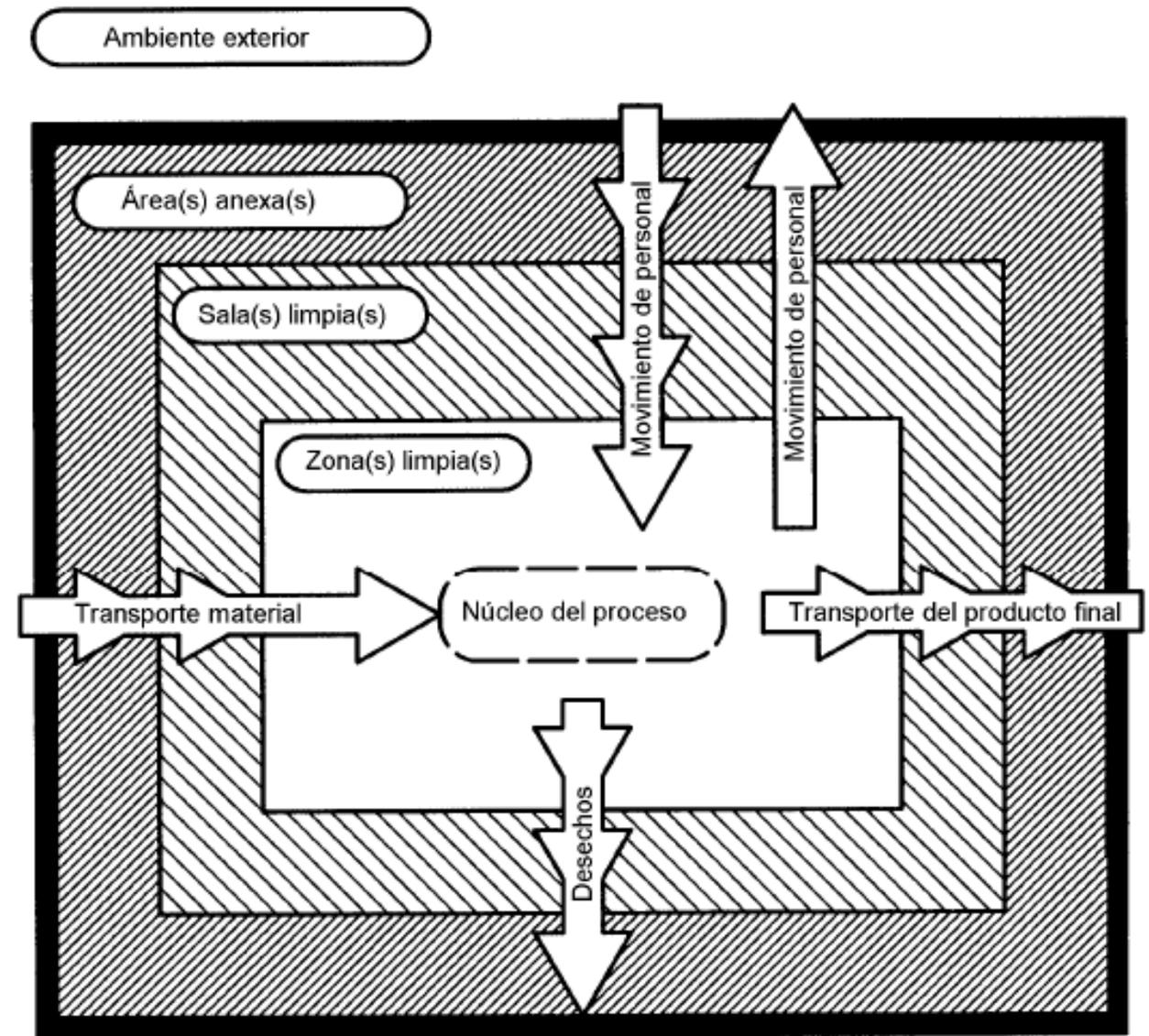


Fig. A.1 – Esquema del concepto del control de contaminación

## 5. Tecnología de salas limpias

### CONDICIONES DE ACCESO DEL PERSONAL, EQUIPOS Y MATERIAL

Protocolo para proceder al cambio de ropa para la entrada a la sala limpia. Debe existir formación e indicadas forma de dibujos o fotografías secuenciales de las operaciones.

Debe existir una **zona específica** para **cambio de ropa** y un **espacio específico** para **guardar la ropa de trabajo** evitando su contaminación.

En principio se recomienda la existencia de las tres zonas siguientes :

- **Zona de pre-cambio** – Lavado de manos previa antes de cambio de ropa; Dejar todos los objetos no autorizados en sala limpia.
- **Zona de cambio** – Cambio de ropa en orden: Gorro → Mono → Guantes (si es necesario)
- **Zona de entrada a la sala limpia** – Cambio de calzado a través de banco; Ajuste de ropa específica; Lavado de manos y desinfección (si es necesario); Colocación mascarilla (necesaria en industria alimentaria); Revisión correcta colocación en espejo.

*Las operaciones descritas pueden realizarse en otro orden dependiendo del tipo de ropa y diseño del SAS. Deberán existir útiles específicos para sala (Ej.: Bolígrafos, carpetas, etc.), además de todos los elementos de mantenimiento y limpieza (exclusivos o desinfección previa).*

Es conveniente el uso de un lavado de calzado especial para salas limpias (húmedo o seco).

## DISEÑO ESTRUCTURAL

- ✓ Instalación de elementos y accesorios **encastados**, sin zonas en las que puedan acumularse partículas (ej. cajas de fluorescentes, evaporadores en interior de la sala, etc.).
- ✓ **Rejillas de retorno** en suelo (en zona baja pero no a ras de suelo, con lamas orientadas hacia arriba), para velocidades de aire de aproximadamente 1-2 m/s y distribución uniforme.
- ✓ PAREDES: Lisas, sin hendiduras ni resaltes; Juntas perfectamente estancas; El material de las paredes debe solapar con el del suelo (media caña sanitaria).
- ✓ SUELOS: Lisos, continuos y sin juntas; Si la humedad fuese inferior al 40% el suelo debe ser antiestático; Suelos conectados a tierra (no necesario en caso de salas ISO 7-8-9).
- ✓ DESAGÜES: Materiales impermeables; Fáciles de lavar (sin juntas con aristas ni ranuras); Sifón independiente; **Flujo independiente**, sin origen zonas con menor nivel de limpieza.
- ✓ TECHOS: Lisos continuos y sin juntas; Luminarias empotradas, enrasadas y estancas.
- ✓ PUERTAS: Doble puerta; Estancas; Lisas
- ✓ VENTANAS: No recomendadas; Pueden instalarse cerramientos acristalados para inspección, pero sin posibilidad de apertura, siendo dobles y con la estanqueidad mínima  $0,001 \text{ m}^3/\text{m}^2\cdot\text{h}$
- ✓ FIJACIONES EN LAS COMPUERTAS: El menor número de superficies horizontales posibles; Considerar el uso de pasamanos y estanterías ranuradas en lugar de armarios cerrados.

# 6

**Ejemplos de medidas de control de zonificación en diferentes actividades.**



## 6. Ejemplos de medidas de control de zonificación

NORMA	ACTIVIDAD	ALTO RIESGO	Filtros de aire (justificación)	Sobrepresión (sala y SAS)	Recirculaciones / h (justificación)	Calificación / validación sala	Mantenimiento filtros / ventilación	Flujos segregados	Protocolo paradas / marcha / limpiezas	ALTO CUIDADO (Y ALTO RIESGO)	Plano de desagües	Vestuarios / SAS / Doble puerta	Control ambiental calzado	Herramientas / portátiles específicos	Limpieza equipos previa reincorporación	Justificación no separación física	Equipos de limpieza específicos	Contenedores de residuos específicos	Lavandería: Esterilización ropa	Auditoría lavandería	Cambio ropa mínimo diario (riesgos)	CONTROL CONTAMINACIÓN CRUZADA	Control Tª (validación vs. Tª producto)	Evaluación flujo de desagües	Cambio de ropa / protección	Lavamanos / Lavado calzado (o protección)	Justificación no separación física	INSTRUCCIONES DE COCINADO	Verif.etiquetado / validación condiciones	
		BRC (V.9)	Entrada a sala de despiece cárnica																											
IFS (V.7)																														
BRC (V.9)	Corte / manipulación (abierto) / envasado de quesos con aw > 0,92																													
IFS (V.7)																														
BRC (V.9)	Helados con pH > 4,4 (zona de envasado / túneles / toppings)																													
IFS (V.7)																														
BRC (V.9)	Salas de envasado lácteas / zumos con envasados asépticos o envasados en cabinas de flujo laminar																													
IFS (V.7)																														
BRC (V.9)	Salas de envasado de líquidos (Ej.: Lácteos) sin envasado aséptico (Ej.: Llenadoras abiertas) y pH > 4,4 (aw > 0,92) y sin tratamiento térmico posterior.																													
IFS (V.7)																														

## 6. Ejemplos de medidas de control de zonificación

NORMA	ACTIVIDAD	ALTO RIESGO	Filtros de aire (justificación)	Sobrepresión (sala y SAS)	Recirculaciones / h (justificación)	Calificación / validación sala	Mantenimiento filtros / ventilación	Flujos segregados	Protocolo paradas / marcha / limpiezas	ALTO CUIDADO (Y ALTO RIESGO)	Plano de desagües	Vestuarios / SAS / Doble puerta	Control ambiental calzado	Herramientas / portátiles específicos	Limpieza equipos previa reincorporación	Justificación no separación física	Equipos de limpieza específicos	Contenedores de residuos específicos	Lavandería: Esterilización ropa	Auditoría lavandería	Cambio ropa mínimo diario (riesgos)	CONTROL CONTAMINACIÓN CRUZADA	Control Tª (validación vs. Tª producto)	Evaluación flujo de desagües	Cambio de ropa / protección	Lavamanos / Lavado calzado (o protección)	Justificación no separación física	INSTRUCCIONES DE COCINADO	Verif.etiquetado / validación condiciones
BRC (V.9)	Salas de envasado lácteas con envasados asépticos o envasados																					x	x	x	x	x	x		
IFS (V.7)	en cabinas de flujo laminar																					x	x	x	x	x	x		
BRC (V.9)	Salas de fileteado / manipulación / envasado de pescado /																					x							
IFS (V.7)	productos de la pesca destinado a cocción completa																												
BRC (V.9)	Salas de fileteado / manipulación / envasado de pescado /									x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x								
IFS (V.7)	productos de la pesca no destinados a cocción completa										x	x	x			x		x	x										
BRC (V.9)	Elaboración y envasado de platos preparados con cocción																					x	x	x	x	x	x	x	
IFS (V.7)	completa por parte del consumidor (incluyendo pizzas, etc.)																					x	x	x	x	x	x		
BRC (V.9)	Elaboración y envasado de platos preparados sin cocción	x	x	x	x	x	x	x	x																				x
IFS (V.7)	completa por consumidor (incluyendo "calentar y listo") con pH > 4,4 con TT (70 ° C > 2 min) de todos los ingredientes	x	x	x	x	x	x	x	x																				x

## 6. Ejemplos de medidas de control de zonificación

NORMA	ACTIVIDAD	ALTO RIESGO	Filtros de aire (justificación)	Sobrepresión (sala y SAS)	Recirculaciones / h (justificación)	Calificación / validación sala	Mantenimiento filtros / ventilación	Flujos segregados	Protocolo paradas / marcha / limpiezas	ALTO CUIDADO (Y ALTO RIESGO)	Plano de desagües	Vestuarios / SAS / Doble puerta	Control ambiental calzado	Herramientas / portátiles específicos	Limpieza equipos previa reincorporación	Justificación no separación física	Equipos de limpieza específicos	Contenedores de residuos específicos	Lavandería: Esterilización ropa	Auditoría lavandería	Cambio ropa mínimo diario (riesgos)	CONTROL CONTAMINACIÓN CRUZADA	Control Tª (validación vs. Tª producto)	Evaluación flujo de desagües	Cambio de ropa / protección	Lavamanos / Lavado calzado (o protección)	Justificación no separación física	INSTRUCCIONES DE COCINADO	Verif.etiquetado / validación condiciones	
BRC (V.9)	Elaboración y envasado de platos preparados sin cocción completa por consumidor (incluyendo "calentar y listo") con pH > 4,4 SIN TT (70 ° C > 2 min) de todos los ingredientes (Ej.: SUSHI)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x								x	
IFS (V.7)	Elaboración y envasado de platos preparados sin cocción completa por consumidor (incluyendo "calentar y listo") con pH > 4,4 SIN TT (70 ° C > 2 min) de todos los ingredientes (Ej.: SUSHI)	x	x	x	x	x	x	x	x																				x	
BRC (V.9)	Elaboración y envasado de platos preparados sin cocción completa por consumidor (incluyendo "calentar y listo") con pH < 4,4																					x	x	x	x	x	x			
IFS (V.7)	Elaboración y envasado de platos preparados sin cocción completa por consumidor (incluyendo "calentar y listo") con pH < 4,4																					x	x	x	x	x	x			
BRC (V.9)	Elaboración y envasado de platos preparados sin cocción completa por consumidor (incluyendo "calentar y listo") con pH > 4,4 pero con challenge test (no proliferación de Listeria)									x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x									
IFS (V.7)	Elaboración y envasado de platos preparados sin cocción completa por consumidor (incluyendo "calentar y listo") con pH > 4,4 pero con challenge test (no proliferación de Listeria)										x	x	x			x		x	x		x									

**7**

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

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

### 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 posibles errores en zonificación y medidas / segregaciones recomendadas para esta actividad.

**8**

**Caso práctico 2. Empresa de platos preparados (RTE o calentar y listo) con abatidor común.**

## 8. Caso práctico 2. Empresa de platos preparados (RTE o calentar y listo) con abatidor común.

### CASO PRÁCTICO 3. Empresa de platos preparados (RTE o calentar y listo) con abatidor común.

#### *Situación:*

Una planta de platos preparados variados de comida étnica (Ej.: Tipo fajitas y rollitos rellenos, platos tipo “poke”, sushi, etc.).

La distribución de la planta y los flujos de producto se indican en el esquema presentado en diapositiva posterior.

La cocción y preparación de vegetales se realiza en una sala, tras lo cual el producto pasa a otra sala donde se incluyen otros productos y se ensamblan o se dejan preparados para el envasado final. Las masas y el arroz entran a temperatura ambiente (refrigeradas en primera sala), las verduras cocinadas entran calientes, pero sin control de temperatura. También se produce desinfección de vegetales que entran crudos a la segunda sala.

Desde la sala de ensamblaje los productos pueden ir directamente a la sala de envasado (colocación en bandejas termoformadas) o entrar en abatidor (en bandejas metálicas preparadas para colocación posterior en bandejas termoformadas).

En la sala de envasado se coloca el producto (ya preparado o dosificando diferentes ingredientes) para lo cual puede entrar producto desde la sala de ensamblado o cogerlo del abatidor. Al finalizar el proceso se coloca de nuevo el producto en el abatidor o se lleva directamente a las cámaras de refrigeración (si ya ha pasado anteriormente).

Las salas no disponen de control de temperatura.

Los operarios no se diferencian entre las diferentes zonas (ni otras zonas en la planta). Se realiza cambio de ropa diaria, pero no hay pasos higiénicos para el acceso a las salas. Trabajadores en las salas de estudio: 15

El transporte interno se realiza mediante 3 transpaletas, que pueden utilizarse en cualquier lugar de la sala

## 8. Caso práctico 2. Empresa de platos preparados (RTE o calentar y listo) con abatidor común.

### CASO PRÁCTICO 3. Empresa de platos preparados (RTE o calentar y listo) con abatidor común.

#### *Situación (continuación):*

El producto en las cámaras se mantiene a 0-4 °C, con las bandejas abiertas. Estas son llevadas a termosellar (cierre en MAP) y etiquetado en un tiempo máximo de 24 horas a una sala contigua (no incluida en el esquema del ejercicio).

Los productos entrados pero no manipulados en las salas que aparecen en el esquema son preparados en otras zonas de la planta.

Los flujos de los desagües son los que se indican en el esquema con el posicionamiento de los sumideros tal y como se indican en el esquema.

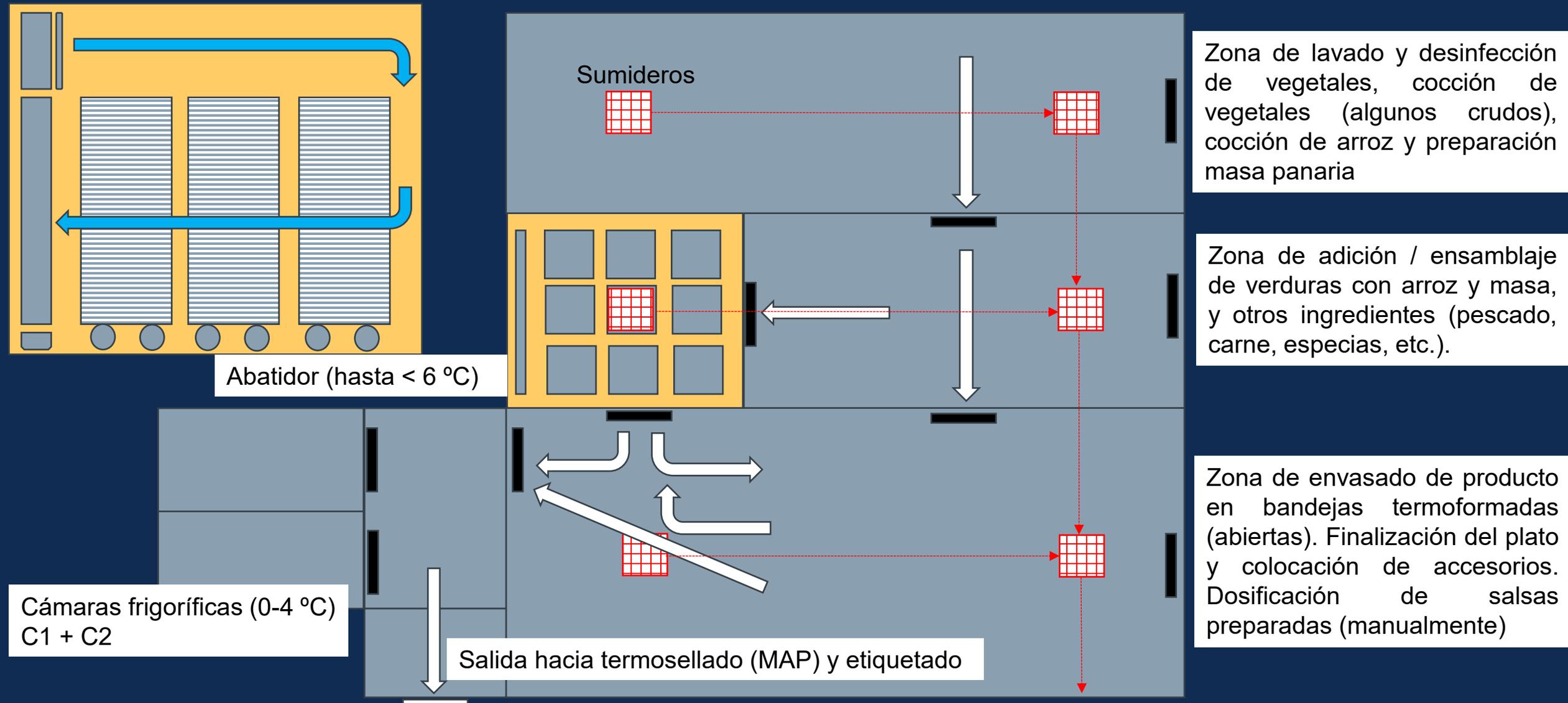
La entrada de productos al abatidor se puede producir en cualquier momento, sin establecer ciclos de enfriamiento, se van entrando a medida que se preparan, estando los diferentes productos a diferentes temperaturas.

#### *Ejercicio:*

Identifique posibles errores en zonificación y medidas / segregaciones recomendadas para esta actividad.

## 8. Caso práctico 2. Empresa de platos preparados (RTE o calentar y listo) con abatidor común.

## CASO PRÁCTICO 2. Empresa de platos preparados (RTE o calentar y listo) con abatidor común.



# 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

**XXIII WORKSHOP on RAPID METHODS AND AUTOMATION  
IN FOOD MICROBIOLOGY – DYCFung memorial**

*There must be a better way to do microbiology*  
*DyC Fung*



Universitat Autònoma de Barcelona

Veterinary School

Bellaterra (Cerdanyola del Vallès), Barcelona, 25<sup>th</sup> to 28<sup>th</sup> November 2025

**AENOR**  
Confía