



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

*M^a Ángeles Martín Linares
Salud Serrano Jiménez*

Elaborado por:

M^a Ángeles Martín Linares, Doctora 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: 978-84-09-54278-9

Fecha de finalización:
Abril 2023

Orientaciones sobre la validación de las instrucciones de manipulación y cocinado de productos envasados no 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 europeas, 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.

Las autoras



Índice

1. Introducción	9
2. Objeto y alcance	11
3. Determinación de los requisitos del tratamiento letal apropiado	13
4. Tipo de validación requerida	17
4.1. <i>Temperatura del producto</i>	17
4.2. <i>Estudios de tratamiento letal</i>	17
4.3. <i>Muestreo</i>	17
5. Factores que afectan a los análisis de validación	19
5.1. <i>Factores del producto y del envase</i>	19
5.2. <i>Tipo de equipo de cocinado</i>	19
5.2.1. <i>Hornos microondas</i>	19
5.2.2. <i>Freidoras</i>	21
5.2.3. <i>Hornillas</i>	21
6. Evaluación de los resultados	23
Referencias	25



1. Introducción

A diferencia de los productos alimenticios listos para el consumo (ALC)¹, que son seguros para consumir independientemente de la forma en que los consumidores los adquieren (ya sean congelados, refrigerados o envasados), los productos que no están listos para el consumo (ANLC) requieren que los consumidores los cocinen para alcanzar seguridad alimentaria.

Por ello es necesario que se cumplan unos requisitos explícitos en el etiquetado, incluida la validación de las instrucciones de cocinado que se proporcionen en la etiqueta. Probar la validez de estas instrucciones de cocinado para el consumidor en los ANLC, especialmente en ANLC congelados, es una herramienta importante para garantizar el consumo seguro de estos productos por parte de los consumidores.

Han sido varios los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos debido a productos cárnicos empanados, crudos, congelados y poco cocinados en los últimos años (Ref. 1 - 4). Durante el procesamiento de los productos de esta categoría, éstos se someten a un breve tratamiento térmico para mantener la forma del producto y fijar la masa, el empanado o el recubrimiento. Este paso de fritura instantánea imprime un color marrón dorado en el exterior del producto antes de congelar y envasar. El producto resultante no se ve ni huele a crudo y puede llevar a algunos consumidores a creer que el plato principal está completamente tratado térmicamente. Como resultado, es posible que los consumidores solo sientan la necesidad de recalentar el plato principal en lugar de cocinarlo por completo. En consecuencia, las bacterias patógenas, si están presentes, pueden no eliminarse durante el resto del tratamiento, lo que pone a quienes consuman este producto poco cocinado (tan solo calentado) en riesgo de contraer una enfermedad transmitida por el alimento.

Los productos avícolas son uno de los productos alimenticios más comunes relacionados con los casos de salmonelosis. Desde 1998, diez brotes de salmonelosis se han relacionado con productos precocinados a base de carne de aves no listos para el consumo (por ejemplo, precocinados de pollo pre-dorados, empanadillas, nuggets de pollo, tiras de pollo...) en todo el mundo (Tabla 1; Ref. 5-6). En los diez brotes los consumidores indicaron que consideraron que el producto estaba completamente cocinado, prepararon el producto en microondas y no midieron la temperatura interna del producto antes del consumo; cada elemento sirve como un factor potencial que contribuye a contraer una enfermedad transmitida por alimentos.

¹ **Alimento listo para el consumo (ALC):** alimento destinado 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.

Tabla 1. Brotes relacionados con el consumo de precocinados de pollo

Fecha	Lugar	Nº casos	Agente etiológico	Producto
1998	Australia	9	<i>S. Typhimurium</i>	Nuggets de pollo
1998-1999	Minnesota	33	<i>S. Typhimurium</i>	Pechuga de pollo rellena
2003	Inglatera	23	<i>S. Heidelberg</i>	Nuggets y palitos de pollo
2005-2006	Minnesota	27	<i>S. enteritidis</i>	Pechuga de pollo rellena
	9 estados USA	14		
2007	44 estados USA	401	<i>Salmonella</i>	Empanadas de pavo
2008	Minnesota	14	<i>Salmonella</i>	Pechuga de pollo rellena
	11 estados USA	18		
2010	14 estados USA	44	<i>S. Chester</i>	Queso, pollo y arroz

Del informe de la EFSA-ECDC (European Food Safety Authority and European Centre for Disease Prevention and Control) de 2018 sobre zoonosis (Ref. 7), *Salmonella* continúa siendo la segunda zoonosis de origen alimentario más frecuente después de *Campylobacter*. En los alimentos, los niveles más altos de muestras positivas para *Salmonella* ocurrieron en la carne de aves de corral y otras carnes, destinadas a cocinarse antes del consumo. Dentro de las categorías de alimentos, es en la carne y productos cárnicos (18,9%) donde hay mayor presentación con respecto a otras categorías con la excepción del huevo y productos derivados del huevo (46,5%).

Del mismo modo se han reportado en los últimos años brotes de *Listeria* asociados al consumo de productos vegetales congelados ANLC (Ref. 8).

Son especialmente preocupantes los productos con instrucciones de cocinado mediante microondas, ya que el calentamiento no uniforme de los alimentos en este tipo de hornos se ha visto relacionado como un factor causante en algunas toxiinfecciones alimentarias por el cocinado inadecuado (por ejemplo, en el caso de productos avícolas empanados, congelados, crudos y con empanadas de carne y aves congeladas). Este calentamiento no uniforme genera puntos fríos en el producto, lo que puede permitir la supervivencia de patógenos como *Salmonella* que potencialmente podrían estar presentes en alguno de los componentes de los ANLC.

Es por ello que se hace necesario que las empresas indiquen claramente si el producto necesita cocinarse antes del consumo (no solo calentarse) y que validen las instrucciones de cocinado proporcionadas al consumidor.

La validación de las instrucciones de cocinado por el fabricante es un paso clave para garantizar que los ANLC, tal como los usa el consumidor según las instrucciones de preparación facilitadas en el etiquetado, sean seguros.

Además, es importante que las instrucciones de cocinado estén redactadas para que el consumidor pueda seguirlas fácilmente. En este sentido es útil incluir junto con las instrucciones de cocinado señales visuales, especialmente para el cocinado en hornos microondas, con el fin de ayudar a los consumidores a reconocer cuándo un producto no se ha cocinado adecuadamente por razones de seguridad y, por lo tanto, puede requerir un tiempo de cocinado adicional.

2. Objeto y alcance

Estas pautas están destinadas a los fabricantes de productos ANLC que, por definición, requieren un tratamiento de letalidad para los patógenos (cocinado completo) por parte de los consumidores antes de consumirlos en sus hogares (por ejemplo, platos congelados precocinados). El seguimiento de estas pautas ayudará a asegurar que las instrucciones de cocinado sean capaces de lograr una combinación de tiempo/temperatura suficiente para reducir a un nivel seguro la cantidad de patógenos vegetativos que podrían estar presentes.

Hay que señalar que estas pautas afectan a aquellos alimentos que requieren ser cocinados por el consumidor, no aquellos que solo requieren calentarlos para cumplir con las expectativas del consumidor en cuanto a palatabilidad, pero no es necesario para la seguridad alimentaria.

Todas las instrucciones de cocinado proporcionadas al consumidor en una etiqueta **deben validarse** a fin de asegurar y documentar que, si se siguen adecuadamente, proporcionarán las condiciones adecuadas para destruir cualquier microorganismo patógeno de interés en la seguridad alimentaria que pueda estar presente.

Las instrucciones de cocinado deben reevaluarse cuando se realicen cambios en el diseño del producto o en el envase que puedan afectar adversamente a cualquiera de las condiciones originalmente validadas.

Las pautas se pueden aplicar a cualquier ANLC (congelado o no congelado) que tenga instrucciones de cocinado específicas en su etiqueta; sin embargo, hasta la fecha, los problemas de seguridad alimentaria relacionados con ANLC han involucrado generalmente productos congelados. Es por tanto que los ANLC congelados, especialmente aquellos que llevan instrucciones de cocinado en microondas, requieren una atención especial.

Estas pautas no pueden abarcar en detalle todos los métodos de preparación para todos los tipos de ANLC, si bien abordan una serie de cuestiones que deben tenerse en cuenta al realizar los estudios de validación. Corresponde a los fabricantes el considerar todas las variables que le sean de aplicación según los productos que pone a la venta y luego asegurar que las pruebas de validación incluyen de manera adecuada aquellas variables que son significativas para lograr la letalidad requerida para sus productos.



3. Determinación de los requisitos del tratamiento letal apropiado

Hay diversas fuentes de información sobre tratamientos letales en las que se pueden basar las pruebas de validación, incluidas las directrices reglamentarias.

Actualmente, en Europa, según el Reglamento (CE) nº 2073/2005, los alimentos *“no deben contener microorganismos, sus toxinas y metabolitos en cantidades que presenten un riesgo inaceptable para la salud humana”*. Además, se puede exigir a algunos explotadores de empresas alimentarias *que demuestren que los alimentos que fabrican cumplen unos criterios microbiológicos especificados durante toda la vida útil de los alimentos en condiciones de distribución, almacenamiento y uso razonablemente previsibles*.

Con respecto al etiquetado, en el Reglamento 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, en el art. 3 Principios generales sobre la información alimentaria objetivos generales, puede leerse *“La información alimentaria facilitada perseguirá un nivel de protección elevado de la salud y los intereses de los consumidores, proporcionando una base para que el consumidor final tome decisiones con conocimiento de causa y utilice los alimentos de forma segura, teniendo especialmente en cuenta consideraciones sanitarias, económicas, medioambientales, sociales y éticas”*.

Responsabilidades (art. 8). *“En los casos siguientes, en las empresas que estén bajo su control, los operadores de empresas alimentarias garantizarán que las menciones obligatorias exigidas en virtud de los artículos 9 y 10 figuren en el envase o en una etiqueta sujeta al mismo, o en los documentos comerciales relativos a los alimentos, en caso de que se pueda garantizar que tales documentos acompañan al alimento al que se refieren o han sido enviados antes de la entrega o en el momento de la misma:*

a) en caso de que los alimentos envasados estén destinados al consumidor final, pero se comercialicen en una fase anterior a la venta al consumidor final y de que, en esa fase, no se produzca la venta a una colectividad”;

Lista de menciones obligatorias (art. 9) *“Será obligatorio mencionar las siguientes indicaciones:*

g) las condiciones especiales de conservación y/o las condiciones de utilización;

j) el modo de empleo en caso de que, en ausencia de esta información, fuera difícil hacer un uso adecuado del alimento;

Condiciones de conservación o de utilización (art. 25) *“Cuando los alimentos requieran unas condiciones especiales de conservación y/o de utilización, se indicarán dichas condiciones”*.

Modo de empleo (art. 27) *“1. El modo de empleo de un alimento deberá indicarse de forma que permita un uso apropiado del alimento.*

2. La comisión podrá adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas de desarrollo para la aplicación del apartado 1a determinados alimentos. Estos actos se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 48, apartado 2”.

Comunicado de la Comisión sobre preguntas y respuestas D.O.U.E. 08/06/2018, apartado 2.4.5;

“Modo de empleo. En lo que respecta al «modo de empleo», el operador de empresa alimentaria, ;puede utilizar el símbo-

lo de cacerola o el de horno sin las palabras «cacerola» u «horno»? No, no es posible. Las menciones obligatorias, tales como el modo de empleo, deben indicarse con palabras y números. El uso de pictogramas o símbolos solo es un medio adicional para expresar esas menciones. Sin embargo, es posible que la Comisión adopte en el futuro actos de ejecución que permitan que una o varias menciones obligatorias se expresen mediante pictogramas o símbolos en vez de palabras o números.

El Comité Científico de la AESAN (Ref. 9), recientemente ha propuesto una serie de combinaciones tiempo-temperatura para el cocinado de carne, productos de la pesca, huevos y ovoproductos, y vegetales, considerando la temperatura a alcanzar en el centro del producto (punto más frío).

Para el **cocinado de la carne** se recomienda alcanzar una temperatura de 70°C en el centro del alimento durante al menos 1 segundo (o tratamiento equivalente); en carne de aves se recomienda que dicha temperatura sea de 74°C durante al menos 1 segundo (o tratamiento equivalente).

Para el **cocinado de pescado** se recomienda alcanzar una temperatura de 68°C durante al menos 15 segundos en el centro del producto (o tratamiento equivalente); en el caso de pescados rellenos la temperatura a alcanzar en el centro del producto es de 74°C durante al menos 15 segundos (o tratamiento equivalente).

El cocinado de **moluscos crudos** debe realizarse a 90°C durante al menos 90 segundos en agua hirviendo (o tratamiento equivalente).

La temperatura interna adecuada para el cocinado **de platos que contengan huevo** es de 70°C durante al menos 2 segundos (o tratamiento equivalente), tratamiento suficiente para no requerir el uso de ovoproductos pasteurizados, debiendo mantenerse a 8°C durante un máximo de 24 horas, una vez cocinados. En el caso del cocinado de huevos cuyo consumo se realice de forma inmediata, se recomienda realizar el cocinado de forma que en el centro del producto se alcancen 63°C durante al menos 20 segundos (o tratamiento equivalente), siendo esta recomendación aplicable a distintas preparaciones a base de huevo como huevos fritos y tortillas que, de forma cotidiana, pueden no llegar a cuajar completamente (siempre que se sirvan para su consumo de forma inmediata).

En el cocinado de **vegetales** se considera adecuada la combinación de 70°C durante al menos 2 minutos en el centro del producto (o tratamiento equivalente).

El recalentamiento de comidas preparadas se debe realizar a temperaturas de al menos 74°C en el centro del producto durante al menos 15 segundos. Desde el punto de vista de la inocuidad alimentaria no se recomienda la utilización de sobras; en el caso de haber procedido al enfriamiento y refrigeración en condiciones adecuadas, podrán utilizarse recalentando a temperaturas de al menos 74°C durante 15 segundos en el centro del producto. Si el cocinado o recalentamiento se realiza en microondas, el tiempo necesario es más prolongado que el indicado anteriormente.

En la administración Americana, FDA, FSIS, Código de Alimentos de la FDA o las guías del Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF por sus siglas en inglés), se recogen algunos parámetros de temperaturas/tiempos de inactivación microbiológica para productos específicos (ejemplos en Tabla 2).

Tabla 2. Temperatura y tiempo de cocinado recomendados en regulaciones o guías del FSIS, el Código de Alimentos de la FDA o las guías de NACMCF para varios productos.

Productos	Temperatura	Tiempo	Referencias
Huevos crudos preparados para servicio inmediato. Animales de caza criados comercialmente y especies exóticas de animales de caza. Pescado, cerdo y carne.	63°C	No se requiere tiempo de espera	NACMCF (2007) FSIS Appendix A (1999)
Huevos crudos no preparados para servicio inmediato.	70°C	< 1 segundo	
Carne de caza picada.	68°C	17 segundos	
Carnes y pescados picados.	66°C	1 minuto	
Carnes ablandadas mecánicamente.	63°C	3 minutos	
Aves; Pescado relleno; Carne roja y de ave rellena; Pastas Rellenas; Empanadas que contengan pescado, carne roja o de ave; carne de caza	74°C	< 1 segundo	
Cocción en microondas	74°C	y mantener 2 minutos de tiempo de reposo (tapado) después de cocinar a 74°C	FDA Food Code (2017)

Del mismo modo, la administración canadiense tiene establecidos parámetros de referencia seguros para algunos productos (Tabla 3 y Ref. 10)

Tabla 3. Parámetros temperatura de referencia en Canadá

Aves de corral
Piezas: 74°C
Entero: 82°C
Pescados y Mariscos
Pescado: 70°C
Mariscos: 74°C
Ternera y cordero
Piezas y entero
Poco hecho: 63°C
Medio: 71°C
Bien hecho: 77°C
Ternera ablandada mecánicamente: 63°C
(Dé la vuelta al bistec al menos dos veces durante la cocción).
Cerdo
Piezas y entero
71°C
Carne picada y mezclas de carne
(hamburguesas, salchichas y albóndigas)
Ternera, cordero y cerdo: 71°C
Aves (por ejemplo: pollo, pavo): 74°C

Según el CODEX (*Codex Alimentarius*, Código de prácticas de higiene para los alimentos precocinados y cocinados utilizados en los servicios de comidas para colectividades CAC/RCP 39-1993), el tiempo y la temperatura del cocinado serán los suficientes para asegurar la destrucción de los microorganismos patógenos no productores de esporos. Para la producción segura de carne de vacuno semi-cruda, el centro de los trozos debe alcanzar un mínimo de 63°C para eliminar la contaminación con *Salmonella*. Se pueden utilizar otras combinaciones de tiempo y temperatura que aseguren la inocuidad.

En los trozos grandes de carne de ave y en los que *Salmonella* también constituye un peligro, ésta se inactivará si se alcanza una temperatura de 74°C en el músculo profundo del muslo.

El recalentamiento del alimento deberá efectuarse rápidamente. El proceso de recalentamiento deberá ser adecuado: deberá alcanzarse una temperatura de por lo menos 74°C en el centro del alimento, en el término de una hora desde que se ha retirado del refrigerador. Podrán aplicarse temperaturas de recalentamiento más bajas, siempre que las combinaciones de tiempo/temperatura utilizadas sean equivalentes, a efectos de destrucción de microorganismos, al calentamiento a una temperatura de 74°C.

Por otra parte, hay estudios publicados en revistas científicas que proporcionan referencias en diversos productos acerca de los tiempos y temperaturas de cocinado que se necesitan para eliminar los patógenos que se consideren objetivo, o bien proporcionan datos sobre la resistencia al calor de los patógenos expresados como valores D y z (Ref. 11). Cuando se utilizan los valores de letalidad tiempo/temperatura de estos estudios científicos, es importante asegurarse de que los parámetros clave de los productos estudiados sean coherentes con los del producto para el que se están validando las instrucciones de cocinado.



4. Tipo de validación requerida

4.1. Temperatura del producto

La forma más sencilla para determinar que las instrucciones de cocinado proporcionan un tratamiento letal adecuado es determinar la temperatura del producto después de cocinarlo siguiendo las instrucciones del etiquetado. Es importante tener en cuenta que la inactivación objetivo puede ser diferente para los ANLC que contienen componentes de origen cárnico (carne roja o de aves) frente a los que contienen otros componentes debido a los tipos y el número de patógenos presentes.

4.2. Estudios de tratamiento letal

En algunos casos, los estudios de tratamiento letal pueden ser un complemento necesario de los estudios de las temperaturas en el proceso de validación. El propósito de estos estudios es determinar si los patógenos introducidos intencionalmente en el producto de la muestra que se va a analizar se inactivan cuando el producto se cocina de acuerdo con las instrucciones que se facilitan en el etiquetado.

Los estudios de tratamiento letal deben realizarse utilizando el patógeno de interés en el producto considerado. *L. monocytogenes* puede utilizarse como microorganismo de prueba, incluso cuando no sea el patógeno de interés, ya que tiende a tener una mayor resistencia al calor que otros patógenos vegetativos. Un procedimiento de cocinado diseñado para la inactivación de *L. monocytogenes* proporcionará también la inactivación de otros patógenos presentes en el alimento.

Debe proporcionarse una justificación de la reducción logarítmica prevista para la inactivación microbiológica. En ausencia de pautas regulatorias, una reducción de 5 log del patógeno en cuestión (a menudo *Salmonella*) ha sido generalmente aceptable para la mayoría de los productos. No obstante, en algunas circunstancias, reducciones más bajas pueden estar científicamente justificadas como una protección adecuada de la salud pública (por ejemplo, los procedimientos que dan como resultado <1 célula viable por ración, <1% de probabilidad de uno o más casos de enfermedad por año, o una probabilidad de enfermedad anual de menos de 10⁻⁵).

Es necesario recopilar y mantener datos sobre la cantidad de patógenos de interés en el producto o sus ingredientes para demostrar de manera continua que la reducción logarítmica elegida es la apropiada.

4.3. Muestreo

El número de muestras de alimento para realizar la validación debe ser suficiente para proporcionar evidencia suficiente de que, si se siguen las instrucciones de cocinado, se obtendrá un producto seguro. Este número dependerá del alimento y del método de calentamiento, teniendo en cuenta que se necesita un menor número de repeticiones para aquellos métodos que proporcionan un calentamiento más uniforme.

En general, el número de muestras analizadas debe ser suficiente para determinar la variabilidad en el calentamiento del producto y qué factores son los más influyentes. Un enfoque podría ser realizar pruebas iniciales para identificar las variables más sig-

nificativas y luego realizar pruebas adicionales con los escenarios más desfavorables para esas variables. Se recomienda tomar un mayor número de muestras para productos con una mayor variabilidad en los parámetros clave (por ejemplo, un producto que contiene trozos no uniformes de carne ANLC) ya que esta variabilidad debe tenerse en cuenta en la prueba de validación.

Se recomienda que se prueben varios lotes (por ejemplo, tres lotes separados) de producto para tener en cuenta la variabilidad entre lotes.



5. Factores que afectan a los análisis de validación

Hay factores del producto que pueden afectar a la validez de las instrucciones de cocinado. Los detalles del estudio de validación dependen del método de cocinado y del producto. En muchos casos, puede ser apropiado utilizar un modelo estadístico para asegurar que el estudio considera todas las variables que podrían afectar significativamente a la adecuación de la temperatura final alcanzada en todo el producto durante el proceso de cocinado.

5.1. Factores del producto y del envase

Cada tipo de producto (incluida la composición, el tamaño, la forma, los componentes, la distribución o la configuración del envase) debe probarse, a menos que se puedan aplicar lógicamente las condiciones del peor de los casos para cubrir las múltiples variables del producto.

Para tener en cuenta la variación entre las muestras como **el peso** de la muestra dentro de un lote, las instrucciones de cocinado deben basarse en las muestras más pesadas del lote. Una pieza de tamaño máximo puede ser apropiada para usar en pruebas con algunos alimentos.

La **temperatura inicial** del producto probado debe ser la más baja esperada en el momento de la preparación en el hogar de un consumidor estándar. Por lo tanto, los productos congelados, a menos que tengan instrucciones claras que requieran descongelar antes de cocinar, deben estar en su estado congelado (<18°C) cuando comiencen los ensayos. Incluso si las instrucciones requieren descongelar antes de cocinar, pues será útil considerar pruebas adicionales para evaluar el impacto en la adecuación del cocinado si el consumidor no descongela completamente el producto antes de cocinarlo. Alternativamente, se podrían proporcionar dos tipos de instrucciones de cocinado validadas: uno para la preparación del producto descongelado y otro para la preparación del producto congelado. Es más probable que los productos congelados se calienten de manera desigual, especialmente en hornos microondas, que los productos que se descongelan antes de cocinarse y, como tales, tienen una mayor probabilidad de tener puntos fríos que podrían permitir la supervivencia de los patógenos.

5.2. Tipo de equipo de cocinado

Las instrucciones de cocinado se proporcionan al consumidor para una variedad de equipos. Dependiendo del producto, puede haber instrucciones para hornos microondas, hornos convencionales o freidora. De particular preocupación son los hornos microondas, que han sido un factor favorecedor en los casos de salmonelosis resultante del cocinado inadecuado en ANLC empanados a base de carne de ave congelados. Debido a las diferencias fundamentales en la forma en que se calientan los alimentos (es decir, la cinética de la transferencia de calor) en los diversos equipos de cocinado, especialmente los hornos microondas, y el impacto del número de unidades que se cocinan a la vez, la clase de equipo puede afectar el diseño del estudio de validación.

5.2.1. Hornos microondas

El horno microondas es el equipo quizás más utilizado por la mayoría de los consumidores porque los alimentos se calientan de manera rápida y eficiente. El mecanismo principal por el cual los alimentos se calientan en un microondas es a través de la

interacción de las microondas con las moléculas de agua. A medida que las microondas penetran en el producto alimenticio, las moléculas de agua comienzan a vibrar. La colisión de las moléculas de agua conduce a la producción de energía térmica que resulta en el cocinado del producto alimenticio. Las microondas solo pueden penetrar los alimentos a una profundidad de unos 3.8 cm. Como resultado, las microondas no llegan al centro de los alimentos que son más gruesos, lo que genera temperaturas superficiales más altas que las temperaturas centrales y se produce una distribución desigual del calor. Esta distribución desigual de energía puede conducir a la formación de puntos fríos y calientes dentro de un producto.

Hay muchos parámetros que pueden afectar el modo en que se calienta un producto. Estos incluyen la masa, el contenido iónico y la forma de los alimentos.

La masa de un producto alimenticio puede afectar el tiempo de cocinado. Así hay que aumentar la cantidad total de tiempo necesario para cocinar un plato precocinado, a medida que aumenta la masa del producto.

Ryynanen *et al.* (2006) (Ref.12) encontraron que los alimentos de forma irregular se calientan de manera menos uniforme que los alimentos de forma esférica o redonda.

Con respecto al contenido de humedad, Heddleson y Doores (1996) (Ref.13) determinaron que los productos con un alto contenido de humedad se calientan de manera más uniforme que los productos con menos niveles de humedad. Además, el aumento de los niveles de sodio a menudo reduce la profundidad de penetración de microondas que resulta en un calentamiento más lento y más variabilidad en la temperatura distribución dentro de un producto (Ref.14).

Potencia del horno microondas

Un paso fundamental en los estudios de validación que involucran hornos microondas es la determinación de la potencia de cada horno. En algunos casos, la potencia de entrada del microondas se indica en la parte posterior o lateral del microondas. Suele ser algo superior a la potencia de salida, en la que se basarán las pruebas de validación.

En general, las instrucciones de cocinado deben validarse utilizando varios hornos que abarquen el rango de potencias comúnmente utilizados por los consumidores. Sin embargo, los estudios de validación de las instrucciones de cocinado con microondas se pueden realizar de varias formas diferentes. Las pruebas se pueden realizar únicamente con el horno de menor potencia. Las instrucciones validadas que garantizan que se pueda alcanzar la temperatura requerida del producto en el horno de menor potencia serán más que adecuadas para garantizar que la temperatura también se alcance en cualquier horno de mayor potencia que pueda usar un consumidor. Sin embargo, cuando se sigue este procedimiento de validación, también es recomendable aplicar estas instrucciones al producto cocinado en un horno de mayor potencia para garantizar que el producto mantenga una calidad aceptable y se considere seguro para el consumidor (por ejemplo, para asegurar que el producto no arda) o pueda convertirse en un peligro por quemaduras debido a las altas temperaturas.

Es fundamental comprender que la ubicación de los puntos fríos no siempre se puede predecir fácilmente; es decir, no se debe suponer que el punto frío estará en la superficie del producto o en el centro exacto del mismo.

La determinación de los potenciales puntos fríos en un producto calentado en microondas, es mucho más compleja que en un horno convencional, en el que la temperatura aumenta por conducción de calor desde el exterior del producto hacia el interior. Esto implica que es esencial disponer de múltiples puntos de sonda de temperatura para la detección de puntos fríos.

La **formulación** del producto puede afectar en gran medida la ubicación de los puntos fríos. Los contenidos altos en agua y sal disminuyen la penetración de las microondas, lo que conduce a un fenómeno de calentamiento de la superficie y hace más difícil que las microondas penetren en el centro del producto (Ref. 13-15).

Un alto contenido de grasa mejorará la uniformidad del calentamiento y aumentará su velocidad, mientras que un alto contenido de proteína producirá lo contrario.

La **forma** del producto también afecta a la distribución del calor, ya que una forma curva enfoca las microondas, lo que hace que el centro se caliente más rápidamente.

Un tiempo de espera en reposo especificado al final del paso de cocinado es una característica común de las instrucciones de cocinado por microondas ya que permite que se equilibren las temperaturas en diferentes partes del producto. Este tiempo de mantenimiento en reposo es una parte integral del proceso de inactivación microbiológica, ya que permite que la temperatura del producto aumente después del cocinado en microondas por efecto del calor latente y asegura que la temperatura alcance el objetivo en todo el producto. Sin embargo, es deseable lograr dicha inactivación sin depender del tiempo de espera.

Si las instrucciones de cocinado especifican un tiempo de espera, la prueba de validación debe seguir estas instrucciones.

Determinación de la temperatura

Para los alimentos que tienen múltiples componentes, se debe documentar la temperatura de todos los componentes que requieren un tratamiento de inactivación microbiológica, incluida al menos la superficie de cualquier componente que entre en contacto con otro componente que requiera dicho tratamiento (por ejemplo, la superficie de un componente de carne de ave lista para el consumo que está en contacto por ejemplo con vegetales ANLC).

Se pueden vigilar las temperaturas mientras el producto se cocina usando un horno microondas modificado con sensores de fibra óptica. Alternativamente, inmediatamente después de retirar el producto, se pueden insertar varias sondas de temperatura en ubicaciones específicas.

Con cualquiera de los métodos se recomienda que se determine la temperatura en varios puntos de cualquier producto. Se debe tener cuidado para asegurar que el tiempo requerido para configurar el (los) sensor (es) de temperatura no afecte indebidamente la prueba de validación y que la metodología no perjudique la rotación durante el cocinado.

El sondeo con un termómetro para determinar la temperatura posterior al cocinado debe ocurrir inmediatamente después de sacar el producto del horno de microondas o después de un tiempo de espera especificado, de acuerdo con las instrucciones de cocinado que se validan. La temperatura debe tomarse a diferentes profundidades en el mismo lugar en un producto espeso como la lasaña, o se pueden colocar sondas en numerosos lugares y diferentes profundidades. Alternativamente, una vez que se ha localizado el punto más frío en este tipo de producto, se puede vigilar la temperatura en ese punto hasta que se alcance la temperatura máxima.

Independientemente del método de medición de temperatura que se utilice durante las pruebas de validación, es importante que el dispositivo de medición de temperatura, ya sea un termómetro, sensor de fibra óptica, etc., esté debidamente calibrado antes de su uso. Incluso las pruebas controladas más cuidadosamente pueden producir resultados erróneos si los datos de temperatura recopilados durante la prueba son inexactos.

5.2.2. Freidoras

Aunque las freidoras se utilizan con mayor frecuencia en los restaurantes y otros establecimientos, algunos consumidores tienen freidoras en sus hogares para preparar productos congelados, rebozados, ANLC, etc. Es importante que dichos productos se cocinen adecuadamente para garantizar su seguridad al consumirlos.

Al validar las instrucciones para estos equipos, una variable significativa es el **volumen** del producto frito en relación con la cantidad de aceite de cocina. Esta relación determina en parte cuánto baja la temperatura del aceite cuando el producto se coloca en la freidora, cuánto tiempo tarda la temperatura en volver a la temperatura establecida y si toda la superficie de cada pieza que se fríe está expuesta al calor o no. Por lo tanto, a efectos de las pruebas de validación, se debe utilizar el mayor volumen de producto que se espera freír al mismo tiempo.

Tan pronto como se retire el producto de la freidora se debe registrar la temperatura del producto frecuentemente, por ejemplo, cada cinco segundos, durante al menos dos minutos o hasta que se alcance la inactivación microbiológica. La temperatura debe alcanzarse en la parte más gruesa de cada pieza de producto, o cerca de un hueso grande para aquellos productos con hueso. El número de piezas a analizar depende del tipo de producto y del número de piezas que probablemente se fríen al mismo tiempo.

Si el producto tiene tendencia a aglutinarse durante la fritura, puede ser necesario validar la idoneidad de cocinado para el producto aglomerado. Alternativamente, las instrucciones de cocinado podrían especificar a los consumidores que se debe tener cuidado para evitar que el producto se apelmace durante la fritura.

5.2.3. Hornillas

Las instrucciones de cocinado pueden abarcar varios métodos de cocinado diferentes (saltear, cocer al vapor, hervir en una bolsa o calentar un producto líquido en una cacerola). La temperatura debe controlarse en diferentes puntos durante el cocinado, dependiendo del producto, para asegurar que se alcance la temperatura deseada.

Al validar las instrucciones de cocinado para trozos de carne en una sartén, las variables que deben considerarse incluyen si la hornilla es de gas o eléctrica (vitrocerámica, inducción), el tamaño del quemador, el tipo de sartén que se utiliza, si la sartén está cubierta o destapada durante y/o después del cocinado, el ajuste de calor del quemador, la colocación de las piezas en la sartén y la cantidad de piezas que se cocinan a la vez.

Una sartén hecha con el metal de menor conductividad podría representar el peor de los casos. Alternativamente, dependiendo del producto, una sartén que conduce bien el calor podría resultar en un “dorado” rápido del producto, lo que llevaría al consumidor a retirarlo antes de que esté completamente cocinado. Dado que el color dorado es una señal visual comúnmente utilizada por los consumidores, esto podría provocar un cocinado insuficiente. Tales problemas deben abordarse durante la validación de las instrucciones de cocinado.

Si se identifica un punto frío en la sartén, las piezas de producto deben cocinarse allí. Las pruebas de validación también deben tener en cuenta el cocinado de un número elevado de piezas a la vez tal y como lo haría un consumidor impaciente, ya que es probable que esto reduzca la temperatura general de la sartén. Alternativamente, la inclusión de señales visuales de lo que es un cocinado adecuado (p. Ej., cocinar hasta que los jugos de la carne salgan claros, cocinar hasta que la carne del pescado esté opaca y se desmenuce fácilmente) podría ser más sencilla y beneficiosa para los consumidores.

La temperatura objetivo debe determinarse en las partes más gruesas de las piezas. Sin embargo, para las carnes precocidas o ALC, puede ser posible justificar el logro de la temperatura objetivo sólo en la superficie de las piezas donde es más probable que ocurra la recontaminación microbiológica. Además, esto podría aplicarse a la carne de músculo entero intacta donde se espera que el interior sea estéril.

Al validar las instrucciones de cocinado de un producto contenido en una bolsa hirviendo, se pueden usar hornillas de gas o eléctricas. La bolsa debe colocarse en el agua cuando comiencen las burbujas en ebullición y el vapor sea visible sobre el agua, pero antes de que se alcance un hervor rápido. Esto validará la aplicabilidad de las instrucciones en caso de que un consumidor no haya esperado a que el agua hierva rápidamente antes de colocar la bolsa en el agua. La temperatura objetivo debe determinarse en el centro de la bolsa.

Con respecto a la validación de las instrucciones de cocinado para un ANLC con un componente líquido, como una sopa, un guiso o un producto salteado con salsa que se cocinará directamente en una cacerola o sartén, las instrucciones que especifiquen una señal visual clara, como llevar el producto hasta que hierva rápidamente, debe ser suficiente para lograr la inactivación microbiológica adecuada de cualquier patógeno vegetativo en el producto. Sin embargo, si se especifica un tiempo de calentamiento específico, en lugar de un hervor rápido, entonces la temperatura letal objetivo debe determinarse cerca de la parte superior y en el centro del líquido, ya que el calor proviene del fondo del recipiente.

6. Evaluación de los resultados

Para validar que las instrucciones de cocinado alcanzan una temperatura objetivo, se ha de identificar una temperatura objetivo mínima, con o sin tiempo de mantenimiento antes de la prueba. Esta temperatura objetivo, una vez alcanzada, dará como resultado un producto seguro. Generalmente, si todas las temperaturas tomadas durante las pruebas son iguales o superiores al objetivo, las instrucciones de cocinado son adecuadas (siempre que estas ubicaciones de temperatura representen el punto más frío del producto) y no se requieren más análisis. Sin embargo, para los hornos microondas en particular, en algunos casos puede ser necesario un análisis estadístico adicional. Por ejemplo, la variación extrema en las temperaturas de validación del horno microondas puede sugerir que, aunque todos los puntos de datos individuales estén en o por encima de la temperatura mínima objetivo, puede ser deseable una evaluación estadística adicional de la idoneidad de las instrucciones de cocinado.

Para todos los métodos de cocinado, se puede utilizar un análisis estadístico de los puntos de obtención de datos cuando no todos los datos están a la temperatura objetivo o por encima de ella. Cuando los datos de temperatura se distribuyen normalmente, un enfoque es calcular el valor Z para los datos utilizando la fórmula:

$$Z = (\text{temperatura media} - \text{temperatura objetivo}) / \text{desviación estándar}$$

En el caso de que las temperaturas del producto final medidas en varias partes del mismo o los análisis estadísticos de los datos indiquen que las instrucciones de cocinado no alcanzan la temperatura objetivo de manera consistente con un nivel aceptable de variación, se pueden realizar varios enfoques para evaluar más a fondo la idoneidad de las instrucciones de cocinado. Un enfoque es recopilar datos de tiempo/temperatura durante todo el proceso de cocinado y calcular la letalidad integrada en función de los datos. Este enfoque requeriría el conocimiento de los valores D y z^2 del patógeno de interés en el producto de prueba o uno con características similares. Un segundo enfoque es realizar un estudio de inactivación microbiológica.

Una vez completada la recopilación y el análisis de datos, se debe escribir y mantener un informe para respaldar la idoneidad de las instrucciones de cocinado. El informe debe incluir toda la información sobre cómo se realizaron las pruebas, los resultados de las pruebas y las conclusiones con respecto a la validez de las instrucciones de cocinado.

Con respecto a la **documentación científica** que debe de disponer el operador económico para respaldar la validación de sus recomendaciones de cocinado, ésta debe identificar:

1. El propósito
2. El procedimiento experimental (incluida la metodología)
3. El peligro estudiado
4. El tipo, cantidad, formulación y composición del producto (es decir, actividad del agua, pH, grasa, nivel de humedad, nivel

2 **Valor D:** es el tiempo, a una temperatura determinada, para reducir a la décima parte el número de microorganismos.

Valor Z: es la subida o el descenso de la temperatura que permite aumentar o reducir en un 90% los microorganismos, sobre un objeto determinado en un tiempo concreto.

de sal y, si corresponde, la cantidad de sustancias antimicrobianas)

5. Los pasos de procesamiento que lograrán la reducción o prevención especificada del crecimiento del patógeno, y
6. Los parámetros operativos críticos (es decir, los factores que afectan la reducción microbiana en el sistema APPCC del procesador), que incluyen:
 - a. El modelo y tipo de equipo
 - b. Concentración
 - c. Hora
 - d. Temperatura
 - e. Presión
 - f. Cómo se pueden vigilar los parámetros críticos del proceso
 - g. El nivel de reducción alcanzado por el tratamiento post-letal o el agente antimicrobiano aplicado (p. ej. lactato potásico).



Referencias

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Multistate outbreak of Salmonella infections associated with frozen pot pies- United States, 2007. *MMWR- Morbidity Mortal Weekly Rep.* 2008, 28; 57(47), 1277–80.
2. Zoellner C, Wiedmann M & Ivanek R. An Assessment of Listeriosis Risk Associated with a Contaminated Production Lot of Frozen Vegetables Consumed Under Alternative Consumer Handling Scenarios. *J Food Prot.* 2019, 82 (12) 2174–2193. <https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-19-092>.
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Multistate Outbreak of Salmonella Chester Infections Associated with Frozen Meals - 18 states, 2010. *MMWR- Morbidity Mortal Weekly Rep.* 2013, 62(48), 979–82.
4. Smith KE, Medus C, Meyer SD, Boxrud D, Leano F, Hedberg CW, Elfering K, Braymen C, Bender JB & Danila RN. Outbreaks of salmonellosis in Minnesota (1998 through 2006) associated with frozen, microwavable, breaded, stuffed chicken products. *Journal of Food Protection* 2008, 71(10), 2153-2160.
5. MacDougall L, Fyfe M, McIntyre L, Paccagnella A, Cordner K, Kerr A, Aramini J. Frozen chicken nuggets and strips - a newly identified risk factor for Salmonella Heidelberg infection in British Columbia, Canada. *J Food Prot.* 2004, 67(6), 1111-1115.
6. Kenny B, Hall R, & Cameron S. Consumer attitudes and behaviours - key risk factors in an outbreak of *Salmonella Typhimurium* phage type 12 infection sourced to chicken nuggets. *Australian and New Zealand Journal of Public Health* 1999, 23(2), 164-167.
7. The European Union One Health 2018 Zoonoses Report European Food Safety Authority and European Centre for Disease Prevention and Control (EFSA and ECDC). Nov 2019. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5926
8. Multi-country outbreak of *Listeria monocytogenes* serogroup IV b, multi-locus sequence type 6, infections linked to frozen corn and possibly to other frozen vegetables – first update. Volume 15, Issue 7 July 2018. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1448>
9. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre las combinaciones tiempo-temperatura necesarias para el cocinado seguro de los alimentos y las temperaturas adecuadas para el mantenimiento en caliente y recalentamiento de las comidas preparadas.
10. Health Canada. Safe internal cooking temperatures. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/general-food-safety-tips/safe-internal-cooking-temperatures.html#s2>
11. Requisite scientific parameters for establishing the equivalence of alternative methods of pasteurization. National Advisory committee on Microbiological criteria for foods. *J Food Prot* 2004, 69 (5), 1190–1216. <https://doi.org/10.4315/0362-028X-69.5.1190>
12. Ryyanen S, Risman PO & Ohlsson T. Hamburger Composition and Microwave Heating Uniformity. *Journal of Food Science* 2006, 69(7), 187-196.
13. Heddleson RA & Doores S. Parameters affecting destruction of *Salmonella* spp. by microwave heating. *Journal of Food Science* 1996, 59, 447-451.
14. Fakhouri MO & Ramaswamy HS. Temperature uniformity of microwave heated foods as influenced by product type and composition. *Food Res. Int.* 1993, 26, 89-95.

15. Heddleson RA & Doores S. Factors affecting microwave heating of foods and microwave induced destruction of foodborne pathogens - a review. *J Food Prot* 2003, 57(11), 1025-1037.
16. FDA (Food and Drug Administration). 2005. Food Code 2022. <https://www.fda.gov/food/fda-food-code/food-code-2022>
17. FSIS (Food Safety and Inspection Service). 1999. Appendix A: Compliance guidelines for meeting lethality performance standards for certain meat and poultry products. [http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/95-033F/95-033F_Appendix_A.htm](http://www.fsis.usda.gov/Frame/FrameRedirect.asp?main=http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/95-033F/95-033F_Appendix_A.htm). Accessed July 2008.
18. FSIS (Food Safety and Inspection Service). 2006. Time-temperature tables for cooking ready- to-eat poultry products. http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISNotices/RTE_Poultry_Tables.pdf. Accessed July 2008.
19. Guidelines for Validation of Consumer Cooking Instructions for Not-Ready-To-Eat (NRTE) Products. <https://pubag.nal.usda.gov/catalog/2250638>
20. NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods). Response to the questions posed by the Food Safety and Inspection Service regarding guidelines for the safe cooking of poultry products. *J. Food Prot.* 2007, 70, 251-260.
21. Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.
22. Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
23. Comunicaciones procedentes de las instituciones, Órganos y organismos de la Unión europea. Comunicación de la Comisión sobre preguntas y respuestas relativas a la aplicación del Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la información alimentaria facilitada al consumidor (2018/C 196/01).

