

CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS CON BAJO CONTENIDO DE HUMEDAD

CAC/RCP 75-2005

Adoptado en 2015.

1. INTRODUCCIÓN

Existen muchos tipos de productos distintos que pueden agruparse como alimentos con bajo contenido de humedad. Desde el 2001, se han producido varios brotes asociados con el consumo de alimentos con bajo contenido de humedad, lo que ha suscitado preocupación en relación a la inocuidad de estos productos. Hasta la fecha, los principales patógenos de interés asociados con alimentos con bajo contenido de humedad incluyen *Salmonella* spp. y *Bacillus cereus*. Sin embargo, la mayoría de las enfermedades vinculadas a los brotes asociados con alimentos de bajo contenido de humedad han sido causadas por *Salmonella* spp. y por esta razón este código de prácticas de higiene se centra en establecer controles para ella.

La actividad acuosa (a_w) de los alimentos con bajo contenido de humedad a menudo se sitúa muy por debajo de 0,85 y los patógenos transmitidos por los alimentos, tales como *Salmonella*, no pueden multiplicarse en estas condiciones. Aún cuando se prevenga la multiplicación de patógenos en estos productos, las células pueden permanecer viables durante mucho tiempo. En el caso de *Salmonella* spp. se cree que la dosis infecciosa es muy baja, como se ha demostrado por la pequeña cantidad de células por ración, halladas en alimentos con bajo contenido de humedad implicados en los brotes. Además, existen pruebas de que la composición de los alimentos (especialmente aquellos con alto contenido en grasas) podría proteger a la *Salmonella* de las condiciones ácidas del estómago y así incrementar la probabilidad de provocar la enfermedad al consumir una pequeña cantidad de dicho organismo. Los patógenos como la *Salmonella* pueden ser difíciles de controlar en los ambiente de operaciones de alimentos con bajo contenido de humedad, debido a que pueden permanecer durante mucho tiempo en estado seco y dentro estos productos. Los microorganismos son más tolerantes al calor en productos alimentarios con una baja actividad acuosa.

Las investigaciones de los brotes de *Salmonella* indican que la inocuidad de los alimentos con bajo contenido de humedad depende fundamentalmente del control de dicha bacteria en el ambiente de operaciones alimentarias. La observancia de buenas prácticas de higiene, el diseño higiénico de los equipos, los programas de mantenimiento proactivo, el control de la materia prima y el control efectivo de los ingredientes en el establecimiento que elabora los alimentos ayudarán a evitar la contaminación de los alimentos con bajo contenido de humedad con patógenos. Debe prestarse especial atención a aquellos productos que están expuestos al ambiente de elaboración después de la fase de reducción de patógenos, así como a los productos que no están sometidos a dicha fase, además de los productos a los que se añaden ingredientes después de ella.

SECCIÓN I - OBJETIVOS

Este Código se refiere a las buenas prácticas de fabricación (BPF) y a las buenas prácticas de higiene (BPH) que ayudarán a controlar los peligros microbianos asociados a todas las fases de la elaboración de alimentos con bajo contenido de humedad. Además, se da una atención especial a la reducción de la *Salmonella* spp., que en la actualidad se considera el principal patógeno de interés en estos productos. Si se siguen estrictamente los principios de BPF y BPH, también deberían ser eficaces para evitar el riesgo de todos los demás patógenos que pudieran ser de interés.

SECCIÓN II - ÁMBITO DE APLICACIÓN, USOS Y DEFINICIONES

2.1 Ámbito de aplicación

Este código abarca las BPF y las BPH para la elaboración de alimentos con bajo contenido de humedad para consumo humano. Este código se aplica sin carácter restrictivo, a: frutas y hortalizas desecadas (p. ej., coco desecado), productos a base de cereales (p. ej., cereales para el desayuno), mantequilla de maní (cacaahuete) y de otras nueces, productos con proteína deshidratada¹ (p. ej., productos lácteos deshidratados y proteína de soja), dulces (p. ej., chocolate y cacao), refrigerios (p. ej., papas o totopos condimentados), nueces provenientes de árboles, semillas listas para comer (p. ej., semillas de sésamo y pasta de semillas de sésamo), especias y plantas aromáticas desecadas, así como productos alimenticios especiales a base de lípidos² para el tratamiento de la malnutrición aguda grave y moderada.³ Los productos de cereales molidos, como la harina, pueden estar dentro de este ámbito cuando se utilizan en alimentos que no estarían sujetos a una fase de inactivación microbiana.

1 Informe de un proceso de consulta de la FAO/OMS: *Ranking of low moisture foods in support of microbiological risk management* [Clasificación de los alimentos con bajo contenido de humedad para contribuir a la gestión de riesgos microbiológicos] (pendiente de publicación).

2 Productos alimenticios especiales a base de lípidos que pueden clasificarse como suplementos alimenticios listos para el consumo (SALC) para el tratamiento de la malnutrición aguda moderada y alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) para el tratamiento de la malnutrición aguda grave.

3 Aún cuando las disposiciones de este código podrían aplicarse a la producción de preparados en polvo para lactantes, este producto está excluido del ámbito de aplicación, dado que se trata de un grupo de consumidores específicamente vulnerables. Actualmente, estos productos están cubiertos por el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CAC/RCP 66-2008).

2.2 Utilización

Este Código sigue el formato de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969) y debería usarse juntamente con este, así como con otros códigos aplicables tales como el *Código de prácticas de higiene para las frutas desecadas* (CAC/RCP 3-1969), el *Código de prácticas de higiene para el coco desecado* (CAC/RCP 4-1971), el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas deshidratadas incluidos los hongos comestibles* (CAC/RCP 5-1971), el *Código de prácticas de higiene para las nueces producidas por árboles* (CAC/RCP 6-1972), el *Código de prácticas de higiene para el maní (cacahuete)* (CAC/RCP 22-1979) y el *Código de prácticas de higiene para especias y plantas aromáticas desecadas* (CAC/RCP 42-1995). Cuando se diseñen y se apliquen sistemas de control de la inocuidad de los alimentos para productos de acuerdo con las disposiciones de códigos de prácticas de higiene específicos (p. ej., *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CAC/RCP 57-2004)) deberían tenerse en cuenta las prácticas y medidas recomendadas en el presente código.

Las disposiciones de este documento deberían aplicarse con flexibilidad, teniendo en cuenta la diversidad de ingredientes, de procesos y de medidas de control de los productos actividades y los diferentes grados de riesgo que supone la producción de los alimentos con bajo contenido de humedad.

2.3 Definiciones

Véanse las definiciones en los *Principios generales de higiene de los alimentos* y otros códigos aplicables (véase la sección 2.2 de este código, donde se encuentra a lista de códigos adicionales aplicables). Además, para los fines de este código se definen los términos siguientes:

Limpieza en húmedo controlada – La eliminación de tierra, inclusive de residuos de alimentos, mugre, grasa u otra materia objetable usando una cantidad limitada de agua y detergentes, y controlando la dispersión del agua utilizada.

Limpieza en seco – La eliminación de tierra, inclusive de residuos de alimentos, mugre, grasa u otra materia objetable a través de acciones como limpieza, barrido, cepillado, raspado o aspirado de residuos de la superficie del equipo y del ambiente de la instalación de elaboración de alimentos, sin usar agua ni detergentes.

Sitios de anidamiento – Un lugar en el ambiente o en el equipo (p. ej., hendiduras, hoyos, juntas) que permite la acumulación de residuos (p. ej., restos de alimentos, polvo y agua) que pudieran permitir la multiplicación y/o supervivencia de microorganismos como la *Salmonella*.

Alimentos con bajo contenido de humedad – Alimentos con una actividad acuosa (a_w) de 0,85 o más baja.

Limpieza con agua – La eliminación de tierra, inclusive de residuos de alimentos, mugre, grasa u otra materia objetable, usando agua y detergentes.

SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA

Las materias primas y los ingredientes utilizados para fabricar alimentos con bajo contenido de humedad son sumamente variados. Se producen en condiciones distintas, usando métodos y tecnologías de producción diferentes. Por ello, los peligros microbianos varían significativamente de un tipo de producto a otro y el tratamiento detallado de los métodos de producción primaria de cada materia prima e ingrediente no forma parte del ámbito de aplicación de este documento. En cada área de producción primaria, es necesario considerar prácticas que promuevan la producción de alimentos inocuos. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* y otros códigos aplicables.

SECCIÓN IV - ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

4.1 Ubicación

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

4.2 Edificios y salas

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

4.2.1 *Diseño y distribución*

Es esencial contar con un diseño y una distribución de las instalaciones y las salas higiénicos y apropiados para asegurar el control la entrada de contaminantes al establecimiento (p. ej., minimizar las posibilidades de entrada y, en caso de que ocurra, impedir que el patógeno se instale en el entorno). Por ejemplo, si se introduce en el establecimiento un patógeno como la *Salmonella*, un diseño y una distribución correctos pueden impedir que se transfiera a las áreas donde los productos elaborados están expuestos al entorno antes de su envasado. En los establecimientos de elaboración y envasado de alimentos con bajo contenido de humedad, las áreas de elaboración secas deberían estar diseñadas para excluir la humedad del ambiente, en la medida de lo posible, de modo que se impida la proliferación de los patógenos y se reduzca al mínimo la posibilidad de que se instalen en el entorno.

Las áreas de manipulación de las materias primas, de elaboración previa y otras áreas (p. ej., mantenimiento, desecho y servicios sanitarios) deberían estar separadas de las áreas destinadas a la manipulación posterior a la elaboración. Además, la separación física dentro del establecimiento, realizada a partir de requisitos específicos de higiene, ayudará a reducir al mínimo la transferencia de patógenos de un área a otra. En el caso de los establecimientos que utilizan un paso de reducción de patógenos, el área posterior a dicho paso debería estar separada físicamente del resto de las operaciones, a fin de que se apliquen distintas medidas de higiene en función del tipo de producción y del riesgo de introducción de patógenos. En algunos establecimientos, el diseño puede incluir un área de transición para mejorar las medidas de higiene antes del área en que se aplican las medidas de higiene más estrictas. Para facilitar la aplicación de mejores controles, debería tenerse en cuenta este último enfoque para los alimentos destinados específicamente a consumidores más susceptibles de contraer enfermedades causadas por patógenos transmitidos por los alimentos.

La separación de un área higiénica de otra, así como el control del polvo, puede lograrse usando barreras físicas, como paredes, puertas, división de las cintas transportadoras, filtros de aire, etc. Otra posibilidad consiste en separar las áreas. El control del polvo también pueden lograrse a través de un diseño apropiado de sistemas de ventilación y de flujo del aire.

Limitar la entrada y uso del agua es una de las principales formas de controlar a los patógenos en los establecimientos de elaboración de alimentos con bajo contenido de humedad. En dichos establecimientos pueden existir áreas que sólo requieran una limpieza en seco y otras donde se use agua de forma adecuada. Es importante que la distribución y el diseño higiénico del establecimiento garanticen que las áreas destinadas para la limpieza en seco permanezcan secas y se limpien y desinfecten únicamente en seco. Si estos sitios estuvieran destinados a ser limpiados con agua, aunque fuera de manera esporádica, el diseño higiénico deberían adecuarse a dichas condiciones, para evitar, al mismo tiempo, que se establezcan sitios de anidamiento microbiano. Para limitar la entrada de agua en las áreas de elaboración que requieren controles estrictos de higiene, las estaciones de lavado de manos y de pies deberían estar situadas fuera, en la entrada de dicha área y, en la medida de lo posible, los sistemas de distribución del agua (p. ej., tuberías) deberían ubicarse fuera del área de higiene estricta. Además, la infraestructura (p. ej., ventilación, estructura física) debería estar diseñada para prevenir la entrada de agua no deseada proveniente de las áreas de elaboración circundantes, como consecuencia de actividades de elaboración, de limpieza y desinfección, o del exterior del establecimiento.

4.2.2 *Estructuras internas y mobiliario*

Las estructuras elevadas deberían estar diseñadas para reducir al mínimo la acumulación de polvo y materiales secos, especialmente cuando se sitúan directamente encima de productos expuestos.

Las estructuras internas y el mobiliario deberían diseñarse para eliminar áreas huecas que pudieran servir como lugares de anidamiento microbiano.

En operaciones donde pudiera existir condensación o un alto grado de humedad deberían establecerse medidas de control como la colocación de bandejas de goteo o un sistema de ventilación para eliminar la humedad del ambiente, a fin de impedir que la condensación contamine los productos o cree condiciones para la proliferación de patógenos como la *Salmonella* en el entorno de producción.

Las puertas de entrada y salida que conectan las áreas de higiene básica (general) con las de higiene más estricta deberían estar bien cerradas y, de ser necesario, deberían contar con mecanismos de cierre automático.

4.3 **Equipo**

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

4.3.1 Aspectos generales

Es esencial que los equipos tengan un diseño higiénico y apropiado para impedir la contaminación del producto con un patógeno proveniente del entorno de producción y garantizar que, si entrara algún patógeno como la *Salmonella*, sea pasajero y no se logre establecer en ninguna área de los equipos que pudiera servir como fuente de contaminación del producto. Los equipos deberían tener un diseño que facilite su limpieza con la mínima cantidad de agua posible o sin ella y, cuando se requiera una limpieza húmeda controlada, que permita que se seque totalmente antes de volverlo a usar para alimentos con bajo contenido de humedad. De manera alternativa, los equipos deberían estar diseñados para que puedan desmontarse fácilmente, de forma que las distintas piezas puedan llevarse del área de higiene estricta a otra área separada donde puedan limpiarse con agua. El diseño de los equipos debería ser lo más sencillo posible, con el menor número de piezas y, en la medida de lo posible, todas deberían ser fácilmente accesibles para su inspección y limpieza. Si se necesita usar agua para el lavado, los equipos deberían estar diseñados para ello, además de garantizar un secado rápido y completo para evitar la multiplicación microbiana y el establecimiento de sitios de anidamiento microbiano. Asimismo, el diseño de los equipos debería prevenir la acumulación de residuos de alimentos y la creación de sitios de anidamiento microbiano. Debería prestarse una atención particular al diseño de los equipos ubicados en áreas que requieren de controles de higiene más estrictos.

Debería elaborarse un documento escrito relativo sobre la aceptación de los equipos, así como sobre la limpieza, desinfección y secado de los equipos antes de que se permita su entrada a la zona de elaboración. Este aspecto es especialmente importante cuando se trate de equipos usados, que pudieran haberse contaminando durante su utilización anterior.

Para reducir la posibilidad de que existan potenciales sitios de anidamiento, deberían eliminarse las áreas huecas de los equipos siempre que sea posible, o sellarse de manera permanente.

Los botones, manijas de válvulas, interruptores y pantallas táctiles deberían estar diseñadas para garantizar que el producto u otros residuos (incluidos los líquidos) no penetren ni se acumulen en ellos y se conviertan en un sitio de anidamiento.

4.4 Instalaciones

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

Deberían inspeccionarse con frecuencia la integridad de las instalaciones para detectar problemas como la presencia de nidos de aves o sitios de reposo, goteras del techo, etc. Los problemas deberían corregirse tan pronto como sean detectados para garantizar que la instalación cuente con una estructura sólida.

4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos

Debido a que la restricción de agua es una de las principales formas de controlar patógenos como la *Salmonella* en los establecimientos elaboradores de alimentos con bajo contenido de humedad, las áreas que requieren de controles estrictos de higiene, idealmente, no deberían tener desagües. Sin embargo, si éstos existen, el suelo debería presentar un declive adecuado para que permita un desagüe eficaz y para que se seque rápidamente y se mantenga seco en condiciones normales. El diseño de los desagües debería impedir el reflujó, sobre todo si están conectados con áreas con requisitos de higiene menos estrictos. Además, los desagües, cuando los haya, deberían estar sellados durante las operaciones de elaboración en seco. Cuando se usa agua en otras áreas, como en las de higiene básica, el desagüe debería garantizar un secado rápido.

4.4.3 Limpieza

Las áreas en las que se manipulan y fabrican alimentos con bajo contenido de humedad deberían contar con un diseño y construcción que faciliten la limpieza en seco y eviten la presencia de agua. Los equipos que no sean fijos deberían limpiarse fuera del área donde los requisitos de higiene son más estrictos.

4.4.6 Calidad del aire y ventilación

Deberían inspeccionarse las rejillas de ventilación para garantizar que estén diseñadas de forma higiénica, de modo que se evite la formación y acumulación de condensación alrededor de la salida de ventilación y el goteo de agua hacia el interior de las instalaciones. Debería garantizarse que los conductos de ventilación tengan un diseño sanitario, que se puedan limpiar y que no se produzca inversión del flujo de aire.

Cuando sea necesario, debería evitarse o reducirse al mínimo el transporte de polvo de un área a otra, a través del uso de filtros de aire y manteniendo una presión de aire positiva en el área que requiera un control de higiene más estricto en relación con otras áreas dentro del establecimiento. El tipo de filtros instalados en las unidades de manipulación de aire puede variar desde filtros de polvo sencillos hasta aquellos de alta eficiencia, dependiendo del producto y del uso y consumidor objetivos. Deberían inspeccionarse y mantenerse los filtros a fin de impedir que se conviertan en sitios de anidamiento de patógenos.

Debería prestarse atención a la ubicación de la toma de aire del establecimiento en relación con las fuentes de contaminación, p. ej., si esta se ubica extremadamente cerca de la superficie del techo, es posible que entren sustancias contaminantes presentes en las heces de aves. Se debería considerar la posibilidad de colocar filtros de aire en las tomas de aire.

Cuando en las instalaciones o en las líneas de elaboración se utilice aire para fines específicos, como el enfriamiento o el transporte de productos, existe la posibilidad de que entre en contacto directo con el producto, por lo que debería secarse y filtrarse para que no contenga microorganismos ni humedad.

SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 Control de peligros alimentarios

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

Deberían aplicarse requisitos de higiene diferentes, en función del grado de control de higiene necesario en las distintas áreas o zonas, como el área de manipulación de las materias primas previa a la elaboración y el área de elaboración y de manipulación del producto elaborado. Deberían aplicarse controles de higiene más estrictos en áreas donde los productos que ya han sido sometidos a un tratamiento de reducción de patógenos o que se encuentra en la fase final previa al consumo se encuentran expuestos al entorno o a las instalaciones.

Ya que, generalmente, puede esperarse la presencia de partículas de alimentos y polvo en algunas áreas de elaboración, siempre existen nutrientes adecuados para los microorganismos. Sin embargo, los microbios no pueden proliferar si el establecimiento de producción de alimentos con bajo contenido de humedad se mantiene seco. Normalmente, las áreas de elaboración y envasado de los alimentos con bajo contenido de humedad se encuentran a temperatura ambiente, lo que facilita que se mantengan en condiciones secas, pero si existe humedad, los microorganismos pueden proliferar con gran rapidez. Por ello, debería contarse con medidas de control para reducir al mínimo el uso del agua en todo el establecimiento en el que se elaboran alimentos con bajo contenido de humedad. Durante las operaciones, deberían mantenerse condiciones secas en aquellas áreas de elaboración que requieran los controles de higiene más estrictos, p. ej., después de que el producto haya recibido un tratamiento de reducción de patógenos. Algunos establecimientos de elaboración de alimentos con bajo contenido de humedad utilizan fases de elaboración que implican el uso de humedad, p. ej., el blanqueado de las almendras en un baño de agua caliente para quitarles la cáscara, los tratamientos con vapor para reducir los patógenos. En los lugares donde se use agua, deberían tomarse medidas para asegurar que esta no entre en las áreas de elaboración en seco del establecimiento. Deberían eliminarse las condiciones que resulten en la formación de condensación, o deberían reducirse al mínimo en la medida de lo posible. Pueden presentarse problemas, no solo cuando el agua es visible, sino también una vez que el área mojada se haya secado. La *Salmonella* es tolerante a la desecación y puede encontrarse en lugares secos, donde previamente había agua estancada.

La humedad no controlada (p. ej., goteras del techo y de las tuberías, condensación, limpieza inapropiada) es uno de los factores principales que contribuyen a la presencia de patógenos en alimentos con bajo contenido de humedad debido a que ofrece la humedad necesaria para la proliferación del patógeno en salas a temperatura ambiente. Lo anterior aumenta la posibilidad de la contaminación de varios lotes de producto a lo largo del tiempo. En el caso de que se produzca un hecho inusual en un área de producción de alimentos con bajo contenido de humedad, como por ejemplo, una gotera en el techo, un aspersor defectuoso o un desagüe tapado que introduzcan agua en el área de procesamiento, se debería hacer todo lo posible para eliminar inmediatamente el agua de las zonas secas y para mantener el entorno de la planta tan seco como sea posible. Debería realizarse un análisis y una evaluación exhaustiva de la situación, valorando la necesidad de realizar un muestreo y un análisis más amplio del producto y del entorno, así como de aplicar las medidas correctivas adecuadas. Debería valorarse si continuar con la producción, teniendo en cuenta cualquier efecto negativo que pudiera tener sobre la inocuidad del producto y, si lo hubiera, se debe detener. Con respecto al goteo en el techo o a cualquier otra pérdida de agua, esta se debe reparar, se debe limpiar y desinfectar el área afectada, y se debería comprobar que existen condiciones de total sequedad y limpieza mediante una inspección visual. Si algún producto se hubiera visto afectado en el momento del hecho, se deberá desechar de manera adecuada. Lo anterior podría incluir su reacondicionamiento. Deberían tomarse muestras del entorno para verificar la efectividad de la limpieza y desinfección en el área contaminada accidentalmente con agua.

5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

5.2.2 Pasos específicos del proceso

Siempre que sea posible, los alimentos con bajo contenido de humedad o su materia prima deberían someterse a un tratamiento validado de reducción microbiana, de tal manera que se inactiven los patógenos como la *Salmonella*. Cabe señalar que algunos patógenos muestran una mayor resistencia al calor en matrices alimentarias con una actividad acuosa reducida. El grado de resistencia al calor también puede variar en función de los ingredientes específicos. Para una mayor información sobre la validación, véanse las *Directrices para la validación de las medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CAC/GL 69-2008). Véanse, además, los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CAC/GL 63-2007).

Los tratamientos de reducción microbiana comúnmente usados con los alimentos con bajo contenido de humedad o sus materias primas incluyen medidas de control de tipo térmico (p. ej., tostado, tratamiento de vapor seguido de una fase de secado) y no térmico (p. ej., irradiación, fumigación). Cuando se irradian los alimentos, véase el *Código de prácticas para el tratamiento de los alimentos por irradiación* (CAC/RCP 19-1979) y la *Norma general para alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983).

Debería determinarse la necesidad de realizar estudios microbianos de exposición provocada para sustentar la validación. Al seleccionar y validar un paso de reducción de patógenos (medida de control) para el caso de los alimentos con bajo contenido de humedad y sus materias primas, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Debería determinarse el nivel objetivo necesario de reducción de patógenos teniendo en cuenta el nivel esperado del patógeno objetivo en el alimento antes al tratamiento de reducción microbiana.
- La medida de control (térmica o no térmica) debería validarse de forma adecuada al tipo de alimento con bajo contenido de humedad y, además, debe ser capaz de alcanzar el nivel objetivo necesario de reducción del patógeno en la escala operativa del proceso que se desarrolla en la planta.
- Si fuera necesario realizar estudios microbianos de exposición provocada, deberían identificarse las cepas adecuadas del microorganismo (patógeno o su indicador). Para los estudios de laboratorio, debería usarse un patógeno como la *Salmonella*, pero sería necesario utilizar un sustituto apropiado para los estudios de validación en la planta de elaboración. La selección del organismo sustituto debería realizarse en función de datos específicos del alimento con bajo contenido de humedad correspondiente, que demuestren características de resistencia equivalentes a las del patógeno en cuestión cuando este se ve expuesto a la medida de control de la que se trate.
- Deberían determinarse los límites críticos asociados para que el proceso en la instalación logre el nivel objetivo asignado de reducción del patógeno.

Una vez se haya validado de forma adecuada la reducción de patógenos necesaria en la planta de elaboración, el establecimiento debería definir actividades de vigilancia y comprobación adecuadas para demostrar que el proceso continúa estando dentro de los límites críticos durante las operaciones. Si la vigilancia de las medidas de control o los resultados de las comprobaciones presentan desviaciones, deberían tomarse las medidas correctivas que corresponda.

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Véanse los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CAC/GL 21-1997).

En vista de la limitada información que el análisis del producto final proporciona en cuanto a la efectividad de las medidas de control de higiene, debería considerarse la posibilidad de aplicar un programa de vigilancia ambiental para comprobar la eficacia de las medidas de control sanitario en los establecimientos de elaboración de alimentos con bajo contenido de humedad.

Si existe alguna razón para sospechar que el producto se ha contaminado (p. ej., debido a una gotera en el techo sobre un área donde los productos secos están expuestos al entorno), la situación debería examinarse y evaluarse en profundidad, valorando la necesidad de ampliar el muestreo y el análisis del producto y del entorno, así como las acciones correctivas que corresponda, comprendida, de ser necesario, la elaboración del producto con una medida de control validada. El producto terminado no debe ser liberado hasta que una investigación adecuada haya demostrado que cumple con las especificaciones correspondientes.

5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

Después del paso de reducción de patógenos, deberían aplicarse las prácticas de higiene más estrictas para prevenir la recontaminación durante los pasos siguientes de fabricación y envasado.

Para minimizar la posible contaminación por patógenos, el tráfico (p. ej., el movimiento de personal y materiales) entre un área de higiene y otra debería estar controlado. Para un área con un control higiénico más estricto, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- El tráfico hacia dicha área debería reducirse al mínimo y controlarse de manera estricta.
- El personal debería seguir los procedimientos de higiene establecidos antes de entrar al área, p. ej., cambiarse o cubrirse el calzado, lavado y secado de manos.
- Dicha área debería contar con trabajadores y equipos asignados exclusivamente a ella, incluidos los utensilios y útiles de limpieza.
- Los ingredientes que se mezclan para conformar el producto terminado y que no se someten a un paso posterior de reducción de patógenos deberían cumplir con las disposiciones de la sección 5.3.
- El aire debería fluir desde las áreas con los requisitos de higiene más estrictos hacia aquellas con higiene más básica, cuando proceda.

5.3 Requisitos relativos a las materias primas

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

Debería elaborarse un programa de aprobación y verificación de los proveedores para los ingredientes sensibles. Son ingredientes sensibles aquellos cuyo análisis, en el pasado, ha dado positivo para patógenos, como la *Salmonella*, que han estado implicados en brotes o que se utilizan para elaborar productos destinados a consumidores más vulnerables a las enfermedades causadas por patógenos transmitidos por los alimentos. El programa de aprobación y verificación de proveedores debe elaborarse de manera que se evalúe si las medidas de control implementadas para los patógenos como la *Salmonella* resultan adecuadas. Antes de aprobarse, debería evaluarse y auditarse el programa de inocuidad de los alimentos de cada uno de los proveedores, en lo que se refiere a las recomendaciones contenidas en este documento. Debería realizarse un análisis periódico de las materias primas y/o ingredientes en el momento de la recepción, para comprobar el control por parte de los proveedores. Puede ser necesario aplicar controles más estrictos a los ingredientes sensibles que se añaden al producto terminado sin ser sometidos a un paso de reducción de patógenos.

Además, dentro del establecimiento de elaboración de alimentos con bajo contenido de humedad, los ingredientes sensibles deberían mantenerse en condiciones de higiene adecuada para evitar la recontaminación. Cuando sea factible, los ingredientes sensibles deberían almacenarse en una zona separada. Cuando sea necesario, ciertos ingredientes sensibles deberían almacenarse en condiciones de temperatura y humedad controladas. Antes de que dichos ingredientes entren a un área que requiere un grado de control de higiene elevado, debería contarse con procedimientos para reducir al mínimo la contaminación cruzada proveniente de los materiales de envasado o de envases usados para transportar los ingredientes, de la manipulación o de otras fuentes de contaminación.

5.4 Envasado

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

5.5 Agua

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

5.5.4 Equipos con control de temperatura

Debería existir un mantenimiento preventivo para identificar y corregir las microfracturas en los equipos de doble recubrimiento con control de temperatura, como los tanques de depósito o mezcla con una capa o pared doble, que se llena de agua para controlar la temperatura durante la elaboración del chocolate, o la mantequilla de maní/cacahuete, etc. Sin embargo, debería usarse agua potable para los equipos de doble recubrimiento con control de temperatura, a fin de prevenir la contaminación del producto depositado o elaborado en dichos equipos, en caso de que existieran microfracturas que pudieran permitir que trazas de agua contaminada se filtraran al interior.

5.6 Dirección y supervisión

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

Los gerentes y supervisores deberían tener conocimientos acerca del patógeno de principal interés (p. ej., *Salmonella*) para los alimentos con bajo contenido de humedad que producen, así como entender los procedimientos necesarios para su control. Además, también deberían entender los procedimientos a seguir cuando los resultados del muestreo del ambiente o del producto terminado no son conformes.

5.7 Documentación y registros

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

5.8 Procedimientos para retirar alimentos

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

SECCIÓN VI - ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

6.1 Mantenimiento y limpieza

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

6.1.1 Aspectos generales

La elaboración de alimentos con bajo contenido de humedad genera acumulación de polvo en las cintas transportadoras, paredes, equipos y otras superficies después del inicio de las operaciones. Debería eliminarse de manera oportuna toda acumulación de producto (p. ej., sobre las paredes, techos, cintas transportadoras, tapas y paredes de los tanques de depósito o mezcla, o en el fondo de un elevador de cangilones) que pudiera convertirse en una fuente de contaminación. Esto es de particular importancia en aquellos productos que cuentan con la capacidad de atraer y retener agua, o en aquellos que se encuentran en un ambiente de humedad elevada, que resulta en la absorción de humedad y en áreas de condensación localizada.

Cuando, como parte de las actividades de mantenimiento, se tuviera que realizar obras dentro del establecimiento de elaboración de productos alimentarios, debería contarse con medidas de control para prevenir la liberación potencial de patógenos como la *Salmonella*, provenientes de sitios de anidamiento no detectados. Durante las actividades de construcción debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- El área en obras debería estar aislada del área de elaboración.
- Se debe evitar, reducir al mínimo o capturar y controlar eficazmente el polvo.
- Deberían controlarse los patrones de tráfico de entrada y salida del área en construcción.
- Debería mantenerse una presión de aire negativa en el área en construcción.
- Deberían intensificarse los procedimientos de limpieza en las áreas de elaboración para minimizar la dispersión de polvo o de contaminantes provenientes de ella.
- Cuando se realiza limpieza con agua en el área en construcción, se debería procurar que el agua no cree condiciones para la proliferación de patógenos como la *Salmonella* en el entorno de producción.

Otras actividades de mantenimiento, como el desmontaje o reubicación de los equipos, pudiera requerir procedimientos similares.

6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza

Existen tres métodos de limpieza para los establecimientos que elaboran alimentos con bajo contenido de humedad: limpieza en seco, limpieza húmeda controlada y limpieza con agua. Debería especificarse el tipo de prácticas de limpieza a usarse en las áreas con distintos tipos de higiene. La limpieza en seco debería usarse como una práctica de limpieza rutinaria para aquellas áreas que requieren un control de higiene más estricto (p. ej., después de cualquier tratamiento de reducción de patógenos o un producto sin dicho tratamiento). En el área que requiere un control de higiene más estricto, podrían darse circunstancias en las que se necesitara una limpieza húmeda controlada (p. ej., en respuesta a una situación en que se haya establecido la contaminación del ambiente o del producto). En tales casos, debería contarse con procedimientos documentados. La limpieza con agua sólo debería usarse en áreas no críticas donde no se realizan labores de elaboración (p. ej., áreas de mantenimiento, desecho e instalaciones sanitarias).

6.1.2.1 Limpieza y desinfección en seco

El objetivo de la limpieza en seco es eliminar los residuos sin utilizar agua, a través de herramientas o productos de limpieza que no impliquen la aplicación de agua o de otras soluciones acuosas. Donde corresponda, las sustancias secas abrasivas pueden ser un método efectivo para eliminar residuos persistentes que se encuentren sobre el equipo o las superficies, sin necesidad de utilizar agua. Algunas veces, se utiliza aceite comestible caliente para limpiar el interior del equipo usado para bombear productos con bajo contenido de humedad, como la manteca de maní/cacahuete o el chocolate. Sin embargo, algunas investigaciones han demostrado que dicho aceite podría no ser totalmente efectivo para eliminar la *Salmonella* de los equipos de elaboración contaminados.

Al establecer los procedimientos de limpieza en seco adecuados, debería tenerse en cuenta lo siguiente:

- Debería existir personal asignado que sea responsable de los procedimientos de limpieza en seco.
- Las herramientas usadas para la limpieza en seco deberían poder limpiarse, ser duraderas, no contener piezas sueltas, estar diseñadas para dicho propósito y estar asignadas exclusivamente a esa área.
- Debería contarse con un área designada para almacenar las herramientas de limpieza que no estén siendo utilizadas.
- En algunas situaciones especiales, puede usarse aire comprimido para la limpieza en seco (p. ej., para desalojar polvo de ciertos puntos inaccesibles), pero en tal caso, el aire debería secarse y filtrarse para que no contenga humedad ni microorganismos antes de su uso.
- Para la limpieza en seco de los pisos debería contarse con herramientas de uso exclusivo. Las herramientas y aspiradoras usadas para limpiar las superficies de contacto con alimentos no deberían utilizarse para limpiar otras superficies. Se recomienda contar con aspiradoras portátiles bien diseñadas para eliminar los residuos.
- De ser posible, estas deberían ser de uso exclusivo en áreas específicas, de tal forma que el material aspirado pueda ser analizado dentro de un programa de vigilancia ambiental.
- Se debería realizar un mantenimiento de las herramientas usadas para la limpieza en seco (p. ej. escobas, paños secos) así como aspiradores, para que no sean potenciales fuentes de contaminación. Los aspiradores deberían limpiarse y desinfectarse en un área designada a tal efecto para que no se conviertan en fuente de contaminación.
- Cuando los filtros formen parte de las herramientas de limpieza, debería realizarse un mantenimiento de los mismos de forma periódica y sustituirse por otros cuando corresponda.
- Los desinfectantes a base de alcohol desinfectan el equipo sin utilizar prácticamente nada de agua, pero debería evitarse el uso de agua tanto como sea posible.
- Los programas de limpieza en seco deberían vigilarse de forma eficaz para establecer su efectividad y comprobarse a través de observaciones visuales y, cuando corresponda, mediante vigilancia ambiental.

6.1.2.2 Limpieza húmeda controlada

Al establecer los procedimientos adecuados de limpieza húmeda controlada, debería tenerse en cuenta lo siguiente:

- Deberían eliminarse tantos residuos como sea posible usando procedimientos de limpieza en seco.
- Debería usarse la menor cantidad de agua necesaria.
- Debería contarse con procedimientos para recoger el agua y evitar que esta se extienda por los suelos u otras áreas que no deben limpiarse con agua.
- Deberían evitarse los aerosoles con agua y no debería utilizarse agua a alta presión.
- Cuando sea posible, deberían desmontarse las piezas del equipo y debería realizarse una limpieza húmeda controlada en una sala asignada a la limpieza.
- Después de la limpieza húmeda controlada, el equipo y las áreas deberían desinfectarse.
- Después de la limpieza húmeda controlada, las áreas y componentes implicados deberían secarse totalmente (p. ej., piezas del equipo, suelos y entorno).
- La limpieza húmeda controlada debe vigilarse y comprobarse a través de una observación visual que compruebe que el área está seca, así como mediante vigilancia ambiental.
- De ser necesario, la producción debería detenerse cuando se realice la limpieza húmeda controlada, para reanudarse únicamente una vez que el área esté seca.

6.1.2.3 Limpieza con agua

Al usar la limpieza con agua debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Debería reducirse al mínimo la cantidad de agua y limitar su uso a áreas específicas, cuando sea posible.
- Debería evitarse el uso excesivo de agua, así como el de mangueras de alta presión.
- Debería tenerse cuidado para prevenir que el agua se extienda hacia áreas que deben permanecer secas.
- Después de la limpieza con agua todas las áreas deberían secarse completamente.

6.2 Programas de limpieza

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

En algunos establecimientos donde puede haber grietas u otros sitios de anidamiento difíciles de eliminar aun con mantenimiento regular, el uso de un método de limpieza en seco reviste particular importancia. Al mantener todos los sitios secos (es decir, usando el método de limpieza en seco), pueden reducirse problemas potenciales, aún cuando se presenten residuos de alimentos o entre polvo. Una vez que el agua penetra en un sitio de anidamiento, puede dar lugar a proliferación microbiana, lo que incrementa el riesgo potencial de contaminación del ambiente y del producto.

6.3 Sistemas de control de plagas

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

6.4 Tratamiento de los desechos

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

6.5 Eficacia de la vigilancia

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

Los establecimientos deberían aplicar un programa de vigilancia ambiental para productos con riesgo conocido de patógenos como la *Salmonella* (p. ej., nueces y productos elaborados a partir de ellas, productos con proteína deshidratada). El muestreo y análisis del ambiente, incluidas las muestras con hisopo, las muestras de polvo y de residuos de producto, son actividades críticas para comprobar la efectividad de las medidas de control de los patógenos en el establecimiento. El principal organismo objetivo para la vigilancia ambiental debería ser la *Salmonella*. Sin embargo, podría ser ventajoso incluir a las enterobacterias (EB) como indicador de la higiene de los procesos. La presencia de niveles elevados de EB es un buen indicador de condiciones que podrían favorecer la presencia y posible proliferación de *Salmonella*. Sin embargo, analizar solo la presencia de EB no es suficiente, ya que incluso niveles bajos de estas bacterias no son suficientes para garantizar la ausencia de *Salmonella*.

Cuando se detectan patógenos como *Salmonella* o microorganismos indicadores de la higiene de los procesos, como las EB en el ambiente de la instalación del establecimiento y sus niveles superan el "criterio de decisión", deberían tomarse medidas adecuadas para investigar la fuente de contaminación y eliminar o controlar los microorganismos presentes en el ambiente.

SECCIÓN VII - ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

SECCIÓN VIII - TRANSPORTE

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

SECCIÓN IX - INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

SECCIÓN X - CAPACITACIÓN

10.1 Conocimiento y responsabilidades

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

10.2 Programas de capacitación

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

El programa de capacitación debe formar a los empleados acerca de las prácticas de higiene adecuadas para reducir al mínimo la entrada o la diseminación de patógenos como la *Salmonella* en el establecimiento de elaboración de alimentos. También debe incluirse la observancia de las medidas de control de los patrones de tráfico. Debido a que la *Salmonella* puede ser difícil de controlar en el ambiente de las operaciones de elaboración de alimentos porque puede persistir durante periodos prolongados en condiciones secas y en los productos con bajo contenido de humedad, los empleados deberían entender la importancia de seguir prácticas de higiene apropiadas así como la importancia de evitar la entrada de agua. Dicha capacitación debería hacerse extensiva a todo aquel personal que entra en el área temporalmente (p. ej., trabajadores de mantenimiento, contratistas).

10.3 Instrucción y supervisión

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

10.4 Actualización de conocimientos

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos*.