



# Control de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo

*M<sup>a</sup> Ángeles Martín Linares*  
*Mario Luis Delgado Muriel*  
*Salud Serrano Jiménez*



Elaborado por:

**M<sup>a</sup> Ángeles Martín Linares**, Doctora en Veterinaria. Cuerpo Superior Facultativo de IISS, de la Junta de Andalucía.  
**Mario Luis Delgado Muriel**, Licenciado en Veterinaria. Cuerpo Superior Facultativo de IISS, de la Junta de Andalucía.  
**Salud Serrano Jiménez**. Profesora Titular del Departamento de Bromatología y Tecnología de los Alimentos.  
Facultad de Veterinaria. Universidad de Córdoba.

ISBN: 978-84-09-54233-8

Fecha de finalización:  
Abril 2023

**Control de *Listeria monocytogenes* en  
alimentos listos  
para el consumo**

# Prólogo

Las enfermedades transmitidas por los alimentos son una de las principales causas de preocupación personal, enfermedad y carga económica. Cada año, muchas personas enferman y algunas mueren por enfermedades transmitidas por los alimentos y, como resultado, el consumidor ha adquirido mayor consciencia y preocupación por la seguridad de los alimentos que ingiere.

Todos los actores que intervienen en la cadena alimentaria (de la granja a la mesa) tienen cierto grado de responsabilidad en la seguridad alimentaria. Los productores y fabricantes tienen la responsabilidad de reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en sus operaciones y también los establecimientos minoristas de alimentos tienen obligación de mantener esa garantía de seguridad alimentaria. Por otra parte, la administración del estado debe garantizar esta seguridad a través de sus planes de control recabando información de científicos e investigadores. Por último, es el consumidor el que tiene obligación de exigir la calidad sanitaria de los alimentos que consume y, para ello, deberá mantenerse informado.

En este contexto, y con el ánimo de facilitar el cumplimiento de la normativa por parte de los establecimientos alimentarios surge esta iniciativa innovadora de prevención en Seguridad Alimentaria, por parte de la universidad junto a técnicos

de la administración. Los profesionales veterinarios, por su formación académica, tienen un papel esencial en la elaboración e implementación de políticas de gestión de los riesgos sanitarios protegiendo la sanidad y el bienestar animal o mediante el control de la seguridad alimentaria. También tienen la responsabilidad de liderar la lucha y erradicación de enfermedades epizooticas y zoonóticas colectivas de gran importancia sanitaria tanto por su propagación, clínica y efectos, como por su repercusión económica. En definitiva, el colectivo veterinario es un eslabón esencial en la Salud Pública.

Es nuestro deseo que estas guías sean de ayuda para el personal encargado de la implantación de programas de higiene, sistemas de Autocontrol o aplicación de principios del análisis de peligros (APPCC) o control de los factores de riesgo en las industrias alimentarias. Esta colección de documentos, con respaldo científico y técnico, propiciará la implementación de los estándares y requisitos de seguridad alimentaria tanto para el cumplimiento de la normativa como para la internacionalización del sector agroalimentario andaluz. Si bien los establecimientos de mayor tamaño podrán beneficiarse a partir de estas pautas, son especialmente los establecimientos pequeños y muy pequeños (grueso del tejido empresarial andaluz) los que pueden obtener información y formación a las que de otro modo no tendrían acceso.

Este es el principal objetivo de esta iniciativa, elaborar y difundir documentos científico técnicos sobre temas de seguridad alimentaria que aúnen recomendaciones técnicas euro-

peas, o de otros organismos u organizaciones internacionales (*Codex Alimentarius*, Agencias Internacionales de Seguridad Alimentaria, información del Código de Alimentos de la Administración de Alimentos y Medicamentos FDA/USDA) y otros documentos de pautas y conocimientos obtenidos a través de la bibliografía científica que sirvan de orientación como herramientas prácticas y eficaces.

La industria agroalimentaria andaluza constituye una actividad de primera magnitud en la estructura productiva regional. Desde el ámbito académico en unión con el desempeño de la profesión sanitaria y en continuo compromiso con la Salud Pública, perseguimos llevar al más alto nivel la protección de la salud de la población.

Esta colección de guías versa sobre temas de especial interés tanto por su repercusión en la seguridad alimentaria como por las nuevas tendencias de consumo.

**Orientaciones sobre medidas de control de *Clostridium botulinum* y *Listeria monocytogenes* en alimentos envasados con oxígeno reducido.**

**Orientaciones para el control de *Salmonella* en productos de baja humedad listos para el consumo.**

**Orientaciones para el control de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo.**

**Orientaciones sobre la validación de las instrucciones de manipulación y cocinado de productos envasados no listos para el consumo.**

**Principios de Control de los Procesos Térmicos y Evaluación del Cierre de los Envases.**



# Presentación

La modificación de hábitos alimentarios está dando lugar a que las empresas aumenten la producción de los alimentos listos para el consumo. La mayoría de estos productos por sus características físico-químicas (temperatura de conservación, pH y actividad agua (aw) son idóneos para la proliferación de *Listeria monocytogenes*, lo que, junto con su forma de consumo, que no requiere un tratamiento que garantice la eliminación de *Listeria monocytogenes*, da lugar a la existencia de un riesgo que todo operador económico debe tener en cuenta y adoptar las medidas necesarias para controlarlo. En este sentido, la propia Unión Europea ha puesto en marcha diversas iniciativas con el objetivo de que las empresas alimentarias puedan demostrar que los alimentos que elaboran son seguros.

La industria agroalimentaria andaluza constituye una actividad de primera magnitud en la estructura productiva regional. Debemos fomentar una Salud Pública que además de llevar

al más alto nivel la protección de la Salud de la población no suponga un freno sino más bien un acicate tanto para el cumplimiento como para la internacionalización del sector agroalimentario andaluz. Es por ello que mediante este documento tratamos de difundir entre las empresas alimentarias y las empresas dedicadas a la consultoría y los laboratorios que realizan las pruebas analíticas que correspondan, unas herramientas prácticas y eficaces que aúnen recomendaciones técnicas europeas, información del Código de Alimentos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), y otros documentos de pautas y conocimientos obtenidos a través de la bibliografía científica en esta materia.

**Los autores**

# Índice

<b>Introducción</b>	<b>11</b>	<b>6. Control de materias primas y otros ingredientes</b>	<b>33</b>
<b>1. Antecedentes</b>	<b>11</b>	6.1. Materias primas y otros ingredientes que pueden ser fuentes potenciales de <i>L. monocytogenes</i>	33
1.1. Marco legal	11	6.2. Control en materias primas y otros ingredientes cuando existe una probabilidad razonable de que puedan contener <i>L. monocytogenes</i>	34
1.2. Características de <i>L. monocytogenes</i>	13	6.2.1. General	34
<b>2. Controles sobre el personal</b>	<b>15</b>	6.2.2. Uso de una medida de control listericida	34
2.1. Manos, guantes y calzado	15	6.2.3. Control de proveedores	34
2.2. Indumentaria	15	6.2.4. Muestreo cuando se recibe un ingrediente o materia prima bajo un Certificado Oficial de Conformidad (COC) o un Certificado Oficial de Análisis (COA)	35
2.3. Espumantes/Baños de higiene de calzado (pediluvios)	16	6.2.5. Muestreo como único control de materia prima u otros ingredientes	35
2.4. Controles sobre el personal asignado a áreas específicas de la planta	16	6.3. Registros	35
2.5. Personal que realiza limpieza y desinfección, mantenimiento y otras funciones similares	17	<b>7. Control del proceso basado en la formulación de un ALC para tener características intrínsecas que eviten el crecimiento de <i>L. monocytogenes</i></b>	<b>36</b>
<b>3. Diseño, construcción y mantenimiento de las instalaciones</b>	<b>19</b>	7.1. Demostración de que la formulación listeriostática es efectiva (Validación)	36
3.1. Diseño y construcción de las instalaciones	19	7.1.1. $pH \leq a 4.4$ o actividad agua $\leq a 0.92$	37
3.1.1. General	19	7.1.2. Formulación listeriostática que combina una o más sustancias antimicrobianas y/o uno o más factores intrínsecos	37
3.1.2. Aire y flujo de aire	20	7.2. Actividades relevantes para el control de un proceso basado en la formulación listeriostática	37
3.1.3. Drenajes	21	7.2.1. Vigilancia	37
3.2. Operaciones generales	22	7.2.2. Verificación	37
<b>4. Diseño, construcción y mantenimiento del equipo</b>	<b>25</b>	7.2.3. Correcciones y/o Acciones correctivas	37
4.1. Diseño y construcción del equipo	25	7.3. Registros	38
4.2. Mantenimiento del equipo	26	<b>8. Control del proceso listericida</b>	<b>39</b>
<b>5. Limpieza y desinfección</b>	<b>27</b>	8.1. Demostración de que el control del proceso listericida es efectivo (Validación)	39
5.1. Programa general	27	8.2. Actividades relevantes para un control efectivo de un proceso listericida	39
5.1.1. Procedimientos documentados	27		
5.1.2. Frecuencia de limpieza y desinfección	28		
5.1.3. Recomendaciones para la limpieza y desinfección	28		
5.1.4. Equipos y utensilios empleados para la limpieza y desinfección	29		
5.2. Limpieza de desagües	29		
5.3. Desinfectantes	30		
5.4. Vigilancia de la limpieza y desinfección	30		
5.5. Registros	30		

8.2.1. Vigilancia	39	11.8. Muestreo y análisis de ALC	53
8.2.2. Verificación	40	11.8.1. Muestreo periódico y análisis de ALC para verificar la adecuación de los controles	53
8.2.3. Correcciones y/o Acciones correctivas	40	11.8.2. Acciones correctivas si se detecta <i>L. monocytogenes</i> en un ALC	53
8.3. Registros	40	11.8.3. Registro	54
<b>9. Prácticas de almacenamiento y controles de tiempo/temperatura</b>	<b>41</b>	11.9. Análisis de tendencias	54
<b>10. Transporte</b>	<b>41</b>	11.9.1. Tendencias en los datos recopilados del monitoreo ambiental	54
<b>11. Monitoreo ambiental para verificar <i>Listeria spp.</i>, o <i>L. monocytogenes</i></b>	<b>43</b>	11.9.2. Tendencias en los datos recopilados de los análisis de productos	55
11.1. Objetivo del programa de monitoreo ambiental	43	11.9.3. Registros	55
11.2. Estrategias del monitoreo Ambiental	43	<b>12. Procedimientos para tomar, reparar y analizar muestras para <i>Listeria spp.</i> o <i>L. monocytogenes</i></b>	<b>57</b>
11.3. Áreas de muestreo	44	<b>13. Formación</b>	<b>57</b>
11.4. Procedimientos documentados para el monitoreo ambiental	45	<b>14. Registros</b>	<b>58</b>
11.4.1. Científicamente válidos	45	<b>15. Definiciones</b>	<b>59</b>
11.4.2. Localización y sitios de muestreo	45	<b>16. Referencias</b>	<b>61</b>
11.4.3. Tiempo y frecuencia para la toma de muestras ambientales	46		
11.4.4. Análisis realizados (incluyendo métodos analíticos)	46		
11.4.5. Laboratorio que realiza los análisis	47		
11.4.6. Acciones correctivas	47		
11.4.7. Verificación de los procedimientos de monitoreo medioambiental	47		
11.5. Acciones correctivas si detecta <i>Listeria spp.</i> en una NFCS	47		
11.6. Acciones correctivas si detecta <i>Listeria spp.</i> en una FCS	50		
11.7. Acciones correctivas si se detecta <i>Listeria monocytogenes</i> en una FCS	52		
11.7.1. Recomendaciones con respecto a la planta y a los procedimientos	52		
11.7.2. Recomendaciones en un alimento listo para el consumo	53		
11.7.3. Registros	53		



# Introducción

Esta guía está dirigida a los procesadores de alimentos listos para el consumo (ALC) que no reciben una medida de control listericida después del envasado final.

## 1. Antecedentes

### 1.1. Marco legal

El Reglamento (CE) N.º 2073/2005, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, establece para aquellos establecimientos que elaboren alimentos susceptibles de plantear un riesgo de *Listeria monocytogenes* (*Lm*) para la salud pública, el requisito de tomar muestras de las zonas de producción:

“Artículo 5. Normas específicas para las pruebas y la toma de muestras

2. Se tomarán muestras en las zonas de trabajo y el equipo utilizados en la producción de los productos alimenticios cuando tal toma de muestras sea necesaria para garantizar el cumplimiento de los criterios. En este proceso de toma de muestras se utilizará como método de referencia la norma ISO 18593.

“Los explotadores de las empresas alimentarias que produzcan alimentos listos para el consumo susceptibles de plantear un riesgo de *Listeria monocytogenes* para la salud pública deberán tomar siempre muestras de las zonas y el equipo de producción, como parte de su plan de muestreo, con el fin de detectar la posible presencia de dicha bacteria...”

En el Capítulo 1 del Anexo I de dicho Reglamento, se definen criterios de seguridad alimentaria para 3 categorías de alimentos en relación con *Listeria monocytogenes*:

Tabla 1. Criterios de seguridad alimentaria del Reglamento (CE) N.º 2073/2005

Categoría de alimentos	Plan de toma de muestras		Límites		Método analítico de referencia	Fase en la que se aplica el criterio
	n	c	m	M		
1.1. Alimentos listos para el consumo destinados a lactantes, y alimentos listos para el consumo destinados a usos médicos especiales (4)	10	0	No detectado en 25 g		EN/ISO 11290-1	Productos comercializados durante su vida útil
	5	0	100 ufc/g(5)		EN/ISO 11290-2	Productos comercializados durante su vida útil
1.2. Alimentos listos para el consumo que puedan favorecer el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	No detectado en 25 g		EN/ISO 11290-1	Antes de que haya dejado el control del explotador de la empresa que lo ha producido
1.3. Alimentos listos para el consumo que no puedan favorecer el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i> (*4,8)	5	0	100 ufc/g(5)		EN/ISO 11290-2	Productos comercializados durante su vida útil

Hay que tener en cuenta que la propia norma contiene notas aclaratorias (4, 5, 7 y 8) respecto a dichos criterios que deben ser tenidas en cuenta a la hora de aplicarlos:

“(4) En circunstancias normales, no se exige realizar pruebas regulares con respecto a este criterio para los siguientes productos alimenticios listos para el consumo:

- Los que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar *L. monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras este tratamiento (por ejemplo, productos tratados térmicamente en su envase final).
- Frutas y hortalizas frescas, enteras y no transformadas, excluidas las semillas germinadas.
- Pan, galletas y productos similares.
- Aguas embotelladas o envasadas, bebidas refrescantes sin alcohol, cerveza, sidra, vino, bebidas espirituosas y productos similares.
- Azúcar, miel y golosinas, incluidos productos de cacao y chocolate.
- Moluscos bivalvos vivos.
- Sal de cocina.

(5) Este criterio se aplica si el fabricante puede demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil. El explotador podrá fijar límites intermedios durante el proceso que deberían ser lo suficientemente bajos para garantizar que no se supere el límite de 100 ufc/g al final de la vida útil.

(7) Este criterio se aplica a los productos antes de que hayan abandonado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria cuando este no pueda demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil.

(8) Se considera automáticamente que pertenecen a esta categoría los productos con  $pH \leq 4,4$  o  $a_w \leq 0,92$ , productos con  $pH \leq 5,0$  y  $a_w \leq 0,94$ , y los productos con una vida útil inferior a 5 días. Otras categorías de productos también pueden pertenecer a esta categoría, siempre que se justifique científicamente.”

Además del cumplimiento de los criterios microbiológicos, las empresas alimentarias tienen que tener implantado un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) como herramienta fundamental en el control de la seguridad alimentaria. Así el Reglamento (CE) N.º 852 (Capítulo I) establece en su Art.5 Punto 1, la necesidad de que los operadores de las empresas alimentarias creen, apliquen y mantengan un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC.

Los principios APPCC son los siguientes:

1. detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;
2. detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;
3. establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;
4. establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;
5. establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado;
6. establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en los puntos 1) a 5) son eficaces, y
7. elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en los puntos 1) a 6).

Para que un APPCC sea efectivo, los programas de Prerrequisitos o Planes Generales de higiene proveen las condiciones operacionales y ambientales básicas necesarias para la producción de alimentos seguros y saludables. La mayoría de estos programas son requeridos en el Reglamento (CE) N.º 852/2004 y en Reglamentos más específicos para productos de origen animal como por ejemplo el Reglamento (CE) N.º 853/2004.

Los sistemas APPCC no son un sustituto de otros requisitos de higiene alimentaria, sino que forman parte de un conjunto de medidas de higiene alimentaria encaminadas a garantizar la inocuidad de los alimentos. Sobre todo, debe tenerse presente que antes de establecer procedimientos de APPCC, deben estar aplicándose los requisitos previos de higiene alimentaria, en particular relativos a:

- la infraestructura y el equipo;
- las materias primas;
- la manipulación segura de los alimentos (incluido el envasado y el transporte);
- la manipulación de los residuos;
- los procedimientos de control de plagas;
- los procedimientos de limpieza y desinfección;
- la calidad del agua;
- el mantenimiento de la cadena del frío;
- la salud del personal;
- la higiene del personal, y
- la formación.

Otros requisitos de la legislación comunitaria, como el de trazabilidad (art. 18 del Reglamento (CE) N.º 178/2002), o el de retirada del alimento y obligación de información a las autoridades competentes (art. 19 del Reglamento (CE) N.º 178/2002), también podrían considerarse como requisitos previos.

## 1.2. Características de *L. monocytogenes*

*L. monocytogenes* es un patógeno ambiental que puede contaminar los alimentos y causar una enfermedad leve no invasiva (llamada gastroenteritis listerial) o una enfermedad grave e invasiva (llamada listeriosis). La listeriosis se caracteriza por una tasa de mortalidad relativamente alta en comparación con las enfermedades causadas por la mayoría de los otros patógenos transmitidos por los alimentos (~ 20% en comparación con menos del 1% para *Salmonella* o *E. coli* O157). Las personas que tienen el mayor riesgo de experimentar listeriosis debido al consumo de alimentos contaminados con *L. monocytogenes* son las mujeres embarazadas y sus fetos, los ancianos y todas aquellas personas con un sistema inmune debilitado.

Aunque las temperaturas bajo cero impiden el rápido crecimiento de *L. monocytogenes*, ésta puede multiplicarse lentamente y sobrevivir a temperaturas de refrigeración. Es por ello que la refrigeración como medida de control para *L. monocytogenes* es menos efectiva que para otros patógenos transmitidos por los alimentos (como por ejemplo *Salmonella*).

La listeriosis se asocia en gran medida con los alimentos listos para el consumo (ALC). Los alimentos que presentan el mayor riesgo de transmitirla son aquellos ALC que tienen características intrínsecas (como el pH y la actividad agua) que favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes*, mientras que los ALC que presentan un menor riesgo de transmisión alimentaria de listeriosis, son aquellos alimentos que tienen características intrínsecas que impiden el crecimiento de *L. monocytogenes*. Así, está bien establecido (ICMSF, 1996, IFT, 2001) que *L. monocytogenes* no crece cuando:

- El pH del alimento es  $\leq 4.4$
- La actividad agua de los alimentos es  $\leq 0.92$
- El alimento está formulado para contener una combinación de factores científicamente demostrados como eficaces para prevenir el crecimiento (p.ej. se pueden usar sorbatos o benzoatos en combinación con ácidos orgánicos tales como ácido acético, ácido láctico y ácido cítrico).

Mediante estudios científicos se puede demostrar si una determinada formulación (como una sustancia antimicrobiana, o una combinación de características intrínsecas y sustancias antimicrobianas) es efectiva para prevenir el crecimiento de *L. monocytogenes* en un alimento en particular. En general, se considera que una formulación es efectiva para prevenir el crecimiento de *Lm* si los estudios de crecimiento replicados en muestras extraídas durante varios períodos de tiempo a lo largo de la vida útil del producto muestran **menos de un ciclo logarítmico en el número de *L. monocytogenes***.

Como ejemplos de ALC que favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes* y que se han encontrado en ocasiones contaminados con *L. monocytogenes* tenemos: leche no pasteurizada y pasteurizada, productos lácteos con alto contenido de grasa (mantequilla y crema), queso blando (>50% de humedad) sin madurar (requesón, queso crema, ricotta), crustáceos cocidos (camarones, cangrejos), pescados ahumados, pescado para ser consumido como sushi o sashimi, queso fresco, queso semiblando (azul), queso blando madurado (brie, camembert, queso feta), ensaladas preparadas y sándwiches (particularmente los que contienen pescado, huevo duro o están preparados en establecimientos minoristas sin adición de acidificantes o sustancias antimicrobianas), frutas y verduras recién cortadas (brócoli y repollo) e incluso frutas enteras no ácidas (melón, sandía, aguacate y papaya) (Macarisin *et al.*, 2017; Chen *et al.*, 2016a, 2016b).

Como ejemplos de ALC que no favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes* pero que en ocasiones (por ejemplo el helado o la mantequilla) se han encontrado contaminados con listeria tenemos: Pescados que se conservan mediante técnicas como secado, escabechado y marinado, helados y otros productos lácteos congelados, productos lácteos fermentados (por ejemplo, yogur, crema agria, suero de leche), quesos de pasta dura (< 39 % de humedad) (por ejemplo, cheddar, colby y parmesano), algunas ensaladas con charcutería, en particular las procesadas a un pH inferior a 4,4 y las que contienen sustancias antimicrobianas como ácido sórbico/sorbatos o ácido benzoico/benzoatos en condiciones de uso documentadas como eficaces para prevenir el crecimiento de *L. monocytogenes*, algunas verduras (como las zanahorias), azúcar, miel, golosinas, productos de cacao y chocolate, pan, galletas y productos similares, aguas embotelladas y envasadas, bebidas refrescantes sin alcohol, cerveza, sidra, vino, bebidas espirituosas y productos similares y sal de cocina.

*L. monocytogenes* está muy extendida en el medio ambiente. Se encuentra en el suelo, agua, aguas residuales y vegetación en descomposición (ensilaje). Se puede aislar fácilmente en seres humanos, animales domésticos, productos agrícolas crudos y en el ambiente de los establecimientos de procesamiento y envasado de alimentos (particularmente en áreas húmedas y frías). Se ha demostrado además que *L. monocytogenes* persiste en el equipo y el entorno de procesamiento, en sitios de refugio o nichos donde es muy difícil que actúen los desinfectantes de uso habitual.

*L. monocytogenes* puede sobrevivir en condiciones ambientales adversas durante mucho más tiempo que otras muchas bacterias vegetativas patógenas. Además de poder sobrevivir y crecer lentamente a temperaturas de refrigeración, *L. monocytogenes* tolera altas concentraciones de sal y sobrevive al almacenamiento en congelación durante prolongados períodos de tiempo. Sobrevive también a condiciones ácidas y es más resistente al calor que muchos otros patógenos transmitidos por los alimentos que no forman esporos, aunque puede eliminarse mediante procedimientos de calentamiento no muy elevados, por ejemplo, los utilizados para pasteurizar la leche.

La implantación de unos Planes Generales de Higiene/Prerrequisitos, en la producción de ALC puede minimizar o prevenir significativamente la contaminación de un ALC con *L. monocytogenes* (p. Ej., mediante controles de materias primas u otros ingredientes, segregación de alimentos crudos de los que ya han sido cocinados, controles de limpieza y desinfección, mantenimiento y diseño de instalaciones y equipos y barreras físicas (separación) que eviten la contaminación cruzada o las buenas prácticas de higiene de los empleados).

## 2. Controles sobre el personal

Veamos a continuación algunos medios y acciones del personal que trabaja en una industria de producción de alimentos que pueden transferir *L. monocytogenes* del ambiente de procesamiento a los alimentos.

### 2.1. Manos, guantes y calzado

Es recomendable que todas las personas que accedan a un área donde se procesan o exponen ALC al medio ambiente se laven bien las manos antes de hacerlo y luego lo hagan frecuentemente durante la jornada laboral.

Es recomendable que el personal que manipule ALC, superficies de contacto con alimentos (FCS por sus siglas en inglés) y/o materiales de envasado, utilice o bien instrumentos adecuados (como espátulas o pinzas), o guantes desechables, que han de desecharse de inmediato y reemplazarse si se toca cualquier cosa que no sea el producto o la superficie de contacto con el producto y también cada vez que se cambia de actividad.

Si se usan guantes, además es recomendable que:

- El personal se lave las manos antes de ponerse los guantes;
- Los guantes multiusos se deben lavar y desinfectar antes de usarlos y después de que el empleado toque cualquier superficie que no esté en contacto con alimentos (NFCS, por sus siglas en inglés) (como ropa, tiradores de las puertas, paneles de control de equipos y herramientas);
- Los guantes de un solo uso deben desecharse y reemplazarse después de que un manipulador toque cualquier superficie NFCS; y
- Los guantes que se usan fuera de las áreas donde se procesan o exponen los ALC (por ejemplo, los baños) deben desecharse antes de volver al área de ALC.

Es recomendable que los guantes y el calzado utilizados por el personal que manipula ALC, o que trabaja en áreas donde se procesan o exponen al medio ambiente los ALC, estén hechos de material impermeable, se conserven en buen estado y sean fáciles de limpiar y desinfectar o bien que sean desechables. No se debe usar calzado con “tacos” a menos que sea necesario para su seguridad, porque el calzado con “tacos” puede recoger partículas de suciedad u otros desechos del interior y el exterior de la industria. Es recomendable que los guantes y el calzado usados por el personal que manipula a ALC o que trabaja en áreas donde se procesan o están expuestos al medio ambiente los ALC, se usen solo en esa área y que los guantes y el calzado utilizado en un área donde no se procesan ALC (áreas NALC), no se utilicen en el área donde se procesan ALC.

### 2.2 Indumentaria

El Reglamento (CE) N.º 852/2004 en el Capítulo I (Anexo II. Capítulo VIII: Higiene del personal) dice:

*“Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios deberán mantener un elevado grado de limpieza y deberán llevar una vestimenta adecuada, limpia y, en su caso, protectora”.*

Establezca e implemente condiciones y prácticas para evitar que la ropa de los empleados contribuya a la contaminación de los alimentos con *L. monocytogenes*. Dependiendo del tipo de operación, estas condiciones y prácticas incluyen:

- Que los trabajadores no usen ropa de calle en áreas donde los ALC son procesados o expuestos a menos que la ropa de calle esté adecuadamente cubierta en las mangas y por debajo de las rodillas (por ejemplo, con una bata limpia);
- Que las batas para el personal que trabaja en áreas donde se procesan o exponen los ALC, se usen solo en el área designada ALC o en el vestíbulo adyacente;
- Que el personal se cambie a un uniforme limpio o una bata antes de ingresar a las áreas donde se procesan o exponen los ALC;
- Que las batas o uniformes se laven o se desechen diariamente;
- Que las batas o uniformes que se usan en áreas donde se procesan o exponen ALC se distingan de los que se usan en otras áreas (particularmente en áreas donde se procesan o exponen alimentos crudos) utilizando un mecanismo como la codificación de colores; y
- Que las batas o uniformes se distingan de acuerdo con la tarea que realiza el personal (por ejemplo, producción o mantenimiento). Por ejemplo, si se restringe el acceso del personal de mantenimiento a las áreas de la planta donde el producto terminado está expuesto, es conveniente distinguir las batas o uniformes por un código de color, esto ayuda a identificar al personal que tiene el acceso restringido a determinadas zonas de la industria.

### 2.3. Espumantes/Baños de higiene de calzado (pediluvios)

Establezca procedimientos para minimizar el potencial de transferencia de *L. monocytogenes* por parte del personal desde áreas NALC de la planta hasta la zona de ALC. Para hacerlo, considere si el uso de espumantes o baños de higiene de calzado que contienen desinfectantes líquidos, o desinfectantes en polvo seco, son apropiados y útiles cuando el personal ingresa a áreas donde se procesan o exponen ALC. Un espumante aplica un rociador automático de espuma desinfectante en el suelo donde el personal (y los equipos portátiles como carros y montacargas que el personal transporta a través de la planta), entra en una zona de ALC. Un baño de higiene de calzado suele ser un recipiente plano y bajo, o un hueco estanco en el suelo, que tiene una superficie antideslizante y se llena con un desinfectante adecuado.

Es importante verificar los siguientes aspectos: la profundidad para cubrir las suelas de los zapatos, el ancho para cubrir completamente el área de transición, la longitud para cubrir al menos una rotación completa de una rueda si acceden carros, la concentración del desinfectante para un resultado eficaz y una consistencia adecuada de la espuma para prevenir el escurrimiento rápido o permanecer un tiempo adecuado.

Los espumadores o los baños de higiene de calzado generalmente son más apropiados en un entorno de procesamiento húmedo. Un desinfectante en polvo seco generalmente es más apropiado en un ambiente de procesamiento seco; en entornos de procesamiento en seco, la ausencia de agua previene el crecimiento de *L. monocytogenes*. Cuando se usen espumadores/baños de higiene de calzado con un desinfectante en polvo seco asegure que el personal no pueda evitar atravesarlos y no pueda saltar sobre ellos al entrar a la zona de ALC.

Se deben mantener adecuadamente los espumadores para asegurarse de que estén rociando la cantidad correcta de desinfectante sobre el área deseada. Si usa baños de higiene de calzado no automáticos recomendamos que los revise a intervalos regulares, como por ejemplo cada hora, para asegurarse de que estén llenos de desinfectante y que el desinfectante se diluya a la concentración adecuada.

### 2.4. Controles sobre el personal asignado a áreas específicas de la planta

Es recomendable, cuando sea posible, que disponga de áreas separadas para vestuarios, áreas de descanso y cafetería para el personal que manipula ALC y para el personal que manipula alimentos crudos. Cuando no sea posible hacerlo, es recomendable que:

- Incluya en su programa de monitoreo ambiental la vigilancia en las zonas de flujo de personal a otras zonas y en las áreas de vestuarios/servicio o descanso, para poder determinar cuándo es necesario una limpieza adicional o una modificación del procedimiento;

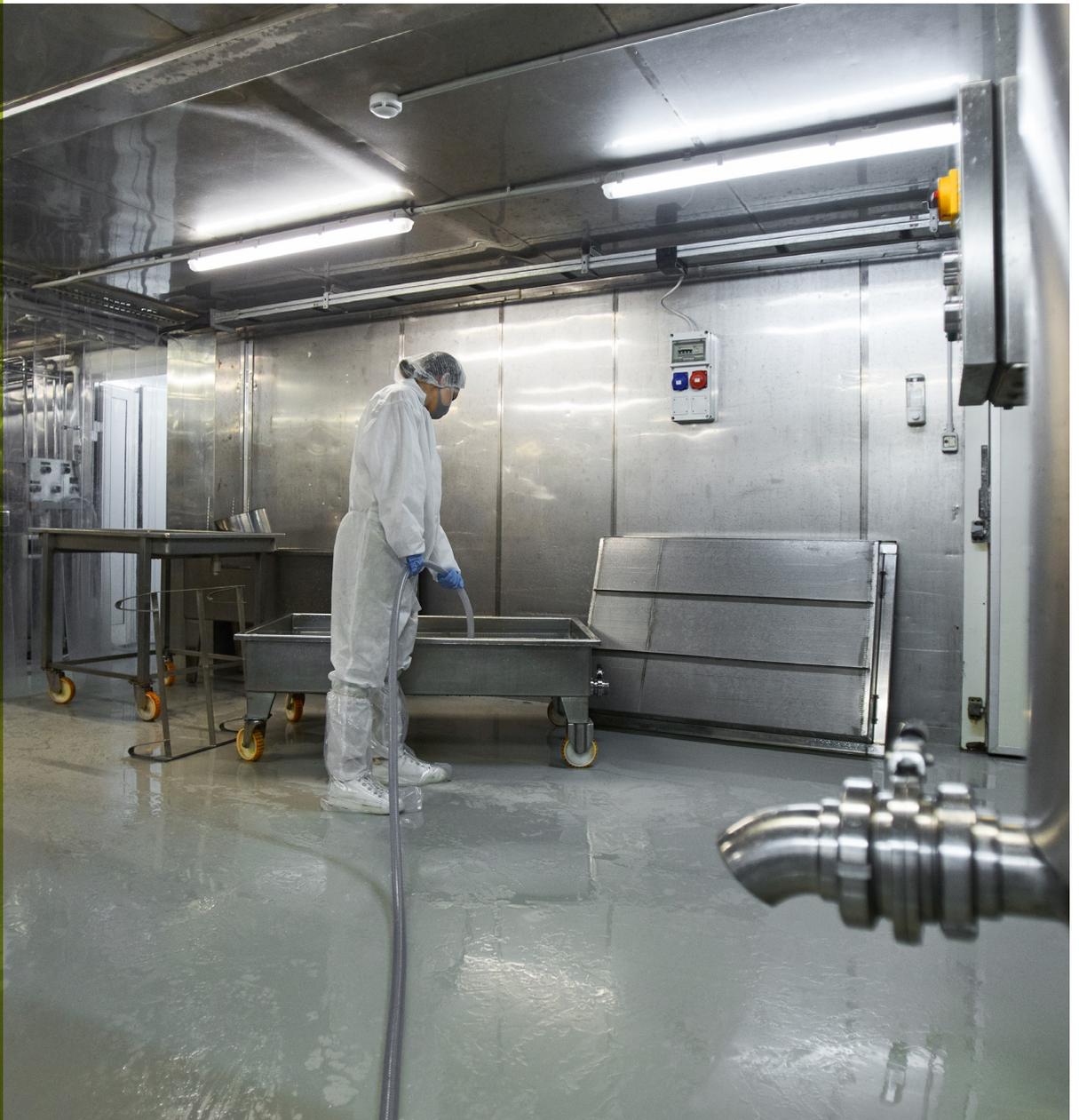
- Establezca una política en la cual el calzado de uso en el área ALC solo se usa en esa área;
- Implante otros controles para minimizar el potencial de contaminación de los ALC por personal que maneja alimentos crudos, como:
  - Distinguir las batas o uniformes usados en las áreas de ALC de los usados en el “área sin procesado”;
  - Proporcionar una sala de entrada a la zona de ALC para ponerse y almacenar batas y el calzado designado para esa área; y
  - Establecer una barrera química (por ejemplo, baños de higiene de calzado o espumantes) en el área de ALC.

### **2.5. Personal que realiza limpieza y desinfección, mantenimiento y otras funciones similares**

Es recomendable que el personal de limpieza y/o mantenimiento que trabaja en áreas donde se procesan o exponen ALC siga los mismos requisitos de higiene que el personal de producción en esas áreas. Cuando sea posible, proporcione herramientas dedicadas solo para el área ALC, separadas de las herramientas utilizadas en otras áreas de la planta. Si el uso de las herramientas separadas no es posible, es recomendable que las herramientas se limpien y desinfecten antes de ingresar a la zona de ALC.

Es recomendable que se asegure que el personal que manipula los desechos, desagües etc., no manipule ALC y no toque las superficies de contacto con ALC o el material de envasado, a menos que primero se cambie la bata o uniforme, se lave y desinfecte las manos, use guantes limpios y se ponga calzado limpio o desinfectado.





## 3. Diseño, construcción y mantenimiento de las instalaciones

### 3.1. Diseño y construcción de las instalaciones

El entorno de procesamiento puede ser una fuente primaria de *L. monocytogenes*. Con respecto a este apartado, el Reglamento (CE) N.º 852/2004 en el Anexo II Capítulo I “Requisitos generales de los locales destinados a los productos alimenticios (que no sean los mencionados en el Capítulo III), establece:

La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales destinados a los productos alimenticios:

- a. *permitirán un mantenimiento, limpieza y/o desinfección adecuados, evitarán o reducirán al mínimo la contaminación transmitida por el aire y dispondrán de un espacio de trabajo suficiente que permita una realización higiénica de todas las operaciones;*
- b. *evitarán la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los productos alimenticios y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies;*
- c. *permitirán unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación, y en particular el control de las plagas, y*
- d. *cuando sea necesario, ofrecerán unas condiciones adecuadas de manipulación y almacenamiento a temperatura controlada y capacidad suficiente para poder mantener los productos alimenticios a una temperatura apropiada que se pueda comprobar y, si es preciso, registrar.*

#### 3.1.1. General

Durante una nueva construcción, remodelación o ampliación es recomendable que diseñe y construya la planta para reducir el potencial de contaminación de los ALC por aire, aerosoles o movimientos de personal o equipo. Para hacerlo, separe las áreas donde se procesan, exponen o almacenan los ALC de:

- áreas donde se procesan, exponen o almacenan alimentos crudos,
- áreas de lavado de equipos,
- laboratorios microbiológicos,
- áreas de mantenimiento,
- áreas de desechos, y
- oficinas.

Además, es una práctica recomendable situar, si lo hay, el laboratorio microbiológico lo más lejos posible del área de procesamiento, preferiblemente en otro edificio, porque las pruebas microbiológicas de rutina generalmente implican procedimientos de enriquecimiento que permiten que los microorganismos se multipliquen antes de realizar pruebas analíticas para detectarlos.

Las nuevas construcciones y remodelaciones o ampliaciones pueden causar una interrupción significativa de los patrones de flujo de aire, paredes, techos y suelos, lo que aumentaría el potencial de contaminación cruzada de superficies de contacto con alimentos (FCS, por sus siglas en inglés), y de superficies que no están en contacto (NFCS), productos, ingredientes o envases. Las acciones que emprenda pueden depender del grado de actividad de construcción o remodelación y del potencial de contaminación. Así determinadas actividades como instalar pequeños equipos, pintar ventanas y puertas, o reemplazar piezas de un equipo, tienen menos probabilidades de provocar la introducción de *L. monocytogenes* que otras actividades que son más extensas. En estos casos (p. Ej., quitar/reemplazar paredes, suelos o techos o instalar equipos o nuevas líneas de procesamiento) necesitan medidas adicionales para garantizar el control de *Listeria*. Estas medidas incluyen erigir barreras temporales para aislar la construcción del resto de las instalaciones, revisar los patrones de movimientos, mejorar la limpieza y desinfección, e incrementar el monitoreo ambiental.

Diseñe y construya la planta de modo que las paredes, los techos, las ventanas, las puertas, los suelos, los desagües y las estructuras aéreas o suspendidas (p. Ej., tuberías, rejillas de ventilación y luces) que se encuentren en áreas donde se procesan o se exponen los ALC sean resistentes al deterioro por productos químicos de limpieza, y prevengan la acumulación de condensación y el refugio de microorganismos. También es recomendable que diseñe y construya el techo para que drene al exterior y para que no tenga goteras o filtraciones. Es recomendable que no coloque ventanas que se puedan abrir en las áreas donde se procesan o exponen ALC.

Para evitar el refugio de microorganismos también es recomendable no usar materiales porosos o absorbentes, como la madera o gomaespuma, en áreas donde se procesan o exponen ALC y en otras áreas de procesamiento húmedo en la planta.

Con respecto a este apartado, el Reglamento (CE) N.º 852/2004 en el Anexo II Capítulo II establece:

- a. *las superficies de los suelos deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados. En su caso, los suelos deberán permitir un desagüe suficiente;*
- b. *las superficies de las paredes deberán conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos; su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados;*
- c. *los techos (o, cuando no hubiera techos, la superficie interior del tejado), falsos techos y demás instalaciones suspendidas deberán estar contruidos y trabajados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas;*
- d. *las ventanas y demás huecos practicables deberán estar contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad, y los que puedan comunicar con el exterior deberán estar provistos, en caso necesario, de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para la limpieza. Cuando debido a la apertura de las ventanas pudiera producirse contaminación, éstas deberán permanecer cerradas con falleba durante la producción;*
- e. *las puertas deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados.*

### 3.1.2. Aire y flujo de aire

Es recomendable que diseñe el flujo de aire para mantener una presión de aire positiva en el área de procesamiento de ALC en relación con el lado de alimentos en “crudo” (es decir, mantener presiones de aire más altas en áreas donde se procesan ALC. Es recomendable, además, que tenga en cuenta la temperatura ambiente y el impacto del flujo de aire para el control de las condensaciones que pueda haber en la planta.

También se recomienda que la ubicación de la entrada de aire no sea adyacente a la ubicación de la salida de aire u otras fuentes de contaminación, como por ejemplo las áreas de eliminación de desechos. Esto puede ayudar a prevenir la contaminación

del aire de entrada. La prevención de la contaminación del aire de entrada es particularmente importante cuando se hace una construcción o remodelación importante en una planta ya existente. El uso de barreras herméticas, la limitación del acceso entre la construcción y las áreas de producción de alimentos y el suministro de un flujo de aire adecuado pueden evitar la introducción de contaminación en el entorno de procesamiento de la planta.

Por último, sería necesario filtrar el aire en los locales donde se procesan o exponen los ALC para reducir la posibilidad de contaminación con microorganismos (incluida *L. monocytogenes*). Si filtra el aire, es recomendable que el filtro final tenga una eficiencia de al menos 90 -95 % a 1 micra según la clasificación de la Sociedad Americana de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado (ASHRAE) 52.2- 2012.6 (Method of Testing General Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size.: ASHRAE). Dependiendo de su producto, su proceso y el diseño y construcción de su planta, puede ser apropiado usar Filtros de aire de Alta Eficiencia (HEPA) que tienen una eficiencia de 99,97-99,99 % a 0,3 micras para eliminar bacterias, levaduras y mohos.

Con respecto a la ventilación, el Reglamento (CE) N.º 852/2004 en su anexo II Capítulo I establece:

*“Deberá disponerse de medios adecuados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Deberán evitarse las corrientes de aire mecánicas desde zonas contaminadas a zonas limpias. Los sistemas de ventilación deberán estar contruidos de tal modo que pueda accederse fácilmente a los filtros y a otras partes que haya que limpiar o sustituir.”*

### 3.1.3. Drenajes

Es recomendable tomar medidas para evitar la acumulación de agua estancada en o alrededor de los desagües, ya que el agua estancada puede conducir a la contaminación con *L. monocytogenes*. Entre las medidas que puede aplicar se incluyen:

- Diseñar y construir la planta de manera que los desagües funcionen adecuadamente;
- Diseñar y construir la planta de manera que permita que los desagües sean accesibles para la limpieza y desinfección;
- No instalar desagües de tipo canales abiertos en áreas donde se procesan o exponen alimentos ALC debido a que implican la limpieza de una superficie mayor, tapas difíciles de quitar y uniones que pueden acumular material o promover la formación de agujeros. Donde sea posible, reemplazar este tipo de desagües por tuberías cerradas. Cuando no sea práctico reemplazarlos es recomendable mantenerlos limpios y considerar si sería beneficioso equiparlos con un enjuague automático, asegurándose de que el enjuague automático no cree aerosoles que puedan contaminar el producto;
- Diseñar y construir desagües para que no fluyan desde áreas donde se procesan o exponen alimentos crudos a áreas donde se procesan o exponen ALC. En aquellas construcciones antiguas en que las tuberías existentes tengan el flujo de áreas crudas a áreas ALC, debe establecer sistemas que garanticen un control adecuado de *L. monocytogenes* en el medio ambiente;
- Diseñar y construir los desagües de los aseos para que no estén conectados a los desagües de áreas donde se procesan o exponen ALC;
- Diseñar y construir la pendiente de los suelos hacia los desagües para que no se acumule agua; y
- No ubicar las líneas de alcantarillado sobre áreas donde se procesan o exponen ALC, FCS o materiales de envasado de alimentos. Si esto no es práctico, recomendamos que tome medidas para proteger los ALC y los materiales de envasado de posibles fugas, por ejemplo, protegiendo las líneas de alcantarillado;
- Todas las descargas líquidas de los equipos y tanques de limpieza fuera del lugar (COP, por sus siglas en inglés) deben tener tuberías directas hacia un drenaje con un dispositivo adecuado antirretorno de aire o de prevención de reflujo, en lugar de drenar en el suelo.

El mantenimiento de drenajes y sistemas de alcantarillas es sumamente importante debido a que los biofilms pueden formarse en ellos si no se limpian e higienizan adecuadamente.

Respecto a este apartado el Reglamento (CE) N.º 852/2004 establece en el Anexo II Capítulo I:

*“Las redes de evacuación de aguas residuales deberán ser suficientes para cumplir los objetivos pretendidos y estar concebidas y contruidas de modo que se evite todo riesgo de contaminación. Cuando los canales de desagüe estén total o parcialmente abiertos, deberán estar diseñados de tal modo que se garantice que los residuos no van de una zona contaminada a otra limpia, en particular, a una zona en la que se manipulen productos alimenticios que puedan representar un alto riesgo para el consumidor final.”*

*Deberá haber un número suficiente de inodoros cisterna conectados a una red de evacuación eficaz. Los inodoros no deberán comunicar directamente con las salas en las que se manipulen los productos alimenticios.”*

### 3.2. Operaciones generales

Es recomendable que controle los patrones de flujo de movimientos para el personal, las materias primas, los productos alimenticios, los materiales de envasado y el equipo, con el fin de minimizar el potencial de transferencia de *L. monocytogenes* entre las áreas donde se procesan o exponen alimentos crudos y las áreas donde se procesan o exponen ALC.

Es recomendable que desarrolle e implemente un programa de mantenimiento de carros (equipos móviles) (se recomiendan materiales plásticos o de acero inoxidable) en las áreas donde se procesan o se exponen los ALC para garantizar que se inspeccionen, limpien y estén en buenas condiciones generales, para que no sirvan como fuente de contaminación. También es recomendable que designe un conjunto de equipos (como carros, carretillas elevadoras y estanterías móviles) para las áreas donde se procesan o exponen los alimentos crudos y designe un conjunto separado de dichos equipos para las áreas donde se procesan o exponen los alimentos ALC. Cuando esto no sea posible, limpie y desinfecte las ruedas de los equipos de transporte (por ejemplo, carros, carretillas elevadoras y estanterías móviles) antes de que entren en un área donde se procesan o exponen los ALC.

Con respecto a las bolsas y otros contenedores, es recomendable que:

- Seleccione recipientes que se puedan limpiar fácilmente y que sean adecuados para su propósito;
- Dedique los contenedores por área (por ejemplo, use un conjunto de contenedores en áreas donde se procesan o exponen ALC y un conjunto diferente de contenedores en áreas donde se encuentran alimentos crudos) y distinga claramente estos contenedores entre sí (por ejemplo, por codificación de colores). Cuando esto no sea posible, deben limpiarse y desinfectarse antes de ingresar a la zona de ALC;
- Dedique los contenedores por función (por ejemplo, producto, reproceso o desperdicio) y distinga claramente estos contenedores entre sí (por ejemplo, por código de color o etiquetado).

Es recomendable que deseché, o bien trate, las salmueras de uso continuo y el agua de proceso reciclada utilizada en contacto directo con ALC, con suficiente frecuencia para controlar *L. monocytogenes*. Utilice medidas como la cloración, la ozonización, el tratamiento térmico u otro tratamiento efectivo para tratar dichas salmueras y el agua de proceso reciclada. Considere los resultados del monitoreo ambiental de *L. monocytogenes* para determinar la frecuencia del tratamiento.

Para evitar que los aerosoles entren en contacto con ALC, FCS y materiales de envasado de alimentos, el personal no debe usar mangueras de agua a alta presión durante la producción en áreas donde los ALC están expuestos o después de que el equipo se haya limpiado y desinfectado.

Implemente procedimientos para asegurar que los gases o el aire comprimido utilizados directamente en los ALC o en las superficies de contacto con ALC no se conviertan en una fuente de *L. monocytogenes*. Es recomendable que en la fuente de suministro de gas o aire utilice un filtro que pueda retener partículas de más de 0,3 micras. Debe tomar las medidas adecuadas para mantener dichos filtros.

Mantenga e inspeccione el suministro de agua y cualquier sistema de tratamiento para asegurarse de que no se conviertan en una fuente de contaminación microbiana. También es recomendable que produzca, manipule y almacene el hielo y los equipos de producción de hielo, de manera que los proteja de la contaminación microbiana.

A este respecto, el Reglamento (CE) N.º 852/2004 dice en el Anexo II (Capítulo VII: Suministro de agua)

1. *Deberá contarse con un suministro adecuado de agua potable, que se utilizará siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios.*
2. *Cuando se utilice agua no potable, por ejemplo, para la prevención de incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otros usos semejantes, deberá circular por una canalización independiente debidamente señalizada. El agua no potable no deberá tener ninguna conexión con la red de distribución de agua potable ni habrá posibilidad alguna de reflujos hacia ésta.*
3. *El agua reciclada que se utilice en el proceso de transformación o como ingrediente no deberá representar riesgos de contaminación. Deberá ser de una calidad idéntica a la del agua potable, a menos que la autoridad competente haya determinado que la calidad del agua no puede afectar a la salubridad de los productos alimenticios en su forma acabada.*

4. El hielo que vaya a estar en contacto con los productos alimenticios o que pueda contaminarlos deberá hacerse con agua potable o, en caso de que se utilice para refrigerar productos de la pesca enteros, con agua limpia. Deberá elaborarse, manipularse y almacenarse en condiciones que lo protejan de toda contaminación.

5. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no deberá contener ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.

6. Cuando se aplique el tratamiento térmico a productos alimenticios que estén en recipientes herméticamente cerrados, deberá velarse por que el agua utilizada para enfriar éstos después del tratamiento térmico no sea una fuente de contaminación de los productos alimenticios.

También en su Anexo II (Capítulo I) dice lo siguiente:

5. Deberá disponerse de medios adecuados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Deberán evitarse las corrientes de aire mecánicas desde zonas contaminadas a zonas limpias. Los sistemas de ventilación deberán estar contruidos de tal modo que pueda accederse fácilmente a los filtros y a otras partes que haya que limpiar o sustituir.



## 4. Diseño, construcción y mantenimiento del equipo

El entorno de procesamiento puede ser una fuente primaria de *L. monocytogenes*. En esta sección proporcionamos recomendaciones sobre el diseño, construcción y mantenimiento de los equipos para reducir la posibilidad de contaminación de un ALC.

### 4.1. Diseño y construcción del equipo

El Anexo II (Capítulo V) del Reglamento (CE) N.º 852/2004, con respecto a los requisitos del equipo, dice:

1. Todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios:

- a) deberán limpiarse perfectamente y, en caso necesario, desinfectarse. La limpieza y desinfección se realizarán con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación;
- b) su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación;
- c) a excepción de los recipientes y envases no recuperables, su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán permitir que se limpien perfectamente y, en caso necesario, se desinfecten.
- d) su instalación permitirá la limpieza adecuada del equipo y de la zona circundante.

2. Todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios:

- a) deberán limpiarse perfectamente y, en caso necesario, desinfectarse. La limpieza y desinfección se realizarán con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación;
- b) su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación;
- c) a excepción de los recipientes y envases no recuperables, su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán permitir que se limpien perfectamente y, en caso necesario, se desinfecten.

Y en el Anexo II (Capítulo II):

- f) las superficies (incluidas las del equipo) de las zonas en que se manipulen los productos alimenticios, y en particular las que estén en contacto con éstos, deberán mantenerse en buen estado, ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que estén construidas con materiales lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados.

Es recomendable que las superficies en contacto con ALC sean lisas, no absorbentes, estén bien selladas y tengan suficiente inclinación, donde sea posible, para drenar libremente. Las tuberías utilizadas para transportar ALC no deben tener puntos muertos o conexiones cruzadas entre el transporte de alimentos crudos y ALC.

También se recomienda que diseñe y construya determinadas partes de los equipos como barandillas, patas de las mesas, rodillos transportadores y bastidores para que no puedan almacenar agua, humedad, producto residual, polvo o cualquier otro material al reducir al mínimo las superficies superpuestas, empalmes, cavidades, juntas superpuestas y puntos muertos que puedan albergar *L. monocytogenes*.

En la medida de lo posible los equipos deben construirse a partir de piezas individuales de un mismo material con el fin de minimizar el montaje con tornillos, ajustes a presión u otro tipo de sujeción. Evite usar partes enroscadas, incluyendo patas de rosca.

Debe modificar o reemplazar el equipo existente no diseñado de esta manera, o establecer y utilizar algún otro método para reducir el riesgo de contaminación por *L. monocytogenes* de dicho equipo, incluido un programa de limpieza y desinfección periódica combinado con un programa de monitoreo ambiental.

Es recomendable que no coloque pasarelas y escaleras con rejillas abiertas sobre ALC expuestos o FCS, para ayudar a prevenir la contaminación con *L. monocytogenes* que podrían albergarse en estas pasarelas, escaleras o en las suelas de los zapatos. Si esto no es posible, debe usar escaleras diseñadas para evitar que el polvo y la suciedad caigan sobre la línea de procesamiento (por ejemplo, placas que cubren la parte inferior de las escaleras o protectores laterales a lo largo de las escaleras).

No es conveniente instalar equipos fijos utilizados para procesar ALC sobre desagües del suelo. Esto ayudará a prevenir la contaminación del equipo (y los ALC) con *L. monocytogenes* que podría alojarse en los desagües. Si esto no es posible, debe usar algún otro método para prevenir la contaminación por *L. monocytogenes* que pueda estar presente en el drenaje y monitorear su presencia en estos canales de drenaje.

Es recomendable que eleve suficientemente las FCS (incluidos los transportadores) sobre el suelo. Si lo hace, reducirá el riesgo de contaminación de los ALC y FCS por salpicaduras/pulverización del suelo. Si esto no es posible, debe usar algún otro método para prevenir la contaminación por *L. monocytogenes* que podría estar presente en el suelo (por ejemplo, cubrir las superficies de contacto con ALC).

Es conveniente evitar transportadores aéreos siempre que sea posible. Si no se pueden evitar, deben diseñarse para que sean fácilmente accesibles para la limpieza. También conviene que el condensador de los evaporadores de refrigeración se dirija a un desagüe higiénico a través de una manguera o, alternativamente, se recoja en una bandeja que drene a través de una manguera o tubería adecuada a un desagüe higiénico. Debe haber un espacio de aire u otro mecanismo que evite el flujo de retorno del sistema de alcantarillado. Es recomendable que inspeccione regularmente la bandeja y el drenaje para asegurarse de que la manguera o la tubería no se obstruyan. Debe establecer un calendario de limpieza y desinfección para mangueras y bandejas de goteo.

Las mangueras y las boquillas de las mangueras deben permanecer alejadas del suelo u otras superficies sucias cuando no estén en uso. Durante el uso debe asegurarse de que las boquillas no entren en contacto con el suelo u otras superficies sucias, hacerlo ayudará a evitar que las boquillas de las mangueras (y, posteriormente, las manos del personal o el agua que sale por la boquilla) se contaminen con *L. monocytogenes* que podrían estar presentes en el suelo u otras superficies sucias.

## 4.2. Mantenimiento del equipo

Establezca e implante un programa de mantenimiento preventivo diseñado para minimizar las averías y evitar la contaminación que pueda ocurrir durante la reparación del equipo.

Examine y cambie los filtros utilizados en las entradas de aire y para los sistemas de aire comprimido, ya sea con una frecuencia basada en las especificaciones del fabricante o más frecuentemente en función de la presión diferencial si la hay o de los resultados del monitoreo ambiental.

Es recomendable que su programa documentado para el mantenimiento del equipo incluya cronogramas definidos para el examen y el mantenimiento de válvulas, juntas, bombas, pantallas, filtros y placas de intercambio de calor de los equipos.

## 5. Limpieza y desinfección

El entorno de procesamiento puede ser una fuente primaria de *L. monocytogenes*. En esta sección de esta guía, proporcionamos recomendaciones sobre los procedimientos de limpieza y desinfección en sus instalaciones para reducir el potencial de contaminación de un ALC a partir del ambiente de procesamiento.

### 5.1. Programa general

Para minimizar la posibilidad de contaminación de ALC y FCS con *L. monocytogenes* establezca e implante un programa de limpieza y desinfección que incluya procedimientos específicos para las áreas donde se procesan o exponen los ALC y las FCS.

Es recomendable limpiar el equipo de un modo que no se genere un mayor riesgo de contaminación del producto. En general, no debe limpiar el equipo en los momentos en que los alimentos o envases ALC están expuestos en el área debido a la posible formación de aerosoles que podrían contaminar los alimentos o los envases. Debe considerar el potencial de transferencia de *L. monocytogenes* durante los procedimientos de lavado, por ejemplo, cuando el equipo utilizado para alimentos ALC se limpia en la misma zona que el equipo utilizado para materias primas.

#### 5.1.1. Procedimientos documentados

Establezca procedimientos documentados de limpieza y desinfección para garantizar que el área y el equipo del área de procesamiento de ALC se limpien y desinfecten de manera que se reduzca el riesgo de contaminación de *L. monocytogenes*. Es recomendable un procedimiento escrito que aborde:

El mantenimiento y limpieza de las FCS, incluidos equipos, utensilios, guantes y prendas exteriores; y la prevención de la contaminación cruzada:

- De objetos sucios a alimentos;
- Desde objetos sucios hasta material de envasado de alimentos y otras FCS (incluidos equipos, utensilios, guantes y prendas exteriores);
- De alimentos crudos a alimentos procesados;
- Después de cualquier medida de control listericida; y
- Como resultado de los patrones de flujo de movimiento para el personal y el equipo.

Es recomendable que los procedimientos documentados de limpieza y desinfección estén a disposición del personal responsable de la limpieza, que éste sea adecuadamente capacitado y que supervise el cumplimiento de estos procedimientos.

Los procedimientos documentados de limpieza y desinfección para los equipos deberían identificar:

- Equipo o área a limpiar;

- Desmontaje del equipo, si corresponde;
- Frecuencia de limpieza;
- Tipo y concentración de los productos de limpieza y desinfección;
- Tipo de útiles y equipos que se utilizarán (por ejemplo, cepillos, raspadores, estropajos);
- Codificación de color de las herramientas (por ejemplo, rojo para aquellas relacionadas con materias primas u otros ingredientes y azul para aquellas relacionadas con áreas de ALC);
- Tiempo/temperatura de las soluciones de limpieza; y
- Caudal (velocidad) o presión de la solución de limpieza, si corresponde.

En la práctica, los equipos, los suelos y los desagües deben limpiarse juntos, y las acciones de limpieza deben secuenciarse cuidadosamente para reducir el riesgo de contaminación. Las operaciones de limpieza han de ir seguidas siempre por un procedimiento de desinfección. Es recomendable que incluyan los siguientes pasos:

1. Limpieza en seco: con las herramientas adecuadas (como cepillos, raspadores), elimine la suciedad o los residuos groseros del equipo y los suelos;
2. Enjuague previo: trabajando desde la parte superior del equipo hacia abajo, enjuague y friegue el equipo para eliminar la suciedad visible. Usando las herramientas apropiadas, retire cualquier residuo adicional de los suelos y desagües, y luego enjuague el suelo;
3. Jabón y estropajo: aplique un limpiador si es posible en espuma, para garantizar una cobertura adecuada, primero haciendo espuma en las paredes (si corresponde), suelos y luego el equipo desde la parte inferior hasta la parte superior. Limpie los desagües utilizando las herramientas adecuadas. Limpie el equipo para eliminar cualquier residuo y evite que se seque la espuma limpiadora;
4. Enjuague posterior: retire la espuma limpiadora enjuagando las paredes (si corresponde), los suelos y el equipo en el mismo orden en que se aplicó el limpiador;
5. Elimine cualquier posible condensación aérea o agua estancada y prepare el equipo para la inspección;
6. Inspección previa a la operación: inspeccione visualmente el equipo para verificar la efectividad de la limpieza y corrija cualquier deficiencia;
7. Desinfecte y ensamble: desinfecte el equipo, los suelos y (si corresponde) las paredes y prepare el equipo para la desinfección, utilizando una prueba de bioluminiscencia (ATP) u otras pruebas apropiadas para el control de la limpieza y desinfección.

### 5.1.2. Frecuencia de limpieza y desinfección

Se debe limpiar y desinfectar con suficiente frecuencia para garantizar el control de *L. monocytogenes* y minimizar las condiciones que promueven la supervivencia o la multiplicación en el medio ambiente. Para determinar la frecuencia de la limpieza debe revisar el diseño de la sala y el equipo, el perfil microbiológico durante un proceso de producción, el historial de *Listeria* spp., en la zona y en la línea, y el grado de exposición del producto al medio ambiente.

Debe mantener las áreas lo más secas posible porque la humedad fomenta el crecimiento y la transferencia de *L. monocytogenes*.

### 5.1.3. Recomendaciones para la limpieza y desinfección

Para los sistemas de “limpieza en el sitio” (CIP por sus siglas en inglés), controle la concentración de soluciones de limpieza y desinfección y verifique el caudal, la duración del ciclo de limpieza y la temperatura. Para sistemas de limpieza “fuera del sitio” (COP por sus siglas en inglés), controle la concentración y la temperatura de las soluciones de limpieza y desinfección.

Los procedimientos para la limpieza y la desinfección en húmedo del equipo deben garantizar que el equipo que no se está limpiando, no se vea comprometido. Debe verificar que el equipo limpio no se vea comprometido por la limpieza del equipo adyacente. Es recomendable que usted:

- No realice la limpieza en húmedo del equipo en una habitación donde estén expuestos envases o ALC, incluso aunque los cubra (p. Ej., con plástico o papel). Si se realiza una limpieza en húmedo debe retirar todos los envases o ALC expuestos antes de comenzar cualquier limpieza de equipos, suelos y otras áreas; y si las circunstancias requieren que se limpie y desinfecte una línea de producción en una habitación donde está funcionando otra línea de producción, debe seguir las recomendaciones que se describen a continuación para minimizar el potencial de contaminación por *L. monocytogenes* debido a la sobrepulverización, condensación, drenaje, el medio ambiente o los patrones de movimiento:
  - Sobrepulverización: al usar mangueras debe evitar contaminar el equipo con agua o sobrepulverización química mientras limpia la línea adyacente. La proximidad de equipos y líneas influye en el riesgo de sobrepulverización; en general, el riesgo de contaminación por sobrepulverización aumenta cuando se usa baja presión (dentro de los 60 pascales) y cuando se usa alta presión (dentro de los 90 pascales). Un mecanismo para reducir la posibilidad de contaminación por sobrepulverización es poner cortinas limpias o paredes temporales.
  - Condensación: debe eliminar el condensado del vapor o la niebla generada por las actividades de limpieza y desinfección para evitar la formación de condensación sobre el equipo que está funcionando.
  - Medio ambiente: debe realizar actividades de limpieza de manera que no afecte negativamente a la temperatura ambiente, a la humedad relativa o al equilibrio de la presión del aire.
  - Patrones de movimiento: debe tomar medidas para reducir el potencial de que los cambios en los patrones de movimiento durante el proceso de limpieza puedan contaminar el producto.

Cuando use sistemas CIP es recomendable que dedique estos sistemas separados para el equipo de limpieza utilizado para procesar ALC y para el equipo de limpieza utilizado para procesar alimentos crudos. Si no puede designar sistemas CIP separados y, por lo tanto, utiliza un sistema CIP común, es recomendable que mantenga la temperatura de una solución de limpieza alcalina a 71°C o más.

Cuando utilice sistemas COP (por ejemplo, tanques de lavado) es igualmente recomendable que dedique sistemas COP separados para el equipo de limpieza utilizado para procesar ALC y para el equipo de limpieza utilizado para procesar alimentos crudos. Un sistema COP separado para equipos ALC debe estar en o cerca del área ALC cuando sea posible. Cuando esto no sea posible debe establecer otros procedimientos (por ejemplo, secuenciación de procedimientos de lavado, temperaturas de lavado) para asegurarse de que el uso de un sistema COP común no contribuya a la contaminación cruzada con *L. monocytogenes*.

Al ensamblar equipos limpios y desinfectados (por ejemplo, impulsores de bomba, tuberías) no debe colocar el equipo directamente en el suelo u otras superficies sucias, sino que debe colocarlos en superficies limpias y desinfectadas. Es recomendable que tome medidas para evitar que el agua del suelo o el equipo sucio salpique sobre el equipo limpio.

#### 5.1.4. Equipos y utensilios empleados para la limpieza y desinfección

Es recomendable que en las superficies de contacto con ALC se utilicen paños desechables y que los estropajos y/o cepillos se renueven con frecuencia. Cuando no se usen manténgalos secos o colóquelos en una solución desinfectante. Mantenga y limpie (y desinfecte cuando sea apropiado) el equipo que se usa para la limpieza (por ejemplo, cepillos, fregonas, fregaderos, bañeras y aspiradoras) para que no se conviertan en una fuente de contaminación. Utilice un equipo de limpieza en las áreas donde se procesan o exponen los ALC diferente de las áreas donde se procesan o exponen los alimentos crudos, utilizando un mecanismo (como la codificación por colores) que distinga fácilmente el equipo dedicado de cada una de las dos áreas.

## 5.2. Limpieza de desagües

Se recomienda que limpie y desinfecte los desagües del suelo de modo que evite la contaminación de otras superficies, por ejemplo:

- Evitando la limpieza de los desagües del suelo durante los momentos en que se procesan o se exponen los ALC o los envases;
- Evitando el uso de mangueras de alta presión para limpiar o desinfectar un desagüe, porque su uso podría crear aerosoles que pueden propagar la contaminación por toda la habitación;
- Utilizando un protector contra salpicaduras; y

- Dedicando utensilios exclusivos para limpiar los desagües y tomando medidas para hacer que los **útiles** usados para la limpieza de los desagües se distingan fácilmente de los utensilios que se usan para otros fines (por ejemplo, por codificación por colores).

Si un desagüe tiene retroceso y el agua fluye hacia un área donde se procesan o exponen ALC, tome medidas para evitar que pueda haber salpicaduras en cualquier equipo y siga la secuencia de pasos que se describen a continuación para limpiar el desagüe y la zona alrededor:

- Detener la producción;
- Retirar cualquier ALC que no esté protegido del área afectada;
- Limpiar el desagüe;
- Limpiar el área afectada con un limpiador efectivo, enjuagar y desinfectar; y
- Eliminar el exceso de agua del suelo.

Es recomendable que el personal que limpia un desagüe se cambie de ropa y guantes, y se lave y desinfecte las manos antes de tocar una FCS.

### 5.3. Desinfectantes

Los desinfectantes que contienen compuestos de amonio cuaternario (QAC), ácido peroxiacético, yodo o cloro se usan a menudo para controlar *L. monocytogenes*. Todos los desinfectantes tienen ventajas y desventajas. Algunos establecimientos usan QAC para muchas aplicaciones porque se ha encontrado que los QAC son efectivos contra *L. monocytogenes* y dejan un efecto germicida residual en las superficies. Los desinfectantes con ácido peroxiacético han demostrado también ser efectivos contra las biopelículas que contienen *L. monocytogenes*.

La rotación de los desinfectantes brinda una mayor efectividad y prevención a largo plazo, que impide que *L. monocytogenes* se establezca en nichos en el ambiente y forme biopelículas.

Las consideraciones más importantes para seleccionar un desinfectante incluyen: aprobación legislativa para el propósito previsto, eficacia contra el patógeno objetivo y eficacia bajo condiciones de uso (concentración, temperatura, pH y dureza del agua).

Cuando use un desinfectante debe tomar medidas para asegurarse que el desinfectante entre en contacto con la superficie a desinfectar, incluidas las grietas y hendiduras.

El uso de agua caliente o el vapor también puede mejorar los resultados cuando se abordan los sitios de difícil acceso que pueden ser un refugio para *L. monocytogenes*.

### 5.4. Vigilancia de la limpieza y desinfección

Es recomendable:

- Establecer e implementar procedimientos escritos, incluida la frecuencia con la que se realizará la vigilancia de las condiciones y prácticas de limpieza y desinfección;
- Vigilar las condiciones y prácticas de limpieza y desinfección durante el procesamiento con suficiente frecuencia para garantizar la limpieza de los FCS y evitar la contaminación cruzada; y
- Corregir, de manera oportuna, las condiciones y prácticas de limpieza y desinfección que no se implementen de acuerdo con sus procedimientos escritos.

### 5.5. Registros

Establezca y mantenga registros de limpieza y desinfección que documenten:

- Los procedimientos escritos de limpieza y desinfección;
- Los procedimientos escritos para vigilar las condiciones y prácticas de limpieza y desinfección;

- La vigilancia de limpieza y desinfección; y
- Correcciones y acciones correctivas de las condiciones y prácticas de limpieza y desinfección que no han implementado de acuerdo con sus procedimientos escritos.





## 6. Control de materias primas y otros ingredientes

*L. monocytogenes* se ha detectado en alimentos crudos (como por ejemplo en mariscos crudos, productos vegetales crudos y leche no pasteurizada) y en ALC procesados (como productos cárnicos, frutas y vegetales cortados y quesos blandos), y ambos pueden ser utilizados como ingredientes en la fabricación de ALC.

Es recomendable que identifique las materias primas y otros ingredientes que probablemente puedan ser fuente de *L. monocytogenes* y establezca, implemente y verifique los controles para reducir la posibilidad de que dicho ingrediente u otra materia prima contamine un ALC terminado con *L. monocytogenes*.

Con respecto a este apartado, en el Reglamento (CE) N.º 852/2004 (Anexo II, Capítulo IX) dice lo siguiente:

*1. Ningún operador de empresa alimentaria deberá aceptar materias primas o ingredientes distintos de animales vivos, ni ningún otro material que intervenga en la transformación de los productos, si se sabe que están tan contaminados con parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas, o cabe prever razonablemente que lo estén, que, incluso después de que el operador de empresa alimentaria haya aplicado higiénicamente los procedimientos normales de clasificación, preparación o transformación, el producto final no sería apto para el consumo humano.*

*2. Las materias primas y todos los ingredientes almacenados en una empresa del sector alimentario deberán conservarse en condiciones adecuadas que permitan evitar su deterioro nocivo y protegerlos de la contaminación.*

### 6.1. Materias primas y otros ingredientes que pueden ser fuentes potenciales de *L. monocytogenes*

Es recomendable que evalúe qué materias primas y otros ingredientes (como alimentos crudos o mínimamente procesados) tienen más probabilidades de estar contaminados con *L. monocytogenes* y centre los esfuerzos de control en estos ingredientes. Teniendo como base esta evaluación debe establecer una lista de materias primas y otros ingredientes para los cuales es razonable prever que podrían estar contaminados con *L. monocytogenes*. Dependiendo de cómo se procese un ingrediente es más o menos probable que esté contaminado con *L. monocytogenes*.

No es probable que las materias primas y otros ingredientes procesados con una medida de control listericida que haya sido validada contengan *L. monocytogenes*. Ejemplos de medidas de control listericida adecuadas incluyen:

- Procesado y envasado aséptico;
- Conservas (por ejemplo, enlatado);
- Irradiado en el envase;
- Pasteurizado (o tratamiento equivalente) en el envase;
- Otras tecnologías letales aprobadas en el envase.

Es recomendable que verifique que su proveedor haya validado el proceso y que tenga programas para garantizar que el proceso se implemente de manera adecuada y que se evite la recontaminación.

Muchas materias primas y otros ingredientes que no se procesan con una medida de control listericida pueden ser una fuente potencial de contaminación. Los factores que afectan al potencial de un ingrediente para ser una fuente de contaminación incluyen:

- La naturaleza del ingrediente, incluidos factores intrínsecos como el pH y la actividad agua;
- El proceso de fabricación del ingrediente;
- Programas de aprobación de proveedores, programas que siguen las prácticas descritas en esta guía para el control de *L. monocytogenes* y programas de verificación.

En ausencia de la información adecuada sobre el riesgo presentado por un ingrediente en particular, es recomendable que asuma que el ingrediente puede estar contaminado con *L. monocytogenes*.

## **6.2. Control en materias primas y otros ingredientes cuando existe una probabilidad razonable de que puedan contener *L. monocytogenes***

### **6.2.1. General**

Es recomendable que establezca medidas para evitar la contaminación cruzada de ALC ya procesados con materias primas y otros ingredientes que se añadan.

En ausencia de información adecuada sobre el riesgo presentado por un ingrediente en particular, es recomendable que maneje los alimentos crudos y cualquier otra materia prima alimenticia y otros ingredientes, como si estuvieran contaminados con *L. monocytogenes*.

### **6.2.2. Uso de una medida de control listericida**

Es recomendable, cuando sea posible, que trate las materias primas y otros ingredientes para los cuales es razonablemente previsible que se contaminen con *L. monocytogenes*, con una medida de control listericida durante el proceso de fabricación, por ejemplo, antes de que se utilice una materia prima u otro ingrediente específico en la fabricación, o en una etapa de fabricación en proceso cuando la materia prima u otro ingrediente son parte de una mezcla de ingredientes.

### **6.2.3. Control de proveedores**

Si no utiliza una medida de control listericida establezca e implemente controles en la cadena de suministro para reducir el potencial de que el ingrediente u otra materia prima recibida de un proveedor estén contaminados con *L. monocytogenes*.

Establezca procedimientos para seleccionar, evaluar y aprobar a sus proveedores, y realice auditorías periódicas *in situ* para asegurarse de que tengan procedimientos adecuados y programas que supongan un compromiso serio con la seguridad alimentaria. Ejemplos de cómo hacerlo incluyen:

- Desarrollar un procedimiento escrito de aprobación del proveedor basado en las medidas de control que el proveedor ha implementado para controlar *L. monocytogenes*. Como parte de este programa, verifique cualquier monitorización ambiental que el proveedor aplique, incluidos los resultados.
- Auditar la planta del proveedor para evaluar si las materias primas y otros ingredientes se producen en condiciones adecuadas.
- Obtener la materia prima u otro ingrediente bajo un Certificado de Conformidad (COC) de un proveedor (garantía). Si lo hace, es recomendable que:
  - Cualquier COC en el que confíe, incluya el período de garantía, las especificaciones de seguridad del producto y una declaración de que las materias primas y otros ingredientes del proveedor se producen en condiciones adecuadas y en cumplimiento de los reglamentos europeos
  - Guarde los COC y realice una auditoría *in situ* del proveedor al menos una vez al año.

- Obtenga la materia prima u otro ingrediente bajo un Certificado de Análisis (COA) del proveedor, lo que indicaría que la materia prima u otro ingrediente cumple con las especificaciones de seguridad descritas para el producto. Es recomendable que cualquier COA en el que confíe incluya el plan de muestreo y los resultados analíticos de las pruebas para detectar *Listeria spp.*, o *L. monocytogenes*, incluido el laboratorio, método analítico utilizado y los límites del método analítico.

#### **6.2.4. Muestreo cuando se recibe un ingrediente o materia prima bajo un Certificado Oficial de Conformidad (COC) o un Certificado Oficial de Análisis (COA)**

Si sus controles sobre materias primas u otros ingredientes incluyen un COC para *L. monocytogenes*, muestree periódicamente las materias primas y otros ingredientes recibidos bajo el COC, para verificar la eficacia de los programas de control del proveedor. La frecuencia de sus análisis periódicos debería ser suficiente como para mantener la confianza de que los programas de control del proveedor son efectivos y podrían reducirse si los resultados de sus auditorías y pruebas de verificación demuestran el cumplimiento de sus especificaciones y el COC del proveedor.

Si sus controles sobre materias primas y otros ingredientes incluyen un COA del proveedor que incluye resultados de pruebas para *L. monocytogenes*, verifique los resultados del COA del proveedor en múltiples lotes de materias primas y otros ingredientes hasta que tenga suficiente experiencia con el proveedor y suficiente confianza en los resultados proporcionados en el COA. Una vez que haya establecido su confianza en su proveedor es recomendable que continúe analizando las materias primas y otros ingredientes de forma periódica (p. Ej., semanal, mensual o trimestral, según el riesgo) para verificar la eficacia de los programas de control del proveedor con respecto a *L. monocytogenes*.

Es recomendable que establezca y siga procedimientos escritos para cualquier muestreo y análisis de materias primas y otros ingredientes, incluido el plan de muestreo y los procedimientos para tomar y preparar las muestras para el análisis y los métodos analíticos.

#### **6.2.5. Muestreo como único control de materia prima u otros ingredientes**

Hay que incidir en que muestrear un solo lote de un producto alimenticio para *L. monocytogenes* tiene un valor limitado para establecer la aceptabilidad de ese lote y no puede sustituir a todos los controles que hay que realizar en su fabricación/procesamiento. El valor principal de los análisis de producto es disponer de un historial de resultados que nos ayuden a verificar la adecuación de las medidas de control establecidas a lo largo del tiempo. Muestrear un ingrediente entrante no proporciona el mismo nivel de seguridad que desarrollar un programa de aprobación del proveedor basado, en parte, en las medidas de control que el proveedor ha implementado para *L. monocytogenes* y en una verificación periódica de que el proveedor está implementando dichas medidas de control.

Sin embargo, si elige muestrear un ingrediente entrante para detectar la presencia de *Listeria spp.*, o *L. monocytogenes* en lugar de establecer controles a su proveedor, es recomendable que muestree periódicamente las materias primas y otros ingredientes (p. Ej., semanal, mensual o trimestralmente) según la capacidad demostrada que tenga el proveedor para minimizar la presencia de *L. monocytogenes* en función de los resultados de toma de muestras anteriores sobre materias primas y otros ingredientes proporcionados (teniendo en cuenta las limitaciones asociadas con las pruebas). Dichos muestreos deberían ser más frecuentes si su producto final no está formulado para prevenir el crecimiento de *L. monocytogenes*.

Debe disponer de un procedimiento escrito para identificar, segregar y almacenar en consigna todas las materias primas u otros ingredientes que se prueban antes de su uso y los productos que se verán afectados por los resultados de los análisis.

### **6.3. Registros**

Es recomendable que establezca y mantenga los siguientes registros con respecto a las materias primas y otros ingredientes:

- Lista de materias primas y otros ingredientes para los cuales es razonablemente previsible la contaminación con *L. monocytogenes*;
- Programa escrito de control de proveedores;
- Documentación de los resultados de cualquier auditoría a un proveedor;

- Cualquier Certificado de Análisis o Certificado de Conformidad (es decir, la garantía del proveedor) en el que usted confía para controlar *L. monocytogenes* en materias primas u otros ingredientes;
- Procedimientos escritos para muestrear y analizar materias primas y otros ingredientes, incluido su plan de muestreo y procedimientos para tomar muestras, preparar las muestras para el análisis y los métodos analíticos para analizar muestras para *L. monocytogenes*;
- Los resultados de cualquier prueba para detectar *L. monocytogenes* en una materia prima u otro ingrediente.

## 7. Control del proceso basado en la formulación de un ALC para tener características intrínsecas que eviten el crecimiento de *L. monocytogenes*

Está bien establecido que los alimentos que presentan el menor riesgo de listeriosis tienen unas características intrínsecas (físicas o químicas) que no favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes*. La formulación de un producto alimenticio para que tenga una o más de esas características intrínsecas puede mejorar la seguridad de su producto.

Es recomendable que, como parte del proceso de desarrollo de un alimento ALC considere si es práctico o no usar una o más de las siguientes formulaciones listeriostáticas como control de proceso para *L. monocytogenes*:

- $\text{pH} \leq 4.4$ ;
- Actividad agua  $\leq 0.92$ ;
- Que esté formulado para contener una o más sustancias inhibidoras que, solas o en combinación, evitan el crecimiento de *L. monocytogenes*, incluida la formulación a través de procesos como la fermentación.

Valide cualquier formulación listeriostática para que sea efectiva y que verifique su control de formulación de manera continua.

### 7.1. Demostración de que la formulación listeriostática es efectiva (Validación)

Los enfoques disponibles para demostrar que su formulación previene constantemente el crecimiento de *L. monocytogenes* incluyen:

- Controles de formulación establecidos históricamente (por ejemplo,  $\text{pH} \leq 4.4$  o actividad agua  $\leq 0.92$ );
- Referencia a información científica o técnica (p. Ej., estudios científicos publicados y revisados que demuestren la efectividad de un ingrediente antimicrobiano para prevenir el crecimiento de *L. monocytogenes* en los productos que usted fabrica);
- Estudios de validación previos (publicados o internos de su establecimiento);
- Modelos matemáticos (por ejemplo, el uso de modelos relacionados con la inhibición del crecimiento de *L. monocytogenes* para proporcionar información útil en el diseño de estudios de desafío);
- Datos experimentales científicamente válidos (p. Ej., datos de estudios de desafío que realice para determinar la inhibición del crecimiento de *L. monocytogenes* en un alimento específico).

Estos enfoques se usan comúnmente solos o en combinación. Por ejemplo, algunos controles de formulación se basan en un único parámetro (como el pH o la actividad agua), mientras que otros controles de formulación se basan en una combinación de parámetros (como un ingrediente antimicrobiano en combinación con el pH).

### **7.1.1. $\text{pH} \leq 4.4$ o actividad agua $\leq 0.92$**

Puede confiar en los datos e información disponibles en la literatura científica (por ejemplo, Referencias 9 a 14) como una demostración adecuada de que una formulación listeriostática que utiliza un  $\text{pH} \leq 4.4$ , o la actividad agua  $\leq 0.92$ , es efectiva.

### **7.1.2. Formulación listeriostática que combina una o más sustancias antimicrobianas y/o uno o más factores intrínsecos**

Es recomendable que demuestre a través de estudios científicos, que incluyen información de la literatura científica, modelos predictivos y, cuando sea necesario, estudios de desafío, que una formulación listeriostática que combina una o más sustancias antimicrobianas y/o uno o más factores intrínsecos evitará consistentemente el crecimiento de *L. monocytogenes*. En general, se considera que una formulación listeriostática es efectiva si los estudios de crecimiento que incluyen muestras en varios puntos durante la vida útil del producto muestran un aumento de menos de 1 ciclo logarítmico en dos o más intervalos de tiempo en el número de *L. monocytogenes* durante los ensayos repetidos con el alimento de interés. Dichos estudios deben ser realizados por un microbiólogo u otro experto en seguridad de los alimentos con conocimientos en microbiología de alimentos y control de patógenos. Esta información debe proporcionar los parámetros (y los valores mínimos o máximos asociados) que se supervisarán para garantizar un control coherente de *L. monocytogenes*. Es recomendable que utilice valores para los parámetros operativos que incorporen un margen de seguridad; esto podría resultar útil para evaluar las desviaciones del proceso.

## **7.2. Actividades relevantes para el control de un proceso basado en la formulación listeriostática**

### **7.2.1. Vigilancia**

Si el control de la formulación depende solo del  $\text{pH}$  o de la actividad agua, debe controlar el  $\text{pH}$  o la actividad agua de cada lote o controlar que todos los ingredientes en la formulación se hayan agregado en las proporciones apropiadas para lograr el  $\text{pH}$  o la actividad agua deseados.

### **7.2.2. Verificación**

Para cualquier formulación listeriostática que use, establezca e implemente medidas para verificar el control del proceso de manera continua. En general, estas medidas deberían asegurar que cualquier formulación y el control de ésta o del proceso se apliquen de manera consistente. Como ejemplos de medidas tenemos:

- Utilizar equipos calibrados (exactitud y precisión), para medir el  $\text{pH}$  o la actividad agua de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes u otras fuentes autorizadas;
- Verificar periódicamente que la determinación del  $\text{pH}$  o la medición de la actividad agua se realiza correctamente cuando la formulación listeriostática es el  $\text{pH}$  o la actividad agua;
- Verificar, por alguien que no sea el responsable de las operaciones de producción de un lote, la adición de ingredientes antimicrobianos particulares en cantidades específicas, cuando su formulación listeriostática involucra una combinación de uno o más ingredientes antimicrobianos y/o uno o más factores intrínsecos;
- Analizar periódicamente un lote de su producto alimenticio para determinar el  $\text{pH}$  o la actividad agua, si su control listeriostático se basa en agregar ingredientes en la formulación en las proporciones apropiadas; o
- Revisar registros de mediciones para garantizar que los registros sean precisos y cumplan con los valores mínimos o máximos para los parámetros de control del proceso.

### **7.2.3. Correcciones y/o Acciones correctivas**

Si ha determinado durante la producción que el  $\text{pH}$ , la actividad agua o la adición de ingredientes antimicrobianos en un lote no son correctos, puede tomar las medidas apropiadas para ajustar el parámetro al valor apropiado. Si ha determinado que el  $\text{pH}$ , la actividad agua o la adición de ingredientes antimicrobianos de un lote no son correctos después del envasado, debe evaluar

la seguridad de los alimentos y no liberarlos al comercio a menos que se determine que son seguros. Deberá determinar la causa raíz del problema y tomar medidas para evitar que vuelva a ocurrir.

### 7.3. Registros

- Es recomendable que establezca y mantenga registros de:
- Parámetros de control del proceso aplicables a la formulación listeriostática, como pH, actividad agua y/o concentración de un ingrediente antimicrobiano;
- Calibración (para exactitud y precisión) del equipo;
- La validación de los controles del proceso listeriostático;
- La vigilancia y/o verificación de los parámetros de control del proceso listeriostático (como el pH, la actividad agua y la cantidad de ingrediente antimicrobiano agregado) según corresponda;
- La revisión de los registros de control de procesos listeriostáticos; y
- Cualquier acción correctiva o corrección tomada.



## 8. Control del proceso listericida

### 8.1. Demostración de que el control del proceso listericida es efectivo (Validación)

Es recomendable que demuestre, a través de estudios científicos que incluyan información de la literatura científica, modelos predictivos y/o estudios de desafío, que el control del proceso listericida que usted establezca y utilice, destruye constantemente células viables de *L. monocytogenes* y que produce constantemente un producto alimenticio que no contiene *L. monocytogenes* detectable utilizando un método que tenga una sensibilidad de detección de al menos 0.04 ufc/g de *L. monocytogenes* (<1 ufc /25 g). Determinar la extensión del proceso necesario para lograr ese objetivo depende, en parte, de determinar los niveles probables de *L. monocytogenes* antes de la aplicación del control del proceso listericida.

En ausencia de estudios científicos, un control del proceso listericida que proporcione una reducción del número de células viables de *L. monocytogenes* de cinco unidades logarítmicas o 99.999%, podría lograr ese objetivo, particularmente si el alimento es poco probable que esté inicialmente contaminado con más de 100 ufc/g. Si es razonablemente previsible que los ingredientes que usa puedan estar contaminados con más de 100 ufc/g, entonces podría ser necesario reducir aún más el número de células viables de *L. monocytogenes* por ejemplo seis logaritmos o 99.9999% para lograr ese objetivo. Otras reducciones logarítmicas, si se validan adecuadamente, pueden reducir adecuadamente el riesgo de *L. monocytogenes* en un grado suficiente para prevenir la enfermedad.

Los enfoques disponibles (utilizados solos o en combinación) para demostrar que un proceso destruye consistentemente células viables de *L. monocytogenes* incluyen:

- Controles de proceso establecidos históricamente (por ejemplo, parámetros de pasteurización de leche consistentes con la definición de “pasteurizado” o “ultrapasteurizado”);
- Referencia a información científica o técnica aplicable;
- Estudios de validación previos (publicados o internos a su establecimiento);
- Modelos matemáticos (por ejemplo, el uso de modelos de tiempo de muerte térmica en medios de laboratorio para determinar tiempos y temperaturas apropiadas para estudios de confirmación en un alimento específico); y
- Datos experimentales científicamente válidos (p. Ej., datos de estudios de desafío que realice para determinar la letalidad de *L. monocytogenes* en un alimento específico).

### 8.2. Actividades relevantes para un control efectivo de un proceso listericida

#### 8.2.1. Vigilancia

Controle parámetros como el tiempo, la temperatura, y la concentración de un ingrediente listericida con la frecuencia suficiente para garantizar que se logre el control. Cuando sea práctico, es recomendable un sistema de vigilancia en continuo y el registro de dichos parámetros.

### 8.2.2. Verificación

Para cualquier proceso listericida que utilice, establezca e implemente medidas para verificar el control del proceso de manera continua. En general, estas medidas deben garantizar que cualquier formulación o proceso se aplique de manera consistente. Ejemplos de algunas medidas incluyen:

- Calibración de equipos de vigilancia y verificación de procesos;
- Verificación de los registros de velocidades de una bomba de inyección o de una cinta transportadora, tamaño de partícula (para penetración de calor) y otros parámetros, según corresponda, para garantizar que funcionen correctamente;
- Establecer un procedimiento estándar operativo en el que haya un individuo responsable de vigilar periódicamente la adición de las cantidades específicas de ingredientes antimicrobianos si la formulación listericida involucra una combinación de uno o más ingredientes antimicrobianos;
- Verificar que todos los ingredientes en la formulación se hayan agregado en las proporciones apropiadas, si hay establecido un parámetro de control del proceso (como el pH o la actividad agua); y
- Revisión de registros de mediciones para garantizar que los registros sean precisos y cumplan con los valores mínimos o máximos para los parámetros de control del proceso.

### 8.2.3. Correcciones y/o Acciones correctivas

Si durante el procesamiento determina que no se ha cumplido un parámetro de control de proceso puede corregirlo durante las operaciones siguientes. Por ejemplo, si se determina que la temperatura es más baja que la temperatura de control del proceso, puede aumentar el tiempo para lograr una letalidad equivalente. Si en un alimento ya envasado ha determinado que no se ha cumplido un parámetro del proceso, debe evaluar la seguridad del mismo y no liberarlo al comercio a menos determine que el producto es seguro. Debe determinar qué causó el problema (causa raíz) e implantar medidas correctivas para evitar que vuelva a ocurrir. Si la evaluación del producto indica un problema de seguridad y el producto se ha comercializado, debe retirar el producto (Martín y Rodríguez-Pérez, 2019).

Con respecto a los requisitos que establece el Reglamento (CE) N.º 852/2004 de aplicación a los alimentos comercializados en recipientes herméticamente cerrados (en el Anexo II Capítulo XI Tratamiento térmico) dice:

*Los siguientes requisitos únicamente serán de aplicación a los alimentos comercializados en recipientes herméticamente cerrados.*

*1. Cualquier proceso de tratamiento térmico utilizado para la transformación de productos sin transformar o para seguir transformando productos transformados deberá:*

- a) mantener todas las partes del producto tratado a una temperatura determinada durante un período de tiempo determinado, y*
- b) evitar la contaminación del producto durante el proceso.*

*2. Para garantizar que el proceso empleado consiga los objetivos deseados, los operadores de empresa alimentaria deberán controlar regularmente los principales parámetros pertinentes (en particular, la temperatura, la presión, el cierre y la microbiología), lo que podrá hacerse mediante el uso de dispositivos automáticos.*

*3. El proceso utilizado debería cumplir unas normas reconocidas internacionalmente (por ejemplo, la pasteurización, la temperatura ultra alta o la esterilización).*

## 8.3. Registros

Es recomendable que establezca y mantenga registros de:

- Todos los parámetros de control para el proceso listericida;
- Calibración del equipo;
- Validación de los controles del proceso listericida;

- Vigilancia de los parámetros de control del proceso listericida (como la temperatura, el pH, la actividad agua y la cantidad del ingrediente/s antimicrobiano agregado)
- Revisión de los registros de control de los procesos listeriosstáticos; y
- Cualquier acción correctiva o corrección tomada.

## 9. Prácticas de almacenamiento y controles de tiempo/temperatura

*L. monocytogenes* puede multiplicarse lentamente a temperaturas de refrigeración, aunque la refrigeración es una medida de control clave.

Es recomendable que establezca e implemente procedimientos para minimizar la posibilidad de que pueda estar presente *L. monocytogenes*, por ejemplo, minimizando la cantidad de tiempo que los ingredientes y otras materias primas, los materiales en proceso y los productos terminados, se almacenan en condiciones que permiten el crecimiento de *L. monocytogenes*. Es recomendable que establezca y siga procedimientos para utilizar dichas materias primas e ingredientes por orden de adquisición y utilice primero aquellos con la fecha de “caducidad” más corta.

Es recomendable que establezca e implemente controles de tiempo/temperatura para garantizar que los alimentos no se mantengan (por ejemplo, antes, durante o después de la producción o durante el transporte) en una combinación de tiempo y temperatura que permita un aumento significativo en el número de *L. monocytogenes*.

También es recomendable que establezca e implemente medidas para verificar continuamente el control del tiempo/temperatura en almacenamiento. Es recomendable que los ALC se almacenen a  $T^{\circ} \leq 4^{\circ}\text{C}$ .

Muchos alimentos se almacenan congelados para extender la vida útil. Debido a que *L. monocytogenes* no crece a estas temperaturas, la congelación es una medida de control particularmente efectiva para prevenir el crecimiento durante el almacenamiento, aunque la congelación no eliminará *L. monocytogenes* y no se puede confiar en la congelación como una medida de control para la eliminación o reducción de *Listeria monocytogenes*.

En el Anexo II del capítulo IX del (CE) Nº 852/2004, acerca de los requisitos que deben cumplir los productos alimenticios cuando deban conservarse o servirse a bajas temperaturas, se establece que:

*“Las materias primas y todos los ingredientes almacenados en una empresa del sector alimentario deberán conservarse en condiciones adecuadas que permitan evitar su deterioro nocivo y protegerlos de la contaminación”.*

*“deberán refrigerarse cuanto antes, una vez concluida la fase del tratamiento térmico, o la fase final de la preparación en caso de que éste no se aplique, a una temperatura que no dé lugar a riesgos para la salud”*

## 10. Transporte

La contaminación de un ALC con *L. monocytogenes* puede ocurrir durante el transporte, y pueden crecer células viables de *L. monocytogenes* si no se controla la temperatura.

Es recomendable que inspeccione los vehículos de transporte para verificar la integridad estructural, la limpieza y la idoneidad general al recibir ingredientes y antes de cargar productos ya terminados para su distribución y venta.

Es recomendable que transporte los alimentos que necesitan control de temperatura utilizando controles de tiempo/temperatura que minimicen el crecimiento de *L. monocytogenes*. Debe asegurar que los productos alimenticios estén a la temperatura deseada antes de cargar el producto en los camiones refrigerados, y que estos estén diseñados para mantener la temperatura deseada. Los vehículos frigoríficos deben enfriarse previamente con la temperatura de precarga documentada antes de cargar el producto.

Establezca e implemente procedimientos para evitar la contaminación de los productos durante el transporte. Debe verificar que el vehículo o contenedor se haya limpiado y desinfectado adecuadamente antes de su uso.

El Anexo II del capítulo IV del (CE) N° 852/2004, acerca de este punto, dice:

- 1. Los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para transportar los productos alimenticios deberán mantenerse limpios y en buen estado a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación y deberán diseñarse y construirse, en caso necesario, de forma que permitan una limpieza o desinfección adecuadas.*
- 2. Los receptáculos de vehículos o contenedores no deberán utilizarse para transportar más que productos alimenticios cuando éstos puedan ser contaminados por otro tipo de carga.*
- 3. Cuando se usen vehículos o contenedores para el transporte de cualquier otra cosa además de productos alimenticios, o para el transporte de distintos tipos de productos alimenticios a la vez, deberá existir, en caso necesario, una separación efectiva de los productos.*
- 4. Los productos alimenticios a granel en estado líquido, granulado o en polvo deberán transportarse en receptáculos, contenedores o cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, y en una o varias lenguas comunitarias, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación «exclusivamente para productos alimenticios».*
- 5. Cuando se hayan utilizado receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de otros productos que no sean productos alimenticios o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá realizarse una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.*

Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.

Cuando sea necesario, los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios deberán ser capaces de mantener los productos alimenticios a la temperatura adecuada y de forma que se pueda controlar dicha temperatura.

# 11. Monitoreo ambiental para verificar *Listeria* spp., o *L. monocytogenes*

## 11.1. Objetivo del programa de monitoreo ambiental

El objetivo de un programa de monitoreo ambiental es:

- Verificar los programas de limpieza y desinfección
- Verificar la efectividad de sus programas de control para *L. monocytogenes*;
- Buscar y encontrar activamente *L. monocytogenes* y sitios de refugio que puedan estar presentes en sus instalaciones; y
- Asegurarse de que las acciones correctivas hayan eliminado *L. monocytogenes* y los sitios de refugio cuando se detecten en sus instalaciones.

Un programa bien diseñado para monitorizar el ambiente de sus instalaciones incluye:

- Tomar muestras ambientales (incluyendo muestras de FCS y NFCS);
- Analizar muestras ambientales para identificar posibles fuentes de contaminación; y
- Tomar medidas correctivas apropiadas si los resultados de la prueba indican la presencia de *Listeria* spp., o *L. monocytogenes* en una muestra ambiental.

Un programa de monitoreo ambiental bien diseñado promueve el conocimiento de las condiciones ambientales que podrían resultar en la contaminación del producto y es un programa más efectivo que realizar pruebas del producto por sí solas.

## 11.2. Estrategias del monitoreo Ambiental

Es recomendable que sus procedimientos de monitoreo ambiental utilicen un enfoque basado en el riesgo (p. Ej., superficies FCS y NFCS, sitios de muestreo y frecuencia, procedimientos de análisis y acciones correctivas) según las características de sus ALC y los métodos de procesamiento utilizados para producirlos. En general, cuanto mayor es el riesgo de que un ALC se contamine con *L. monocytogenes* y favorezca el crecimiento del microorganismo, mayor ha de ser la frecuencia de las muestras y análisis ambientales, y más estrictas serán las acciones correctivas si detecta *Listeria* spp.

La Tabla 2 enumera una serie de preguntas que puede abordar a través de una respuesta Sí/No y como afectará al riesgo de que su ALC pudiera contaminarse con *L. monocytogenes*, es decir, presentar un riesgo menor o mayor.

Tabla 2. Preguntas para formular al establecer estrategias para el monitoreo ambiental

Pregunta	Riesgo bajo	Riesgo alto
¿Recibe el alimento un tratamiento listericida para reducir adecuadamente <i>L. monocytogenes</i> ?	Si	No
¿Está el alimento formulado para prevenir el crecimiento de <i>L. monocytogenes</i> o ser letal para <i>L. monocytogenes</i> (por ejemplo, a través de características intrínsecas como el pH o la actividad agua)?	Si	No
¿Cuánta manipulación recibe el alimento después de un paso de reducción de patógenos y antes del envasado?	Poca	Mucha
¿El alimento recibe una medida de control listericida en el envase?	Si	No
¿Cuál es la vida útil del producto durante el almacenamiento en refrigeración?	Corta <5 días	Larga
¿En condiciones normales de almacenamiento el ALC envasado favorece el crecimiento de <i>L. monocytogenes</i> ?	No	Si

### 11.3. Áreas de muestreo

Es recomendable que caracterice las áreas de su planta de acuerdo con el potencial de contaminación del producto con el propósito de tomar y analizar muestras ambientales para detectar la presencia de *Listeria* spp. Una forma de hacerlo es caracterizar su planta en términos de zonificación higiénica.

Consulte la Tabla 3 para ver un ejemplo de cómo caracterizar su planta con cuatro zonas.

Tabla 3. Ejemplo de zonificación higiénica

Zonas	Descripción	Ejemplos
<b>Zona 1</b>	Superficies de contacto (FCS)	Utensilios, superficie de mesas, rebanadoras, interiores de tanques, recipientes de llenado, envases y transportadores, ropa, guantes...
<b>Zona 2</b>	Superficies de No contacto (NFCS), pero muy próximas, al ALC o a una FCS.	Armazón del equipo y cuadro de mando, paredes, suelos o desagües en las inmediaciones de los FCS, carros...
<b>Zona 3</b>	Otras superficies sin contacto con alimentos más alejadas pero que se encuentran dentro o cerca de las áreas de procesamiento y que podrían contaminar las zonas 1 y 2	Montacargas, carretillas y carros que se mueven dentro de la planta y algunas paredes, suelos o desagües que no se encuentran en las inmediaciones próximas
<b>Zona 4</b>	Superficies sin contacto con alimentos, áreas remotas fuera del área de procesamiento, desde las cuales se pueden introducir patógenos ambientales en el ambiente de procesamiento	Vestuarios, áreas de descanso y pasillos fuera del área de producción o fuera de las áreas donde hay materias primas o se almacenan o transportan los alimentos terminados

Si no establece y utiliza un sistema basado en zonas, es recomendable que caracterice las áreas donde recogerá muestras ambientales de acuerdo con el potencial de contaminación, y que distinga entre FCS y NFCS.

#### 11.4. Procedimientos documentados para el monitoreo ambiental

Es recomendable que establezca procedimientos documentados para el monitoreo ambiental. Sus procedimientos escritos deberán:

- Ser estadísticamente válidos;
- Especificar si está analizando *Listeria* spp., o *L. monocytogenes*;
- Identificar los lugares de donde se tomarán las muestras y la cantidad de sitios a analizar durante el monitoreo ambiental de rutina. El número y la ubicación de los sitios de muestreo deben ser adecuados para determinar si las medidas de control de listeria son efectivas;
- Identificar el tiempo y la frecuencia para tomar y analizar muestras. El tiempo y la frecuencia para tomar y analizar muestras deben ser adecuados para determinar si las medidas de control de listeria son efectivas;
- Identificar las pruebas realizadas, incluidos los métodos analíticos utilizados para analizar *Listeria* spp., o *L. monocytogenes*;
- Identificar el laboratorio que está utilizando para realizar los análisis;
- Incluir los procedimientos de acciones correctivas que utilizará si detecta *Listeria* spp., o se encuentra *L. monocytogenes*.

##### 11.4.1. Científicamente válidos

Los procedimientos y métodos para el muestreo ambiental y las pruebas analíticas de las muestras deben ser consistentes con los descritos en una referencia autorizada, como por ejemplo la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF), Norma ISO 11290-1 o métodos que hayan sido convenientemente validados de acuerdo al artículo 5 del Reglamento (CE) N 9 2073/2005. Los laboratorios asignados por las autoridades competentes para llevar a cabo el control oficial estarán acreditados conforme a la Norma ISO 17025.

Los procedimientos documentados de monitoreo ambiental deben identificar si está realizando analíticas para detectar *Listeria* spp., o *L. monocytogenes*. Es recomendable que realice una analítica de *Listeria* spp., porque al hacerlo detectará tanto *L. monocytogenes* como especies de listeria que son más comunes que *L. monocytogenes* y le permiten corregir situaciones que podrían conducir a la contaminación con *L. monocytogenes*.

Un resultado positivo para la presencia de *Listeria* spp. en un FCS o NFCS indica el potencial de contaminación de un FCS o NFCS con *L. monocytogenes* y sugiere que las condiciones son adecuadas para la supervivencia y /o el crecimiento de *L. monocytogenes*.

##### 11.4.2. Localización y sitios de muestreo

Los procedimientos documentados de monitoreo ambiental deben especificar un número apropiado de sitios seleccionados para el muestreo. Debe seleccionar estos sitios en función de la posibilidad de que el sitio esté contaminado con *L. monocytogenes*. El establecimiento debe disponer de una lista de sitios potenciales de muestreo de FCS y NFCS y seleccionará al azar cierto número de esa lista. Es recomendable que dicho programa esté diseñado para muestrear todos los sitios de la lista dentro de un período de tiempo definido, por ejemplo, uno o dos meses.

Es recomendable que determine el número apropiado de sitios de muestreo FCS y NFCS en función del tamaño de la planta, las características de la planta, el flujo del producto, las características del ALC, los métodos de procesamiento utilizados para producir el alimento y los resultados de muestreos anteriores. El número de muestras generalmente ha de ser mayor en las zonas 1 y 2 debido al mayor riesgo de contaminación de los alimentos si el microorganismo está presente en estas zonas. Es recomendable que incluso los procesadores más pequeños tomen muestras de al menos 5 sitios de FCS y 5 sitios de NFCS en cada línea de producción de ALC. Es recomendable que los procesadores más grandes determinen el número apropiado de sitios de muestreo en función del tamaño de la planta.

En general, no se recomienda utilizar muestras compuestas tomadas de diferentes sitios de FCS porque esto puede aumentar el tiempo requerido para identificar la fuente de contaminación en caso de que el resultado de una muestra sea positivo para *Listeria* spp.

Como ya hemos visto, *L. monocytogenes* está muy extendida en el medio ambiente. Se ha aislado de los ambientes de envasado y de fabricación de los alimentos, y se ha demostrado que persiste en los sitios de refugio tanto en los equipos como en el entorno de procesamiento. Por ello, debe esperar detectar la presencia de *Listeria* spp., o *L. monocytogenes* de forma ocasional en muestras ambientales tomadas en las instalaciones. Los objetivos de un programa de monitoreo ambiental incluyen encontrar *L. monocytogenes* y los sitios de refugio, si están presentes en sus instalaciones y asegurar que las acciones correctivas los eliminen. Si observa resultados de análisis negativos en muestras ambientales, le recomendamos que revise sus procedimientos de monitoreo ambiental para añadir, o sustituir otras superficies para asegurarse de que no falte ninguna posible fuente de contaminación.

### 11.4.3. Tiempo y frecuencia para la toma de muestras ambientales

Los procedimientos documentados de monitoreo ambiental deben especificar el (los) momento (s) en que se tomarán las muestras ambientales. El momento más importante para tomar muestras ambientales es tras un período de producción de varias horas (p. Ej., de 3 a 4 horas) o preferiblemente justo antes de la limpieza, ya que esto da tiempo a *L. monocytogenes* (si está presente) para salir de los sitios de refugio y contaminar el medio ambiente, la línea de procesamiento (incluidos los sitios de FCS) y, potencialmente, el ALC. Tenga en cuenta que si toma muestras demasiado cerca del momento en que se desinfectaron las superficies es posible que el desinfectante no se neutralice adecuadamente y pueda interferir con la prueba analítica.

Los procedimientos documentados de monitoreo ambiental deben especificar la frecuencia de la toma de muestras. La frecuencia para el muestreo de rutina debe basarse en el riesgo. Es recomendable que la frecuencia más baja (p. ej., mensual) de la toma de muestras de rutina, sea para aquellos ALC que no favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes*. Una frecuencia más alta (p. ej., semanal) de la recolección de muestras de rutina debe ser para aquellos ALC que favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes*. La frecuencia de muestreo debe aumentarse cuando se detecten muestras positivas de *Listeria* spp.

Un ejemplo de cómo especificar la frecuencia de la toma de muestras en un plan documentado de monitoreo ambiental para FCS en un establecimiento que produce un ALC que favorece el crecimiento de *L. monocytogenes* es por ejemplo el siguiente:

- Tomar muestras de FCS específicos en las líneas de producción al menos una vez por semana cuando la planta esté en funcionamiento; y
- Muestrear cada FCS al menos una vez al mes.

Un ejemplo de cómo especificar la frecuencia de toma de muestras en un plan de monitoreo ambiental para los NFCS en un establecimiento que produce un ALC que favorece el crecimiento de *L. monocytogenes* es por ejemplo el siguiente:

- Tomar muestras ambientales de conjuntos representativos de NFCS al menos una vez por semana para los sitios de la zona 2, cada dos semanas para los sitios de la zona 3 y mensualmente para los sitios de la zona 4 cuando la planta esté en funcionamiento; y
- Muestrear todos los sitios NFCS identificados en el plan de monitoreo al menos una vez cada trimestre.

### 11.4.4. Análisis realizados (incluyendo métodos analíticos)

Es recomendable que siga las “Directrices para el muestreo oficial de líneas de producción de alimentos listos para el consumo que pueden plantear riesgo de *Listeria monocytogenes* y actuaciones consiguientes” (AECOSAN) y “Directrices sobre el muestreo de equipos y zonas de procesado de alimentos para la detección de *Listeria monocytogenes*” (Versión 3 - 20/08/2012 y Versión 4 (3/10/2023) LRUE para la *Listeria monocytogenes*, Laboratorio de Seguridad Alimentaria de Maisons-Alfort, ANSES, Francia). Analice las muestras ambientales individuales que tome o las muestras compuestas que realice a partir de múltiples muestras ambientales tomadas de un área determinada. Sin embargo, no debe componer de más de 5 muestras ambientales, ya que los métodos no se han validado para demostrar que esto no reduce la sensibilidad de detectar la presencia del organismo.

Es importante destacar que NO es recomendable la composición de muestras ambientales cuando el propósito de su muestreo es localizar la fuente de contaminación (por ejemplo, si está realizando un muestreo de seguimiento después de encontrar un resultado positivo para *Listeria* spp.).

#### 11.4.5. Laboratorio que realiza los análisis

Puede analizar muestras en su propio laboratorio interno o enviar las muestras para análisis a un laboratorio externo, identifique en sus procedimientos el laboratorio que analizará sus muestras. Es recomendable que tome medidas para asegurarse de que el laboratorio que utiliza conozca los métodos científicamente válidos más actuales aplicables a las muestras ambientales. Una forma de hacerlo es determinar si el laboratorio está acreditado (por ejemplo, según un estándar de pruebas de laboratorio como ISO 17025).

#### 11.4.6. Acciones correctivas

Sus procedimientos escritos de monitoreo ambiental deben incluir procedimientos de acciones correctivas que describan los pasos a seguir y se asigne la responsabilidad de tomar esos pasos para:

- Asegurar que la causa de la contaminación se identifique y corrija; y
- Minimizar la posibilidad de que los alimentos se contaminen con *L. monocytogenes* de cualquier fuente (por ejemplo, equipos, personas y el entorno de procesamiento o envasado).

Es recomendable que sus procedimientos documentados de acciones correctivas estén basados en el riesgo teniendo en cuenta la perspectiva de:

- La estrategia de monitoreo ambiental de los alimentos;
- Si la contaminación ambiental está en una FCS o en una NFCS;
- Si la toma de muestras ambientales da como resultado un resultado positivo aislado o múltiples resultados positivos; y
- La proximidad de una NFCS contaminada a la FCS.

Los tipos de acciones correctivas son muy variados (por ejemplo, llevar a cabo una limpieza y desinfección intensas, modificar los procedimientos de limpieza y/o desinfección, realizar muestreos y análisis intensivos, realizar un análisis de causa raíz e implementar procedimientos de “retención y muestreo”). Las acciones correctivas que tome dependerán de su situación específica. Si detecta *Listeria spp.*, o *L. monocytogenes* en muestras ambientales tomadas durante muestreos de rutina o de seguimiento, las acciones que tome deben basarse en el riesgo de que la contaminación pueda tener en consecuencia alimentos contaminados y por consiguiente la enfermedad en el consumidor.

#### 11.4.7. Verificación de los procedimientos de monitoreo medioambiental

Es recomendable que verifique periódicamente sus procedimientos escritos de monitoreo ambiental mediante un muestreo ambiental intensivo en las instalaciones para evaluar si los lugares de muestreo son apropiados.

#### 11.5. Acciones correctivas si detecta *Listeria spp.* en una NFCS

Si detecta *Listeria spp.* en NFCS es recomendable que siga procedimientos basados en el riesgo que describan los pasos a seguir y asigne responsabilidades para realizar todos esos pasos y garantizar que la causa de la contaminación se identifica y corrija, y para minimizar la posibilidad de que se contaminen las FCS, los ALC, los ingredientes o los envases. En esta sección nos vamos a enfocar en acciones correctivas para muestras positivas en la zona 2, que incluye áreas adyacentes a las superficies de contacto con alimentos o superficies de contacto indirecto con los productos.

También debe tomar medidas correctivas para eliminar *Listeria spp.* en las zonas 3 y 4 para evitar que la contaminación se mueva a las zonas 1 o 2. Las acciones correctivas en las zonas 3 (incluye todos los otros elementos dentro del área de producción o procesamiento (suelos, paredes, techos, rejillas y otros equipos) y 4 (abarca el resto de las áreas de las instalaciones no dedicadas a la producción, como pasillos, talleres de mantenimiento y áreas de descanso de los empleados) pueden ser menos rigurosas que las de la zona 2.

Los tipos de acciones correctivas son muy variados y dependen de su situación específica. Sin embargo, algunas de estas acciones correctivas se aplican ampliamente a la mayoría de las situaciones. Por ejemplo, cuando una muestra de seguimiento tomada en una NFCS es positiva para *Listeria spp.* y el alimento implicado es un alimento que favorece el crecimiento de *L. monocytogenes*, es recomendable que realice actividades intensivas de limpieza y desinfección que incluyan el desmontaje del

equipo afectado (o potencialmente afectado) junto con un muestreo intensificado, para determinar la fuente de *Listeria* spp.

A continuación, describimos ejemplos de lo que podrían incluir sus procedimientos de acciones correctivas para resultados de muestra positivos en una NFCS de la zona 2:

- Si tiene un resultado positivo en una muestra compuesta, realice muestreos adicionales para identificar la NFCS específica que está contaminada con *Listeria* spp., o, alternativamente, tome medidas como si cada sitio NFCS representado en la muestra compuesta fuera positivo.
- Si tiene un resultado positivo en una NFCS, preste especial atención a la limpieza y desinfección de ese sitio al final de la producción y vuelva a muestrear la NFCS y el área circundante.
- Si las muestras de seguimiento son negativas para *Listeria* spp., suponga que se ha eliminado la contaminación y reanude el monitoreo ambiental de rutina durante la producción posterior.
- Si alguna de las muestras de seguimiento muestra la presencia de *Listeria* spp. (es decir, si obtiene un segundo resultado positivo), realice una limpieza y desinfección intensas con muestreos intensificados para identificar la fuente de la contaminación.
  - Para los alimentos que favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes* en función de la probabilidad de que la NFCS pueda servir como fuente de contaminación para una FCS y /o alimento, estas actividades intensivas de limpieza y desinfección deberían incluir, por ejemplo, el desmontaje de equipo afectado (o potencialmente afectado) para determinar la fuente de *Listeria* spp. Muestree las áreas del equipo desmontadas antes de limpiar y desinfectar el equipo.
  - Para los alimentos que no favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes*, desmonte el equipo afectado (o potencialmente afectado) si tras un segundo resultado positivo da como resultado un tercer resultado positivo.
- Si los resultados de muestreo intensificados son todos negativos, vuelva al monitoreo ambiental de rutina.
- Si tras el muestreo intensificado los resultados no son todos negativos, realice un análisis de causa raíz para identificar y eliminar la fuente de *Listeria* spp. Implemente medidas basadas en el riesgo para determinar cómo se contaminó el sitio. Estas acciones varían según el riesgo de que una NFCS pueda contaminarse y del riesgo de que un alimento contaminado llegue al consumidor (por ejemplo, en función de si el alimento potencialmente contaminado favorece el crecimiento de *L. monocytogenes*) Puede ser necesario reparar o reemplazar equipos rotos o realizar cambios en el diseño de las instalaciones para solucionar el problema.

Consulte la Figura 1 para ver un diagrama de flujo que representa visualmente las acciones correctivas descritas anteriormente.

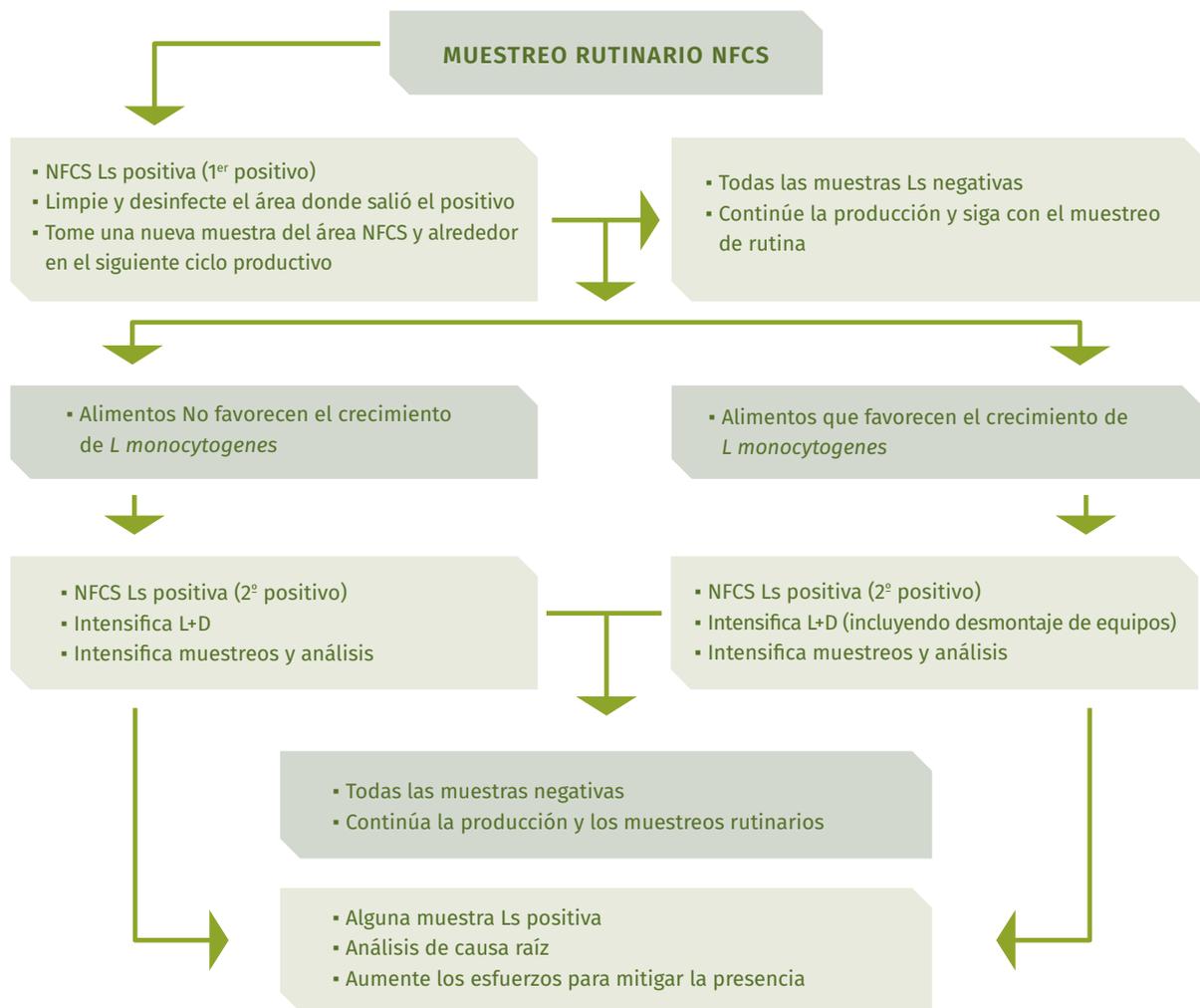


Figura 1. Ejemplo de Muestreo de una NFCS y actividades de seguimiento para Zona 2.

El ejemplo de la Figura 1 aborda las pruebas y acciones de seguimiento para hallazgos positivos específicos de *Listeria* spp. en la zona 2 durante un período de muestreo. La detección de *Listeria* spp. en varios lugares de muestreo de la zona 2 durante el mismo período de muestreo podría indicar que sus procedimientos rutinarios de limpieza y desinfección son inadecuados y podría indicar que *Listeria* spp. se ha establecido en uno o más sitios de refugio de la zona 2. En estas situaciones el riesgo asociado con la contaminación cruzada de un sitio contaminado de la zona 2 a la zona 1 o a los alimentos aumenta a medida que aumenta el número de sitios contaminados de la zona 2. Cuando se detectan varios sitios positivos de la zona 2 durante un período de muestreo es recomendable que revise sus procedimientos documentados de limpieza y desinfección para identificar e implementar procedimientos rutinarios de limpieza y desinfección más efectivos y aplicar las acciones correctivas hasta que se resuelva la situación.

En general, hay un valor mínimo para determinar si *Listeria* spp. detectada en una NFCS es *L. monocytogenes*, porque se debe eliminar la *Listeria* spp. independientemente de si es *L. monocytogenes*. Si encuentra *Listeria* spp. en una NFCS o en la misma zona en múltiples ocasiones, realice un análisis de causa raíz para determinar por qué esta área sigue siendo una fuente de resultados positivos para así tomar medidas para eliminar la contaminación, como por ejemplo determinando la eficacia de sus procedimientos de limpieza y desinfección o modificarlos según sea necesario.

## 11.6. Acciones correctivas si detecta *Listeria spp.* en una FCS

Si detecta *Listeria spp.* en una FCS, siga los procedimientos de acciones correctivas basados en el riesgo que describan los pasos a seguir y asigne a alguien la responsabilidad de ejecutar esos pasos para garantizar que la causa raíz se identifica y corrige, y para minimizar la potencial liberación al consumidor de ALC que puedan estar contaminados con *L. monocytogenes*.

Además, es recomendable que para un alimento que no favorece el crecimiento y que esté específicamente destinado a establecimientos como hospitales y residencias de ancianos (donde los alimentos pueden ser consumidos por poblaciones vulnerables), se tomen medidas correctivas de manera similar a aquellos alimentos que favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes*.

Si detecta *Listeria spp.* en un FCS realice una investigación exhaustiva (es decir, un análisis de la causa raíz) y tome medidas correctivas de inmediato en función de sus procedimientos escritos de monitoreo ambiental.

A continuación, describimos un ejemplo de cómo realizar una investigación exhaustiva en caso de positivos.

- Examinar el equipo que produjo el hallazgo positivo y toda el área adyacente al sitio positivo en busca de posibles fuentes de *Listeria spp.* o *L. monocytogenes*. Preste especial atención a los posibles nichos que permitan el refugio de *L. monocytogenes*;
- Revisar el APPCC o el Plan de Seguridad Alimentaria (incluyendo buenas prácticas de manipulación y de fabricación y prerrequisitos), si corresponde, y su implementación para determinar si hay fallos de diseño o ejecución y haga las modificaciones que sean necesarias;
- Realizar muestreos intensivos y analizar sitios que representan una fuente potencial de *L. monocytogenes* tomando muestras varias veces durante la producción para identificar la fuente de contaminación (el número de muestras tomadas durante la producción dependen del producto y del proceso de producción);
- Muestrear las superficies un poco más alejadas de la FCS positiva en el área de producción para ayudar a identificar una posible fuente de contaminación;
- Verificar los registros de mantenimiento buscando modificaciones o reparaciones que se hallan podido hacer a los equipos principales;
- Entrevistar y observar al personal de limpieza y desinfección, mantenimiento y producción para determinar si se siguen los procedimientos;
- Revisar los procedimientos de producción, mantenimiento y limpieza y desinfección para determinar si se deben modificar los procedimientos para evitar la contaminación y luego realizar las modificaciones identificadas;
- Revisar los patrones de flujo, el diseño del equipo y el cumplimiento de los procedimientos de higiene del personal; y
- Tomar las medidas adecuadas en función de los resultados de las actividades anteriores.

Los tipos de acciones correctivas a aplicar pueden ser muy variados y dependen de su situación específica. Sin embargo, algunas de estas acciones correctivas se aplican ampliamente a la mayoría de las situaciones. Por ejemplo, cuando una muestra tomada de un FCS es positiva para *Listeria spp.* es recomendable que las actividades intensivas de limpieza y desinfección incluyan el desmontaje del equipo afectado (si es posible), junto con el muestreo y análisis, para determinar la fuente de *Listeria spp.* (a efectos de esta guía, asumimos que un "lote" de alimentos es la producción de un día en una línea de procesamiento, con limpieza y desinfección entre lotes de producción).

A continuación, describimos ejemplos de lo que podrían incluir sus procedimientos de acciones correctivas si obtiene resultados positivos en una FCS.

Aunque no es recomendable el uso de muestras compuestas para una FCS, si inicialmente la analizó, tome muestras adicionales para identificar la FCS que está contaminada con *Listeria spp.*, o, alternativamente, tome medidas como si cada FCS representada en la muestra compuesta fuera positiva.

Cuando reciba una notificación de un resultado positivo de una muestra de rutina para una FCS preste especial atención a la limpieza y desinfección de ese sitio al final de la producción y vuelva a analizar la FCS y el área circundante (es decir, realice un muestreo y análisis intensificados).

- Si las muestras de seguimiento para el muestreo intensivo y los análisis son negativos para *Listeria spp.* suponga que la

contaminación ha sido eliminada y reanude el monitoreo ambiental de rutina durante la siguiente producción.

- Si alguna muestra de seguimiento para el muestreo intensivo y los análisis son positivos para *Listeria* spp. (segunda FCS positiva), tome acciones correctivas, por ejemplo:
  - Llevar a cabo una limpieza y desinfección intensivas incluido el desmontaje del equipo, si es posible, para determinar la fuente de *Listeria* spp., Muestree y analice las áreas del equipo que quedan expuestas tras el desmontaje antes de limpiar y desinfectar el equipo.
  - Realizar muestreos intensivos y análisis.
  - Retener el lote de producción asociado con ese día de producción y analizar la presencia de *L. monocytogenes* en los alimentos utilizando un protocolo de muestreo estadístico y unos métodos de análisis que den un nivel de confianza adecuado.
  - Realizar una investigación exhaustiva para determinar y mitigar las fuentes de listeria, y modificar los procedimientos cuando corresponda.
- En los siguientes dos o tres días de producción continúe con sus acciones correctivas:
  - Realizar una limpieza y desinfección intensificadas, incluido el desmontaje de los equipos. Muestree y analice las áreas del equipo que quedan expuestas tras el desmontaje antes de limpiar y desinfectar el equipo.
  - Realizar muestreos intensivos y análisis.
  - Retener el producto de estos dos días de producción (la disposición de estos lotes dependerá de los resultados para las FCS tomadas durante la producción y de los resultados del producto del día anterior que se está analizando).
- Si los resultados del lote del producto que se analizó (tomado después de la segunda FCS positiva son negativos para *L. monocytogenes* y el nuevo análisis de la FCS es negativa durante tres días consecutivos, podría liberar ese lote de productos).
- Reanudar la producción de rutina y volver al monitoreo ambiental de rutina después de que todos los resultados de las muestras de FCS tomadas durante 3 días de producción consecutivos den resultados negativos para *Listeria* spp.
- Si el alimento da positivo para *L. monocytogenes*, reprocese, desvíe a un uso no alimentario, envíe para su uso en alimentos que serán consumidos por animales cuando sea apropiado, o destruya ese lote de productos y los lotes de productos adicionales, y considere si hay producto en el comercio que debe ser retirado del mercado.
- Si una muestra de seguimiento de un muestreo intensivo continúa detectando *Listeria* spp. (tercer positivo) en una FCS, suponga que tiene un sitio de refugio.

En la Figura 2 puede ver un diagrama de flujo que representan visualmente las acciones correctivas propuestas descritas anteriormente como ejemplo.

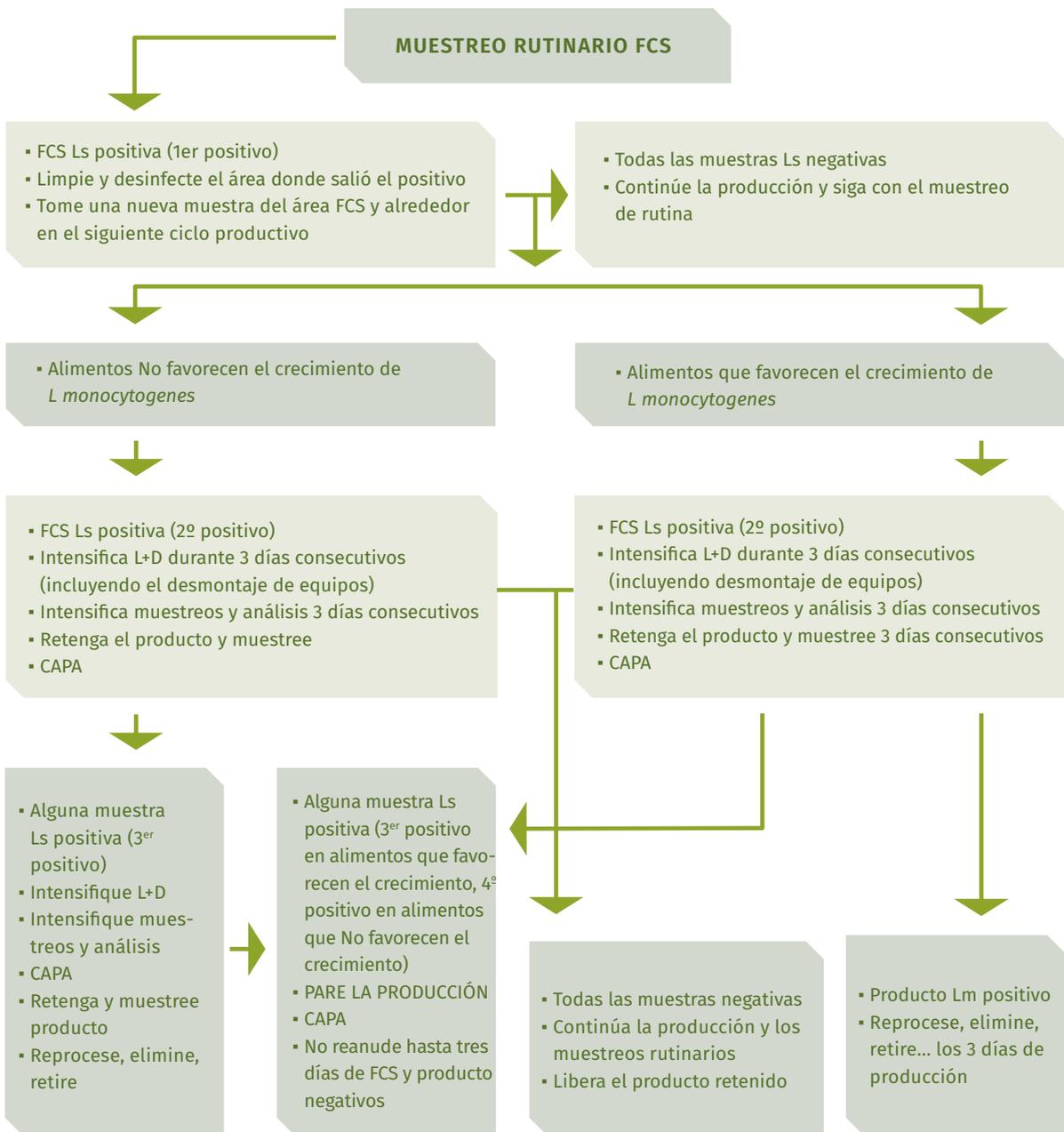


Figura 2. Ejemplo de Muestreo de una FCS y actividades de seguimiento.

## 11.7. Acciones correctivas si se detecta *Listeria monocytogenes* en una FCS

### 11.7.1. Recomendaciones con respecto a la planta y a los procedimientos

Si detecta *L. monocytogenes* en una FCS siga un procedimiento de acciones correctivas basadas en el riesgo que describa los pasos a seguir y que asigne a alguien la responsabilidad de tomar cada uno de esos pasos para garantizar que se identifique y corrija la causa de la contaminación. El objetivo es encontrar la fuente de contaminación y eliminarla.

### 11.7.2. Recomendaciones en un alimento listo para el consumo

Si detecta *L. monocytogenes* en una FCS debe volver a procesar el producto con una medida de control listericida validada, desviarlo a un uso en el que el alimento no sea consumido por las personas o animales, destinarlo para su uso en alimentos de consumo animal cuando sea apropiado, o destruir ese lote, y valorar si hay productos en el comercio que deben ser retirados del mercado.

### 11.7.3. Registros

Es recomendable que establezca y mantenga registros de:

- Los procedimientos escritos para el monitoreo ambiental, incluidos los procedimientos para tomar y preparar las muestras ambientales para el análisis, los métodos analíticos para detectar *Listeria* spp., o *L. monocytogenes*, y los procedimientos de acciones correctivas;
- Cualquier acción correctiva que tome después de detectar contaminación (con *Listeria* spp. o *L. monocytogenes*) en una FCS o en una NFCS; y
- Los resultados de cualquier prueba para detectar *Listeria* spp. o *L. monocytogenes* en una FCS o en una NFCS.

## 11.8. Muestreo y análisis de ALC

### 11.8.1. Muestreo periódico y análisis de ALC para verificar la adecuación de los controles

El muestreo y análisis periódico de los ALC pueden proporcionar una referencia histórica de su producción y servir para verificar hasta que punto son adecuados sus controles sobre *L. monocytogenes* a lo largo del tiempo.

Sin embargo, por sí solo, el análisis de producto terminado no se considera eficaz como método de control por distintos motivos, principalmente porque:

- *Listeria* spp. generalmente se distribuye de forma desigual dentro de un producto contaminado, por lo que el análisis de porciones de producto puede pasar por alto su presencia.
- *Listeria* spp. se desarrolla lentamente en condiciones de refrigeración y tiende a presentarse en concentraciones muy bajas. Incluso en productos contaminados es posible que no se encuentren cantidades suficientemente elevadas de *Lm* para ser detectadas al momento de la producción, lo que genera posibles falsos negativos.
- Los eventos de contaminación cruzada son a menudo de carácter esporádico.

Es recomendable que analice los productos alimenticios para *L. monocytogenes* en lugar de para *Listeria* spp. debido al riesgo para la salud pública que tiene *L. monocytogenes* en los alimentos. Si elige analizar los alimentos para detectar *Listeria* spp. y el resultado es positivo, debe determinar si la *Listeria* spp. es *L. monocytogenes* o procesar el alimento como si estuviera contaminada con *L. monocytogenes*.

Es recomendable que establezca e implemente un procedimiento documentado para la toma de muestras periódica de sus ALC y analice esas muestras para detectar la presencia de *L. monocytogenes*. Sus procedimientos escritos deben incluir la frecuencia de muestreo (por ejemplo, mensual, trimestral) y el plan de muestreo. La frecuencia del muestreo y el plan de muestreo dependerán de muchas cosas, como por ejemplo los requisitos del cliente, el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos si el producto terminado está contaminado con *L. monocytogenes* y la frecuencia de detección de *Listeria* spp. en muestras ambientales, etc.

### 11.8.2. Acciones correctivas si se detecta *L. monocytogenes* en un ALC

Si detecta *L. monocytogenes* en un ALC es recomendable:

- Reprocesar con una medida de control listericida validada, desviar a un uso en el que los alimentos no serán consumidos por personas o animales, enviar para su uso en alimentos de consumos animal cuando corresponda, o destruir el (los) lote (s) de ALC en el que se ha detectado *L. monocytogenes*. Debe considerar que los lotes producidos entre dos ciclos de

limpieza y desinfección estarían implicados por el producto positivo;

- Determinar si otros lotes de alimentos pueden estar potencialmente contaminados con *L. monocytogenes* e identificar, segregar y almacenar esos lotes. Es recomendable que también revise los resultados del monitoreo ambiental para determinar si otros lotes podrían estar contaminados. Es recomendable que someta los lotes potencialmente contaminados a los procedimientos de “retención y análisis”. Debe reprocesar con una medida de control listericida validada, desviar o destruir cualquier lote de ALC en los que se detecte *L. monocytogenes*;
- Las acciones correctivas con respecto a la planta y a sus procedimientos deben incluir un muestreo intensivo y muestras de FCS y NFCS seguidas de las acciones correctivas que discutimos en las secciones anteriores, hasta que encuentre la fuente de la contaminación para eliminarla;
- Determinar si es necesario una retirada de producto del mercado.

### 11.8.3. Registro

Es recomendable que establezca y mantenga registros de:

- Los procedimientos documentados para muestrear y analizar ALC, incluido su plan de muestreo y los procedimientos para tomar las muestras, procedimientos para preparar muestras para el análisis, los métodos analíticos para analizar muestras para *L. monocytogenes* y las acciones correctivas;
- Cualquier acción correctiva que tome después de detectar contaminación con *L. monocytogenes* en un ALC; y
- Los resultados de cualquier análisis para detectar *L. monocytogenes* en un ALC.

## 11.9. Análisis de tendencias

### 11.9.1. Tendencias en los datos recopilados del monitoreo ambiental

Un programa de monitoreo ambiental bien diseñado ha de buscar cuales son las condiciones ambientales que podrían provocar la contaminación del producto. El objetivo de un programa de monitoreo ambiental es:

- Verificar la efectividad de sus programas de control para *L. monocytogenes*;
- Encontrar *L. monocytogenes* en los sitios de refugio que pueda haber en su planta; y
- Asegurar que las acciones correctivas hayan eliminado *L. monocytogenes* y los sitios de refugio.

Para aprovechar al máximo los datos de verificación que recopila a través de su programa de monitoreo ambiental analice los datos que recopila a lo largo del tiempo en busca de tendencias que puedan ayudarlo a mejorar continuamente las condiciones de higiene en su planta y a reducir el porcentaje de muestras ambientales positivas. Este análisis de tendencias podría proporcionar evidencia de que *L. monocytogenes* no está siendo controlada (por ejemplo, si una cepa residente se ha establecido en un nicho) con objeto de que pueda tomar medidas para controlarla. Ejemplos de tendencias que podrían indicar que *L. monocytogenes* en su planta no está siendo controlada son:

- Aumentos en el número de muestras ambientales positivas en determinados sitios o áreas;
- Encontrar *Listeria* en una misma área en muestreos no consecutivos (p. Ej., positivo una semana y negativo la siguiente, que parecen ser positivos aislados); y
- Un aumento en el porcentaje de muestras ambientales positivas.

Incluso si ha tomado las medidas correctivas apropiadas para determinados sitios que son positivos en un área en particular, resultados continuos de muestras ambientales positivas en esa área, a lo largo del tiempo, podría indicar un problema latente, como por ejemplo la existencia de un sitio de refugio no identificado. Es recomendable que realice una investigación más completa y exhaustiva para determinar si se justifican acciones correctivas adicionales si el análisis de tendencias indica un problema persistente en un área de la planta en particular.

### **11.9.2. Tendencias en los datos recopilados de los análisis de productos**

El muestreo y los análisis periódicos de los ALC pueden proporcionar una referencia del histórico de su producción y ayudarlo a verificar la adecuación de sus controles sobre *L. monocytogenes* a lo largo del tiempo. Al igual que con el análisis de los datos recopilados de su programa de monitoreo ambiental, este análisis de tendencias podría proporcionar evidencias de que *L. monocytogenes* no está siendo adecuadamente controlada en su planta y pueda así tomar medidas para controlarlo. Si el análisis de tendencias muestra una mayor incidencia de hallazgos de muestras positivas en el producto realice una investigación exhaustiva de las causas y tome las medidas correctivas adecuadas para reducir dicha incidencia.

### **11.9.3. Registros**

Establezca y mantenga registros de los análisis de tendencias que realice.



## 12. Procedimientos para tomar, preparar y analizar muestras para *Listeria* spp. o *L. monocytogenes*

Es recomendable que utilice los siguientes procedimientos para tomar y preparar muestras para detectar la presencia de *Listeria* spp. o *L. monocytogenes*:

- Directrices para el muestreo oficial de líneas de producción de alimentos listos para el consumo que pueden plantear riesgo de *Listeria monocytogenes* y actuaciones consiguientes (AECOSAN y Directrices sobre el muestreo de equipos y zonas de procesado de alimentos para la detección de *Listeria monocytogenes* Versión 3 - 20/08/2012 y Versión 4 (3/10//2023) LRUE para la *Listeria monocytogenes*, Laboratorio de Seguridad Alimentaria de Maisons-Alfort, ANSES, Francia).

Si usted o un laboratorio externo de pruebas comerciales utiliza un método analítico diferente es recomendable que el método sea un método científicamente válido y que sea al menos equivalente al método recomendado en precisión, precisión y sensibilidad para detectar *Listeria* spp. y *L. monocytogenes*.

## 13. Formación

Con respecto a la formación, el Reglamento (CE) Nº 852/2004 establece en el Anexo II (Capítulo XII):

Los operadores de las empresas alimentarias deberán garantizar:

- 1) *La supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral.*
- 2) *Que quienes tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento del procedimiento mencionado en el apartado 1 del artículo 5 del presente Reglamento o la aplicación de las guías pertinentes hayan recibido una formación adecuada en lo tocante a la aplicación de los principios del APPCC.*
- 3) *El cumplimiento de todos los requisitos de la legislación nacional relativa a los programas de formación para los trabajadores de determinados sectores alimentarios.*

Es recomendable que proporcione una formación específica para el control de *L. monocytogenes* para todo el personal interno y el personal externo que accede a las áreas de producción y almacenamiento (por ejemplo, personas que realizan operaciones de producción, mantenimiento, garantía de calidad, control de calidad, almacenamiento y L+D). La formación debe enfatizar el papel de cada uno en el control de *L. monocytogenes* y por qué ese papel es muy importante. También es recomendable que la formación se realice antes de que el trabajador realice las actividades laborales, y que actualice la capacitación al menos una vez al año o tras bajas prolongadas de un trabajador.

Es recomendable que haya un responsable de supervisar las siguientes actividades:

- Establecer controles listericidas y listeriosstáticos efectivos y asegurar que dichos controles operen consistentemente según lo previsto;
- Tomar y analizar muestras ambientales y muestras de productos ALC;
- Determinar y tomar acciones correctivas; y
- Establecer y utilizar procedimientos de L+D documentados y realizar un monitoreo asociado.

## 14. Registros

Mantenga los siguientes documentos escritos y registros:

- Un programa escrito para el mantenimiento del equipo;
- Los siguientes registros de Limpieza y Desinfección:
  - Los procedimientos documentados para vigilar las condiciones y prácticas de Limpieza y Desinfección;
  - La vigilancia de la Limpieza y Desinfección; y
  - Las correcciones o acciones correctivas de las condiciones y prácticas de Limpieza y Desinfección que se detectan tras la vigilancia.
- Los siguientes registros con respecto a las materias primas y otros ingredientes:
  - La lista de ingredientes y otras materias primas para las cuales la contaminación con *L. monocytogenes* es razonablemente previsible;
  - Un programa documentado de control de proveedores que incluya;
    - Documentación de los resultados de cualquier auditoría de un proveedor;
    - Cualquier Certificado de Análisis o Certificado de Conformidad (es decir, la garantía del proveedor) en el que usted confía para controlar *L. monocytogenes* en materias primas u otros ingredientes;
    - Los procedimientos escritos para muestrear y analizar materias primas y otros ingredientes, incluido su plan de muestreo y los procedimientos para tomar y preparar las muestras, y los métodos analíticos para analizar las muestras para *L. monocytogenes*; y
    - Los resultados de cualquier prueba para detectar *L. monocytogenes* en una materia prima u otro ingrediente.
- Los siguientes registros aplicables a un control de proceso listeriosstático:
  - Los parámetros de control del proceso aplicables a la formulación listeriosstática, como el pH, la actividad agua y la concentración del ingrediente antimicrobiano en su caso;
  - La calibración del equipo;
  - La validación de los controles del proceso listeriosstático;
  - La vigilancia de los parámetros de control del proceso listeriosstático (como el pH, la actividad agua y la cantidad del ingrediente antimicrobiano agregado en su caso);
  - La revisión de los registros de control de procesos listeriosstáticos; y
  - Cualquier acción correctiva o corrección tomada.
- Los siguientes son registros recomendados aplicables a un control de proceso listericida;
  - Todos los parámetros de control de proceso para el proceso listericida;
  - Calibración del equipo;

- La validación de los controles del proceso listericida;
- El monitoreo de los parámetros de control del proceso listericida (como la temperatura, el pH, la actividad agua y la cantidad del ingrediente antimicrobiano agregado)
- La revisión de los registros de control del proceso listericida; y
- Cualquier acción correctiva o corrección tomada.
- Los siguientes son registros recomendados aplicables a un programa de monitoreo ambiental:
  - Los procedimientos escritos para el monitoreo ambiental, incluidos los procedimientos para tomar las muestras, los procedimientos para preparar muestras ambientales para el análisis, los métodos analíticos para analizar muestras ambientales para detectar *Listeria* spp. o *L. monocytogenes*, y los procedimientos de acciones correctivas;
  - Cualquier acción correctiva que tome después de detectar contaminación (con *Listeria* spp. o *L. monocytogenes*) en una FCS o NFCS; y
  - Los resultados de cualquier prueba para detectar *Listeria* spp. o *L. monocytogenes* en una FCS o NFCS.
- Los siguientes son registros recomendados aplicables al muestreo y análisis de ALC:
  - Los procedimientos escritos para muestrear y analizar ALC, incluido su plan de muestreo y los procedimientos para tomar las muestras, para preparar muestras para análisis, los métodos analíticos para analizar muestras para *L. monocytogenes* y los procedimientos de acciones correctivas;
  - Cualquier acción correctiva que tome después de detectar contaminación con *L. monocytogenes* en un ALC; y
  - Los resultados de cualquier prueba para detectar *L. monocytogenes*.
- Es recomendable que revise y actualice, según sea necesario, sus procedimientos documentados al menos una vez al año.

## 15. Definiciones

**Alimento:** es cualquier sustancia normalmente utilizada por seres vivos con fines nutricionales. Incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/CEE y 98/ 83/CE.

Alimento no incluye:

- a) los piensos;
- b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano;
- c) las plantas antes de la cosecha;
- d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/ 65/CEE (1) y 92/73/CEE (2) del Consejo;
- e) los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo (3);
- f) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo (4);
- g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971;
- h) los residuos y contaminantes.

**Acción correctiva:** una acción para identificar y corregir un problema que ocurrió durante la producción de alimentos, incluidas las acciones asociadas con un procedimiento de acción correctiva (como acciones para reducir la probabilidad de que el problema vuelva a ocurrir, evaluar la seguridad de todos los alimentos afectados y prevenir alimentos afectados por entrar en el comercio).

**Alimentos listos para el consumo (ALC):** alimentos destinados por el productor o el fabricante al consumo humano directo sin necesidad de cocinado u otro tipo de transformación eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos;

**Alimentos ácidos o alimentos acidificados:** alimentos que tienen un pH de equilibrio de 4.6 o inferior.

**APCC:** Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control: Un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos para la seguridad alimentaria.

**Certificado de análisis (COA):** un documento provisto para un alimento requerido antes o al recibir el alimento, que documenta ciertas características y atributos de dicho alimento.

**Certificado de conformidad (COC):** una garantía del proveedor que establece que las materias primas y los ingredientes cumplen con las especificaciones de seguridad del producto.

**Control listericida:** un control que destruirá consistentemente células viables de *L. monocytogenes* y conducirá consistentemente a un alimento terminado que contiene menos de 0.04 unidades formadoras de colonias (UFC) de *L. monocytogenes* por gramo (g) de alimento.

**Corrección:** una acción para identificar y corregir un problema que ocurrió durante la producción de alimentos sin otras acciones asociadas con un procedimiento de acción correctiva (como acciones para reducir la probabilidad de que el problema vuelva a ocurrir, evaluar la seguridad de todos los alimentos afectados y prevenir alimentos afectados por entrar en el comercio).

**Especies de Listeria (*Listeria spp.*):** Microorganismos del género *Listeria*, incluida la especie *L. monocytogenes*.

**Factor de peligro:** todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.

**Filtro de aire de partículas de alta eficiencia (HEPA):** un filtro de aire que tiene una eficiencia de 99.97 por ciento a 99.99 por ciento cuando se prueba usando la prueba de dioctilftalato (DOP) con un tamaño de partícula de 0.3 micras. Dichos filtros pueden eliminar toda levadura, moho, bacterias y otras partículas que sean mayores de 0.3 micras.

**Formulación listeriostática:** pH menor o igual a 4.4; actividad agua menor o igual a 0.92; y formulaciones (incluidas las establecidas en su totalidad o en parte a través de procesos como la fermentación) que contienen una combinación de factores científicamente demostrados como eficaces para prevenir el crecimiento.

**Lote:** grupo o conjunto de productos identificables obtenidos de un proceso determinado en circunstancias prácticamente idénticas y producidos en un lugar dado en un período de producción determinado

**Limpieza *in situ* (CIP Cleaning In Place):** la eliminación de la suciedad de las superficies de contacto del producto en su posición de proceso mediante la circulación, pulverización o flujo de soluciones químicas y enjuagues de agua sobre y sobre las superficies a limpiar.

**Limpieza fuera del sitio (COP Cleaning Out of Place):** un sistema que se utiliza para limpiar las piezas, tuberías, etc. del equipo después del desmontado.

**Límites operativos:** Criterios que deberían ser más estrictos que los valores mínimos o máximos permitidos para los parámetros del proceso y que se establecen por razones distintas a la seguridad alimentaria.

**Listericida:** Proceso que destruye o mata la bacteria listeria

**Listeriostático:** Proceso que no destruye o mata la bacteria, listeria, pero que detiene su crecimiento.

**Microorganismos:** las bacterias, los virus, los hongos, los mohos, las algas, los protozoos parásitos, los helmintos parásitos microscópicos y sus toxinas y metabolitos

**Muestra:** conjunto compuesto de una o varias unidades, o una porción de materia, seleccionada por diversos medios en una población o en una cantidad importante de materia y destinada a proporcionar información sobre una característica dada de la población o la materia estudiada y a servir de base para una decisión relativa a la población o la materia en cuestión, o al proceso que la ha producido;

**Muestra representativa:** muestra en la que se mantienen las características del lote del que se ha obtenido; se trata, en particular, de una muestra aleatoria simple en la que cada uno de los elementos o incrementos del lote ha tenido las mismas probabilidades de ser incluido en ella;

**Patógeno:** un microorganismo de importancia para la salud pública porque es capaz de producir enfermedad o daño.

**Patógeno ambiental:** un patógeno capaz de sobrevivir y persistir en el proceso de fabricación, envasado o conservación en el medio ambiente de modo que los alimentos puedan contaminarse y provocar enfermedades transmitidas por los alimentos si se consumen sin tratamiento para minimizar significativamente el patógeno ambiental. Ejemplos de patógenos ambientales incluyen *Listeria monocytogenes* y *Salmonella* spp., pero no incluye los esporos producidos por algunas bacterias patógenas formadoras de esporas.

**Peligro:** cualquier agente biológico, químico (incluido radiológico) o físico que tenga el potencial de causar enfermedades o lesiones.

**Peligro conocido o razonablemente previsible:** un peligro biológico, químico (incluido radiológico) o físico potencial que se sabe que tiene el potencial de estar asociado con la instalación o el alimento.

**Plaga:** cualquier animal o insecto objetable, incluyendo pájaros, roedores, moscas y larvas.

**Planta:** el edificio o estructura o parte de los mismos, utilizados para o en conexión con la fabricación, procesamiento, envasado o almacenamiento de alimentos.

**Punto crítico de Control (PCC):** un punto, paso o procedimiento en un proceso alimentario en el que se puede aplicar el control y es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad alimentaria o reducir dicho peligro a un nivel aceptable.

**Punto de control (PC):** cualquier paso en el que se puedan controlar los factores biológicos, físicos o químicos.

**Procedimientos de retención y prueba:** procedimientos que establecen los criterios para liberar el producto después de recibir los resultados de las pruebas realizadas para determinar la presencia de un patógeno en una FCS.

**Programas de requisitos previos:** procedimientos, incluidos las buenas prácticas de higiene (BPH y las buenas prácticas de fabricación (BPF), que proporcionan las condiciones ambientales y operativas básicas necesarias para respaldar el Sistema de autocontrol/Plan de inocuidad de los alimentos.

**Superficies de contacto con alimentos (FCS, Food Contact Surfaces por sus siglas en inglés):** aquellas superficies que entran en contacto con alimentos y aquellas superficies desde las cuales se produce drenaje u otra transferencia hacia los alimentos o sobre superficies que entran en contacto con los alimentos normalmente durante el curso normal de la operación.

**Superficie sin contacto con alimentos (NFCS, Non Food Contact Surfaces, por sus siglas en inglés):** cualquier superficie que, según los procedimientos normales de operación, no entre en contacto con los alimentos o las superficies de los equipos en contacto con alimentos. Los ejemplos de NFCS incluyen, según las circunstancias, equipos, ventilaciones, accesorios, desagües, paredes, pisos y ropa, zapatos y accesorios de los empleados.

**Trazabilidad:** la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

**Vigilancia:** secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un proceso, punto o procedimiento está bajo control y para producir un registro preciso para su uso en la verificación.

**Zona:** significa una designación sobre una superficie o área que refleja cuán cerca de esa superficie o área está un alimento listo para consumo y el riesgo que la superficie o área representa para el ALC si la superficie o área está contaminada con *L. monocytogenes*.

## 16. Referencias

1. International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). 1996. Chapter 8. *Listeria monocytogenes*. In *Microorganisms in Foods 5 - Characteristics of Microbial Pathogens*. pp. 141-182. Blackie Academic & Professional, London.
2. Institute of Food Technologists. 2001. Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods. IFT/FDA Contract No. 223-98-2333.

3. Macarisin D, Wooten A, De Jesus A, Hur M, Bae S, Patel J, Evans P, Brown E, Hammack T, Chen Y. 2017. Internalization of *Listeria monocytogenes* in cantaloupes during dump tank washing and hydrocooling. *Int J Food Microbiol.* 257, 165-175. doi: 10.1016/j.ijfoodmicro.2017.06.018. Epub 2017 Jun 19. PMID: 28667935. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28667935/>
4. Chen Y, Evans P, Hammack TS, Brown EW, Macarisin D. 2016. Internalization of *Listeria monocytogenes* in Whole Avocado. *J Food Prot.* 79(8), 1440-5. doi: 10.4315/0362-028X.JFP-16-075. Erratum in: *J Food Prot.* 2016 Sep;79(9):1466. PMID: 27497134. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27497134/>
5. Chen Y, Burall LS, Luo Y, Timme R, Melka D, Muruvanda T, Payne J, Wang C, Kastanis G, Maounounen-Laasri A, De Jesus AJ, Curry PE, Stones R, K'Aluoch O, Liu E, Salter M, Hammack TS, Evans PS, Parish M, Allard MW, Datta A, Strain EA, Brown EW. 2016. *Listeria monocytogenes* in Stone Fruits Linked to a Multistate Outbreak: Enumeration of Cells and Whole-Genome Sequencing. *Appl Environ Microbiol.* 82(24), 7030-7040. doi: 10.1128/AEM.01486-16. PMID: 27694232; PMCID: PMC5118914. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27694232/>
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2012. "Multistate Outbreak of Listeriosis Linked to Whole Cantaloupes from Jensen Farms, Colorado." <https://www.cdc.gov/Listeria/outbreaks/cantaloupes-jensen-farms/index.html>
7. Centers for Disease Control and Prevention. 2015a. "Multistate Outbreak of Listeriosis Linked to Blue Bell Creameries Products (Final Update)." <https://www.cdc.gov/Listeria/outbreaks/ice-cream-03-15/index.html>
8. Centers for Disease Control and Prevention. 2015b. "Notes from the Field: Listeriosis Associated with Stone Fruit United States, 2014." *Morbidity and Mortality Weekly Report.* <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6410a6.htm>
9. International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). 1996. Chapter 8. *Listeria monocytogenes*. In *Microorganisms in Foods 5 - Characteristics of Microbial Pathogens.* pp. 141-182. Blackie Academic & Professional, London.
10. Institute of Food Technologists. 2001. Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods. IFT/FDA Contract No. 223-98-2333. (<http://www.fda.gov/food/foodscienceresearch/safepacticesforfoodprocesses/ucm094141.htm>)
11. Codex Alimentarius Commission. 2007. Guidelines on the application of the General Principles of Food Hygiene to the control of *Listeria monocytogenes* in foods. CAC/GL 61-2007.
12. Petran RL, Zottola EA. 1989. A Study of factors affecting growth and recovery of *Listeria monocytogenes* Scott A. *Journal of Food Science* 54 (2), 458-460.
13. Tienungoon S, Ratkowsky DA, McMeekin TA, Ross T. 2000. Growth limits of *Listeria monocytogenes* as a function of temperature, pH, NaCl, and lactic acid. *Applied and Environmental Microbiology* 66 (11), 4979-4987.
14. Leistner L. 1995. Principles and applications of hurdle technology. In *New Methods of Food Preservation*, ed GW Gould. pp. 1-21. London: Blackie Academic & Professional.
15. De Valk H, Jacquet C, Goulet V, Vaillant V, Perra A, Simon F, Desenclos JC, Martin P. *Listeria* Surveillance Feasibility Study P. 2005. Surveillance of listeria infections in Europe. *Euro surveillance: bulletin Europeen sur les maladies transmissibles European communicable disease bulletin* 10(10):251-255.
16. European Commission Health and Consumer Protection Directorate-General. 1999. "Opinion of the scientific committee on veterinary measures relating to public health on *Listeria monocytogenes*." [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com\\_scv\\_out25\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scv_out25_en.pdf)
17. Lyytikäinen O, Autio T, Maijala R. *et al.* 2000. An outbreak of *Listeria monocytogenes* serotype 3a infection from butter in Finland. *Journal of Infectious Diseases* 181, 1838-1841.
18. Information on the recalled Jensen Farms whole cantaloupes. (<http://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm272372.htm>).FDA. 2013.
19. FDA investigates a multi-state outbreak of *Listeria monocytogenes* linked to certain Crave Brothers farmstead classics cheeses. (<http://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm359588.htm>), 2013
20. Sorrells KM, Enigl DC, Hatfield JR. 1989. Effect of pH, acidulant, time, and temperature on the growth and survival of *Listeria monocytogenes*. *Journal of Food Protection* 52 (8), 571- 573.
21. Liewen MB, Marth EH. 1985. Growth and inhibition of microorganisms in the presence of sorbic acid: a review. *Journal of Food Protection* 48,364-375.

22. Gombas DE, Chen Y, Clavero RS, Scott VN. 2003. Survey of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. *Journal of Food Protection* 66, 559-569.
23. Kozak J., Balmer T., Byrne R., Fisher K. 1996. Prevalence of *Listeria monocytogenes* in foods: incidence in dairy products. *Food Control* 7, 215-221.
24. Reglamento (CE) Nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
25. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. 1991. *Listeria monocytogenes*. Recommendations by the National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. *International Journal of Food Microbiology* 14 (3-4), 185-246.
26. Crépet A, Albert I, Dervin C, Carlin F. 2007. Estimation of microbial contamination of food from prevalence and concentration data: application to *Listeria monocytogenes* in fresh vegetables. *Applied and Environmental Microbiology* 73, 250-258.
27. Carpentier B, Cerf O. 2011. Persistence of *Listeria monocytogenes* in food industry equipment and premises. *International Journal of Food Microbiology* 145, 1-8.
28. Miller, AJ, Call, JE, Eblen BS. 1997. Growth, injury, and survival potential of *Yersinia enterocolitica*, *Listeria monocytogenes*, and *Staphylococcus aureus* in brine chiller conditions. *Journal of Food Protection*, 60, 1334-1340.
29. Golden DA, Beuchat LR, Brackett, RE. 1988. Inactivation and injury of *Listeria monocytogenes* as affected by heating and freezing. *Food Microbiology* 5,17-23.
30. Conner, DE, Scott, VN, Bernard, DT. 1990. Growth, inhibition, and survival of *Listeria monocytogenes* as affected by acidic conditions. *Journal of Food Protection* 53, 652-655.
31. Tompkin RB. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* in the food-processing environment. *Journal of Food Protection* 65 (4), 709-725.
32. Martín MA, Rodríguez-Pérez J. Acciones Correctivas y Preventivas en las Industrias Alimentarias. Editorial Díaz de Santos 2019. ISBN: 978-84-9052-2015-8 y Segunda edición 2023. ISBN: 978-84-9052-493-0.
33. Moretro T, Lansgrund S. 2004. *Listeria monocytogenes*: Biofilm formation and persistence in food processing environments. *Biofilms* 1, 107-121.
34. Gall K, Scott VN, Collette R, Jahncke M, Hicks D, Wiedmann M. 2004. Implementing targeted good manufacturing practices and sanitation procedures to minimize *Listeria contamination* of smoked seafood products. *Food Protection Trends* 24 (5), 302-315.
35. Kornacki JL. 2005. Controlling *Listeria* in the food processing environment. *Food Technology* 59 (11), 36-42.
36. Scott VN, Wiedmann M, Collette R, Jahncke ML, Gall K. 2005. Guidelines for *Listeria* testing of environmental, raw product and finished product samples in smoked seafood processing facilities. *Food Protection Trends* 25 (1), 23-24.
37. Codex Alimentarius Commission 2008. Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures, CAC/GL 69-2008. ([www.codexalimentarius.org/input/download/standards/11022/CXG\\_069e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/input/download/standards/11022/CXG_069e.pdf))
38. Hitchins AD (ret.), Jinneman K, Chen, Y. 2003. U.S. Food and Drug Administration, Bacteriological Analytical Manual, Ch. 10, Detection, and enumeration of *Listeria monocytogenes* in foods. <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm071400.htm>
39. FDA. 2015. Microbiological Methods & Bacteriological Analytical Manual (BAM).
40. FDA. 2017. Guidance for Industry: Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods. Guidance for Industry Draft Guidance.
41. Martín MA y Delgado ML. Directrices para el control de.....BOJA nº 24 5 de febrero 2021. Consejería de Salud [https://www.junta-deandalucia.es/export/drupaljda/Guía%20Listeria\\_vers8\\_16MAR20.pdf](https://www.junta-deandalucia.es/export/drupaljda/Guía%20Listeria_vers8_16MAR20.pdf).
42. Reglamento (CE) Nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.
43. Reglamento (CE) Nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
44. Reglamento (CE) Nº 1441/2007 de la Comisión de 5 de diciembre de 2007 (DOCE L 322 de 7.12.2007).
45. Reglamento (UE) Nº 365/2010 de la Comisión de 28 de abril de 2010 (DOCE L 107 de 29.4.2010).

