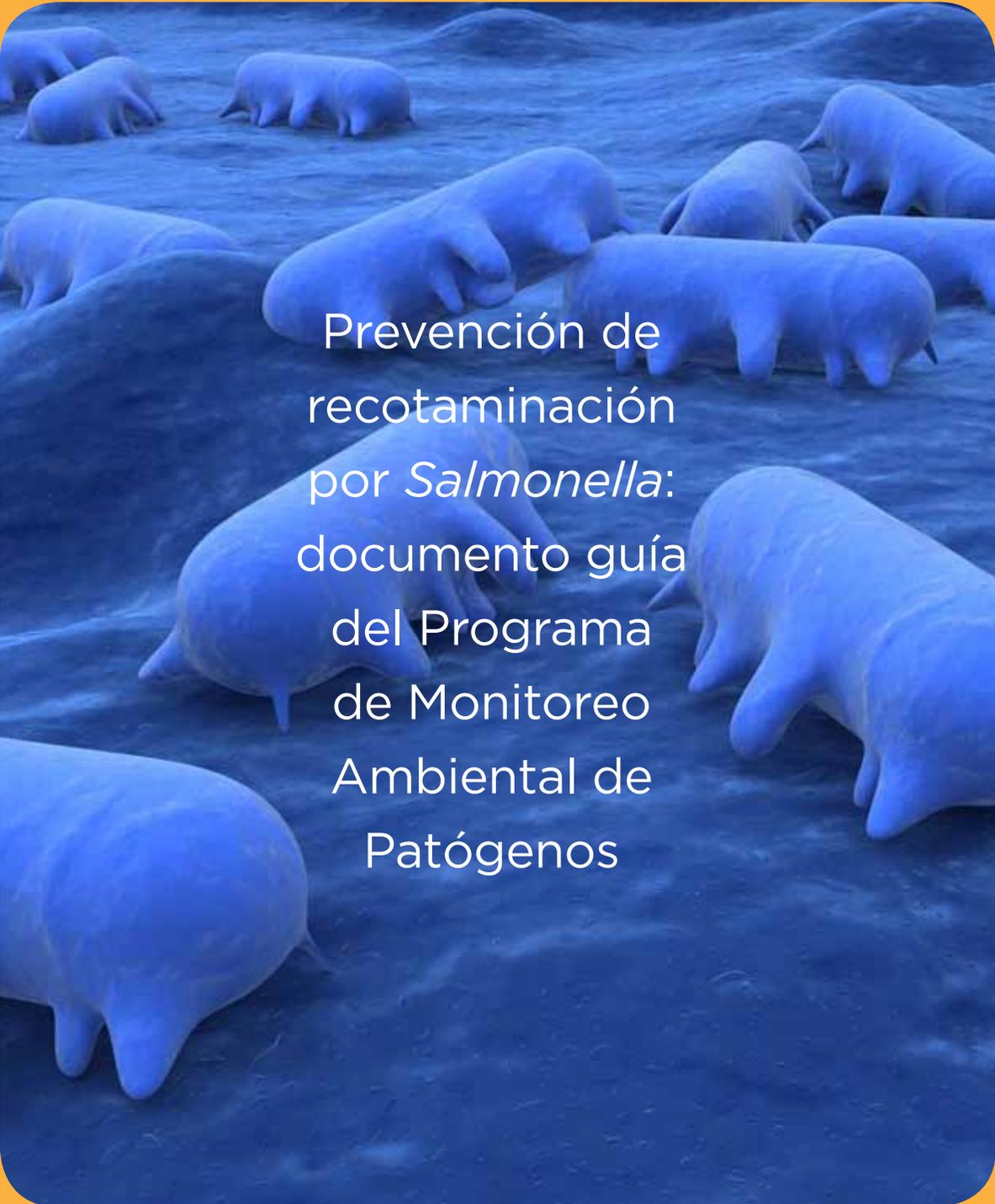




# programa de monitoreo ambiental de patógenos (MAP)



Prevención de  
recotaminación  
por *Salmonella*:  
documento guía  
del Programa  
de Monitoreo  
Ambiental de  
Patógenos

# Introducción

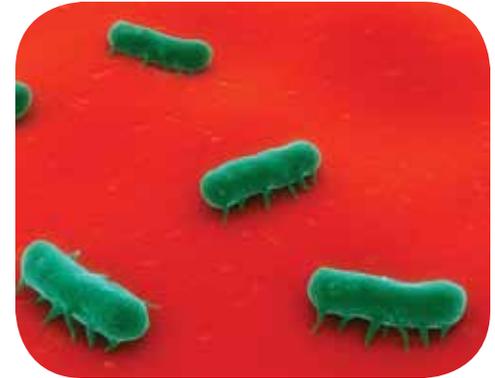
Un repaso de la historia de los riesgos microbiológicos asociados con las nueces de árbol y los productos con nueces, incluidas las almendras, muestra que la *Salmonella* spp. es uno de los principales patógenos de preocupación en todas las etapas de producción y manipulación. La propuesta del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, sigla en inglés) es el marco más ampliamente aceptado en el manejo de seguridad alimentaria en el mundo y promocionado por la Almond Board of California para ser utilizada por los comerciantes de almendras para la producción de productos seguros y saludables. El HACCP es una propuesta sistemática basada en la ciencia que identifica, evalúa y controla el riesgo de daños físicos, biológicos y químicos en el producto (1). La propuesta del HACCP consiste de siete principios, cada uno de los cuales se deben seguir para una implementación exitosa. El primer principio del HACCP establece que el equipo HACCP debe conducir un análisis de peligros que evalúe los peligros de la seguridad alimentaria que es probable que sucedan y que se deben controlar para la producción de productos seguros. Ya que la historia ha revelado que la *Salmonella* spp. es uno de los peligros de seguridad alimentaria más probable de estar presente en el ambiente de la producción de almendras, es fundamental que un plan HACCP de la planta identifique, evalúe y busque controlar y mitigar ese riesgo.

El mecanismo más eficaz para controlar el riesgo de *Salmonella* en el entorno de producción de la almendra es la implementación de un programa de Monitoreo Ambiental de Patógenos (MAP). Como un componente integral de un plan HACCP de la planta de almendras, un programa MAP bien desarrollado controlará y mitigará el riesgo de contaminación de *Salmonella* spp. de manera proactiva tanto en el entorno de producción como en el de postproducción. El propósito de este documento es resumir los pasos y las herramientas necesarias para desarrollar e implementar dicho programa.

### Características de la *Salmonella*

El género *Salmonella* consiste de células predominantemente móviles en forma de barra, gramnegativas, no formadoras de esporas, que pueden crecer ya sea de manera aerobia o anaerobia y pertenecen a la familia Enterobacteriaceae. En la naturaleza, se encuentran tanto en animales de sangre fría como de sangre caliente, en los seres humanos y en el medio ambiente en general, incluido el suelo y el agua (2).

La *Salmonella* spp. puede crecer en un rango de temperaturas de 41° F (5° C) a 113° F (45° C) con un rango óptimo de crecimiento de 95° F (35° C) a 109.4° F (43° C). El crecimiento es lento a temperaturas menores a 50° F (10° C), y la mayoría de las cepas difícilmente crecen a temperaturas menores a 44.6° F (7° C). La *Salmonella* spp. tiene un rango de pH para el crecimiento de 4 a 9 pH con un grado óptimo de 7 a 7.5. Las almendras caen dentro de este rango óptimo de pH. La *Salmonella* spp. se clasifica de acuerdo al serotipo, y se han descrito más de 2,400 serotipos para el género.



Debido a que la *Salmonella* spp. son bacterias vegetativas, no son tan resistentes al calor como las bacterias formadoras de esporas. No obstante, las cepas de la *Salmonella* sí varían en su capacidad para resistir el calor. Por ejemplo, la cepa de la *Salmonella* Senftenberg 775W es 10 a 20 veces más resistente al calor que la cepa promedio de *Salmonella* en actividad de agua (Aw) alta. Aw es una medida que se usa para describir el agua que se encuentra en un alimento para que crezcan los microorganismos. En condiciones favorables, la *Salmonella* spp. puede crecer en el rango Aw de 0.94 hasta más de 0.99, siendo 0.99 el Aw óptimo para el crecimiento. Habitualmente la actividad de agua de las almendras almacenadas en forma adecuada es menor al nivel requerido para el crecimiento de la *Salmonella*. Sin embargo, el agregado de humedad o de agua puede crear condiciones que permitan que la *Salmonella* crezca si está presente en las frutas secas. La capacidad de la *Salmonella* spp. para sobrevivir por largos periodos en condiciones secas es de particular relevancia para las almendras y otros productos de frutas secas. Estudios científicos han demostrado, por ejemplo, que la *Salmonella* Enteritidis fagotipo 30 puede sobrevivir hasta 550 días en granos de almendra mantenidos bajo una variedad de condiciones de almacenamiento comunes (3). Numerosos estudios han demostrado que la *Salmonella* spp. puede sobrevivir por largos periodos de tiempo en los alimentos y en las plantas de campo o de huerta, también, cuando se disecan (4, 5). Aunque la baja actividad de agua inhibirá el crecimiento, la *Salmonella* spp. también puede sobrevivir por grandes periodos de tiempo en un ambiente de Aw baja. Por ejemplo, un estudio ha demostrado que la *Salmonella* spp. puede sobrevivir hasta por 24 semanas en una mantequilla de maní, con una mayor incidencia de sobrevivientes en el producto almacenado a 41° F (5° C) contra 69.8° F (21° C) (6). Además, la Aw de un producto alimenticio puede afectar la tolerancia al calor de la *Salmonella* spp. En una inves-

tigación se encontró que la baja *Aw* era perjudicial para la supervivencia de la *Salmonella* a 131° F (55° C) o 140° F (60° C), pero que las temperaturas mayores a 158° F (70° C) siempre eran protectoras, o sea que era más difícil inactivar el patógeno a una temperatura más alta (7). La investigación ha demostrado que una vez que la *Salmonella* contamina la mantequilla de maní, no es posible eliminarla con tratamiento de calor (el ambiente reducido de *Aw* es altamente protector del patógeno (8)).

### La *Salmonella* y las enfermedades humanas

Todos los estereotipos de *Salmonella* se consideran patógenos humanos. Sin embargo, la gravedad de la enfermedad varía mucho según la cepa involucrada y la susceptibilidad del huésped. La salmonelosis es la causa principal de enfermedades causadas por alimentos en los Estados Unidos, con 16.2 casos por cada 100,000 habitantes en 2008 reportados por los Centros de Prevención y Control de Enfermedades (9). La salmonelosis es una infección que consiste de síntomas como diarrea, dolor abdominal, escalofríos, fiebre, náuseas, vómitos, deshidratación y dolor de cabeza (2). Los más susceptibles son los bebés, seguidos por los ancianos y los inmunocomprometidos, y luego la población en general. Los síntomas generalmente aparecen dentro de las 12 a 36 horas con un rango de 5 a 72 horas después de ingerir el alimento contaminado. Los síntomas en personas saludables generalmente se manifiestan dentro de los 2 a 5 días, y la enfermedad es generalmente autolimitante. En un pequeño porcentaje de los casos, pueden surgir complicaciones, incluidas la infección sistémica y la artritis reactiva, que pueden tener efectos discapacitantes a largo plazo en el paciente. En general, el índice de mortalidad en los seres humanos por salmonelosis es bajo (menos del 1 %) pero puede ser tan alto como el 20 % dependiendo de la cepa.

La dosis infecciosa por salmonelosis depende de un número de variables, entre ellas la cepa de *Salmonella* spp. ingerida, la susceptibilidad de la persona y el tipo de alimento consumido. Sin embargo se ha demostrado que pequeñas cantidades, tan poco como 20



células, causan enfermedades en los humanos. Por lo tanto, se debe tener mucho cuidado para evitar una recontaminación del producto una vez que ha sido pasteurizado (10).

### Persistencia de la *Salmonella* en ambientes de cultivo y producción de la almendra

La investigación ha mostrado que la *Salmonella* Enteritidis fagotipo 30 ha persistido en un solo almendral por un periodo de 5 años y que el mismo or-

organismo puede crecer y persistir en el suelo de un almendral por extensos periodos de tiempo (11, 12). La *Salmonella* spp. puede sobrevivir por semanas en ambientes acuáticos, incluyendo el agua de riego que se utiliza para los cultivos. Y las investigaciones han demostrado que el organismo puede sobrevivir por meses en el suelo y en sedimentos (13). La investigación también ha demostrado que la *Salmonella* Enteritidis fagotipo 30 puede crecer rápidamente a niveles altos en la cáscara de la almendra húmeda y en las lechadas de cáscara y puede sobrevivir al secado de las cáscaras, lo cual se puede convertir en una fuente de recontaminación durante el procesamiento de la almendra si no se controla adecuadamente (14). Se ha encontrado que la *Salmonella* spp. coloniza y persiste en las cintas transportadoras (dependiendo del material de la cinta) y en varios tipos de telas por semanas (15, 16).

Se encontraron diferentes serotipos de *Salmonella* en el entorno de producción de una planta de procesamiento de harinas oleaginosas, incluyendo el piso en donde se hacía el procesamiento, muestras de polvo, zapatos de los empleados, escobas, transportadores y otros lugares (17). La investigación también ha demostrado que las plagas y bichos como los roedores, aves, cucarachas y moscas pueden albergar, transmitir y ampliar la presencia de la *Salmonella* spp. en el ambiente (18, 19, 20, 21).

#### Predominio de la *Salmonella* en almendras y otras materias primas agrícolas

Se ha descubierto que las almendras, al igual que la mayoría de los productos agrícolas como granos, especias, cacao crudo, albergan la *Salmonella* y otros patógenos. La *Salmonella* spp. ha sido aislada de ellos y ha demostrado que sobrevive en pecanas, cacahuates, pistachos, semillas secas comestibles (ajonjolí, alfalfa, melón, girasol, lino), nueces de Brasil, avellanas, nueces de macadamia, nueces y almendras (22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33). Un estudio demostró una incidencia de *Salmonella* de 1.7 % en almendras crudas, y otro estudio demostró un índice de aislamiento total de 0.87 % + 0.2 % de muestras de almendras crudas de California tomadas en un periodo de 5 años (28, 29). Este último estudio demostró que la *Salmonella* spp. estuvo presente en niveles bajos en muestras positivas.

#### Casos de salmonelosis humana asociada con almendras y otras nueces

Dada la existencia de la aparición natural de la *Salmonella* spp. en el medio ambiente, no es sorprendente encontrar el patógeno en nueces crudas y productos similares. Estos productos necesitan ser manejados por el procesador como si estuvieran contaminados con *Salmonella* spp., y se deben tomar medidas para evitar la recontaminación del producto tratado.

Han ocurrido tres brotes de salmonelosis que han sido documentados por el consumo de mantequilla de maní elaborada con cacahuates contaminados. El primer brote tuvo lugar en el sur de Australia en 1996 y fue originado por un solo fabricante de mantequilla



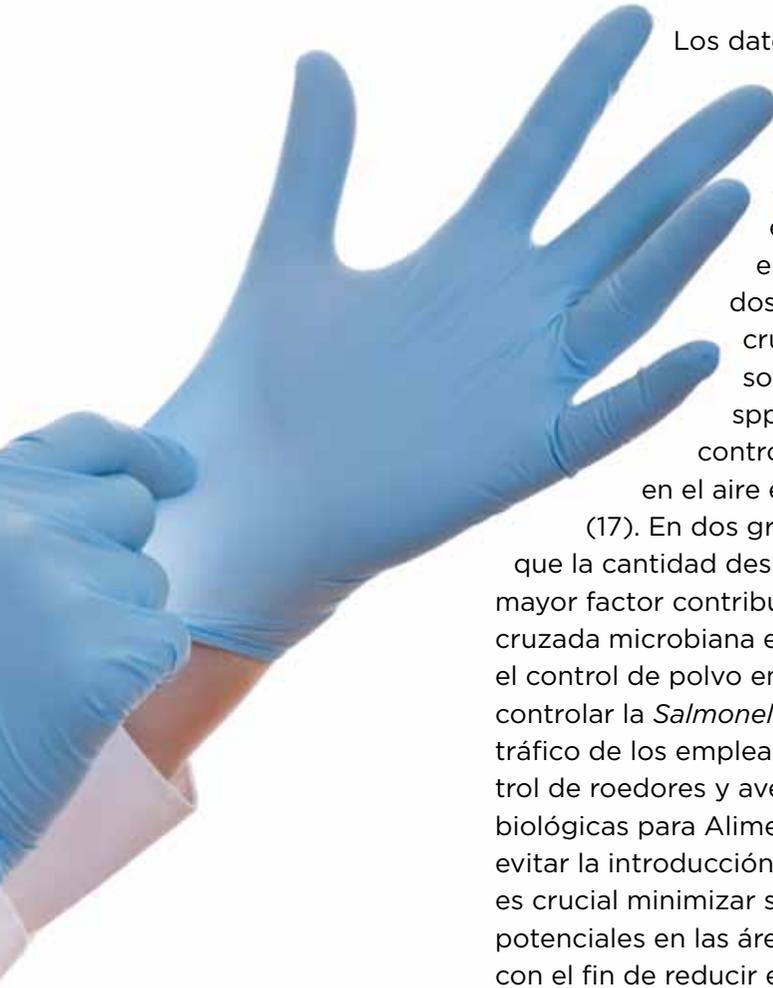
de maní que utilizó maní de un proveedor externo que estaba recontaminado con *Salmonella* Mbandaka después de haberlo tostado, una cepa relativamente rara (34, 35). Los otros dos brotes de mantequilla de maní sucedieron en los Estados Unidos en 2006 - 2007 y 2008 - 2009 (36, 37). Más de 600 personas se enfermaron en cada uno de estos brotes. El tema en común a estos brotes de mantequilla de maní fueron las múltiples graves deficiencias en la planta elaboradora que condujo a la reconstrucción del producto terminado antes del envasado.

Las almendras han sido la causa de varios brotes de salmonelosis recientemente. El primer brote vinculado al consumo de almendras crudas sucedió en 2000 - 2001 y causó enfermedades en Canadá y los Estados Unidos debido a una cepa rara, la *Salmonella* Enteritidis PT 30 (27). El segundo brote asociado al consumo de almendras crudas sucedió en 2003 - 2004, con enfermedades que ocurrieron de nuevo en Canadá y los Estados Unidos, esta vez debido a la *Salmonella* Enteritidis PT 9C (38). El producto fue retirado en más de 10 países. Este segundo brote condujo a la promulgación de la norma para el tratamiento obligatorio de almendras crudas para lograr una reducción mínima de 4 log de *Salmonella* (39). En 2005 - 2006, en Suecia tuvo lugar un grupo de enfermedades causadas por un subtipo raro de *Salmonella* Enteritidis que estaba vinculado epidemiológicamente al consumo de almendras crudas (40). Aunque el patógeno no fue aislado de ninguna de las almendras probadas en la investigación, estadísticamente había una muy alta proporción de probabilidades relacionadas en el caso del estudio de control conducido por las autoridades suecas.

A principios de 2009, la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos encontró varias muestras de pistacho y productos que contenían pistacho de una compañía específica contaminados con múltiples serotipos de *Salmonella*, incluidas la *Salmonella* Montevideo, la *Salmonella* Newport y la *Salmonella* Senftenberg (41, 42). Aunque no se han vinculado casos definitivos de salmonelosis a los pistachos, el Centro de Prevención y Control de Enfermedades reportó que un paciente en Connecticut con una huella dactilar coincidente de la cepa de *Salmonella* dijo haber consumido un producto que contenía pistacho.

### El problema de la recontaminación de un producto

Como ya se discutió, hay muchos otros brotes de enfermedades causadas por alimentos vinculados al consumo de alimentos con bajo contenido de humedad y  $A_w$  baja, entre ellos varias nueces comestibles y productos de semillas, chocolate y confituras, productos lácteos en polvo y especias. Es indiscutible que los productos agrícolas crudos como las almendras crudas ocasionalmente contienen diferentes niveles de *Salmonella*. La *Salmonella* puede persistir en productos secos o en ambientes de producción de alimentos por largos periodos de tiempo. Corresponde al procesador asegurar que se confirmen los pasos de exterminación como los tratamientos de vapor o de PPO para las almendras para lograr un mínimo de destrucción de la *Salmonella* de 4 log. Sin embargo, igual de importante que el paso de destrucción confirmado es la prevención de la recontaminación del producto antes del envasado. Es un esfuerzo en vano el implementar una medida de destrucción mínima confirmada de 4 log solo para tener el producto tratado o pasteurizado recontaminado con *Salmonella* antes del envasado.



Los datos indican que la recontaminación posterior al exterminio es una causa muy importante de las enfermedades causadas por alimentos y de los retiros de productos del mercado. Una investigación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) realizada en Europa encontró que la contaminación cruzada durante el procesamiento es el factor más importante en relación a la presencia de patógenos en alimentos preparados (43). En una investigación de brotes causados por alimentos en el Reino Unido se encontró que la contaminación cruzada es un factor contribuyente significativo en el 32.1 % de los casos (44). Una investigación de contaminación cruzada de *Salmonella* spp. en una planta procesadora de harinas oleaginosas encontró que controlar el flujo de tráfico (personal y materiales), los roedores y el polvo en el aire eran los factores clave para reducir los índices de contaminación (17). En dos grandes brotes de salmonelosis por mantequilla de maní, se pensó que la cantidad desproporcionada de polvo en las instalaciones de producción era el mayor factor contribuyente (46). Las pautas publicadas para minimizar la contaminación cruzada microbiana en plantas elaboradoras de alimento para aves de corral indican que el control de polvo en las instalaciones de molienda de los alimentos es esencial para controlar la *Salmonella* (45). Otros factores clave incluyen el control de los patrones del tráfico de los empleados para reducir la posibilidad de contaminación cruzada y el control de roedores y aves salvajes. La Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF, sigla en inglés) reconoce que, aunque no es posible evitar la introducción de patógenos en las instalaciones de procesamiento de alimentos, es crucial minimizar su presencia (47). La ICMSF hace hincapié en un número de fuentes potenciales en las áreas en donde se procesan los alimentos que deben ser controladas con el fin de reducir el potencial de recontaminación del producto.

- Los productos agrícolas crudos, como las almendras crudas sin pasteurizar, requieren la separación física a través de un diseño en la planta y una disposición a fin de disminuir la entrada de patógenos a las áreas en donde se encuentra el producto procesado.
- Los manipuladores de alimentos y el personal de mantenimiento pueden ser fuentes de contaminación y deben recibir capacitación sobre los principios adecuados de higiene.
- La ropa del personal, en particular los zapatos, pueden transferir patógenos de un área a otra y se deben controlar.
- Se deben controlar al aire y el agua. Los filtros de aire comprimido, con frecuencia utilizados para sopletear y limpiar equipos de procesamiento, pueden ser una fuente de contaminación si no se les hace el mantenimiento correcto. Los aerosoles de agua pueden dispersar microorganismos en todas las instalaciones si no se controlan.
- Los insectos y otras plagas pueden actuar como vectores de transmisión de patógenos en la planta de elaboración de alimentos si no son controlados adecuadamente.
- Los equipos de transporte como cremalleras, carritos, carros, montacargas y otros equipos similares pueden ser importantes vectores para transferir microorganismos por toda una planta y su uso se debe limitar a áreas específicas.

Todo esto es relevante para la producción de almendras y sus productos de almendra. El control del polvo es un factor crítico que se debe tratar. La introducción de humedad en el ambiente debe reducirse lo más que se pueda. La combinación de agua y polvo puede originar el crecimiento de la *Salmonella* y otros patógenos a niveles altos en el ambiente que posteriormente se pueden esparcir por toda la planta. Se deben hacer una reflexión y planificación cuidadosas a fin de controlar el polvo y el agua en el ambiente.

## Elementos del control de la *Salmonella* en el ambiente de producción de la almendra

### elementos clave

Los elementos clave requeridos para el control de la recontaminación por *Salmonella* en una planta de producción de almendras se pueden conceptualizar en la ecuación de control de la *Salmonella*:

**CONTROL DEL TRAFICO (PERSONAL Y EQUIPOS)**

+

**CONTROL DEL POLVO**

+

**CONTROL DEL AGUA**

+

**SEPARACION DEL PRODUCTO PASTEURIZADO Y CRUDO**

+

**LIMPIEZA E HIGIENE EFICACES**

**CONTROL DE LA *SALMONELLA***

**S**e debe tratar cada elemento en la ecuación de control de la *Salmonella* para minimizar el potencial de que el producto se vuelva a contaminar. Cada uno de estos elementos debe contar con un plan detallado y documentado para tratarlo. Un error en alguno de estos elementos aumenta sustancialmente el riesgo de recontaminación del producto.



La Asociación de Fabricantes de Comestibles (GMA, sigla en inglés) ha desarrollado un documento para los fabricantes de alimentos titulado “Control de la *Salmonella* en alimentos con bajo contenido de humedad”. Este documento y su anexo brindan una guía sobre el control de la *Salmonella* al elaborar alimentos con bajo contenido de humedad como las almendras (48, 49).

El documento guía de la GMA resume siete elementos que se deben aplicar para controlar la *Salmonella* en productos con bajo contenido de humedad. Estos siete elementos son consistentes con los elementos de la ecuación de control de la *Salmonella* e incluyen:

### 1. Evitar el ingreso o propagación de la *Salmonella* en la planta de procesamiento.

Un equipo multidisciplinario debe conducir un análisis de riesgos para determinar las fuentes potenciales de *Salmonella* spp. en la planta. Ejemplos de fuentes potenciales incluyen la entrada de materias primas (almendras y otros materiales), utensilios y equipos, personal y flujo del tráfico, roedores y aves, corriente del aire y diseño e integridad de la planta en general. Los ingredientes que se puedan contaminar con *Salmonella* se deben mantener aparte. Se deben desarrollar procesos de saneamiento y limpieza que restrinjan el uso del agua en el ambiente de producción.





Los empleados deben ser informados sobre las fuentes potenciales de contaminación, la necesidad de cumplir con patrones de tráfico, prácticas de higiene adecuadas y procedimientos necesarios para evitar la propagación de la *Salmonella* spp. en la planta.

### 2. Mejorar el rigor de las prácticas y los controles de higiene en el área principal de control de *Salmonella*.

El área principal de control de *Salmonella* en una planta de productos con bajo contenido de humedad es el área en la que la manipulación de los ingredientes y el producto requieren el más alto nivel de control de la higiene. Los ejemplos dentro de una planta de procesamiento de almendras incluyen, entre otros, las líneas de clasificación y envasado, el empaquetado de los productos terminados y los equipos de pasteurización y las áreas circundantes. El concepto clave es proteger el producto expuesto al ambiente antes del empaquetado. El área principal de control de la *Salmonella* debe estar físicamente separada del resto de la instalación. El movimiento del personal y los materiales debe ser controlado entre el área principal de control de la *Salmonella* y el resto de la instalación. La distribución de la instalación debe ser tal que el área principal de control de la *Salmonella* esté protegida de la recontaminación del resto de la planta en la mayor medida posible.

### 3. Aplicar principios de diseño higiénico en el diseño del edificio y los equipos.

La distribución del edificio y el diseño de los equipos deben basarse en principios higiénicos sólidos (50). En particular, deben estudiarse bien la distribución y el diseño de equipos y procesos en el área principal de control de *Salmonella*. Debe procurarse la reducción al mínimo de la acumulación de polvo y la eliminación de la humedad del entorno de procesamiento mediante el uso de prácticas de limpieza en seco.

### 4. Prevenir o minimizar el crecimiento de la *Salmonella* dentro de las instalaciones.

El control de la humedad en el entorno de la fabricación es absolutamente crucial para la prevención de la contaminación por *Salmonella* en productos con bajo contenido de humedad como las almendras. Se deben mantener las condiciones secas en todo momento en el área principal de control de la *Salmonella*, excepto donde la limpieza en húmedo controlada se considere necesaria en casos especiales como es el de un problema de contaminación de un producto. Si sucede que ingresa agua dentro del área principal de control de la *Salmonella* como a través de un desagüe obstruido, una fuga en una pared o en el techo, el goteo de válvulas de paso de vapor o cañerías de agua, se deben implementar procedimientos para abordar el problema de inmediato. Una vez reparada la fuga, el área debe ser regresada al estado higiénico a través de la limpieza y el saneamiento

La herramienta de verificación más efectiva para determinar la eficacia de los controles de la *Salmonella* en una instalación es la implementación de un programa agresivo de Monitoreo Ambiental de Patógenos (MAP).

adecuados. Si se utilizan procedimientos de limpieza en húmedo, el área debe secarse completamente antes de volver a entrar en funcionamiento. Se deben hacer muestreos intensivos del ambiente en busca de *Salmonella* y organismos indicadores para verificar que los procedimientos de limpieza y saneamiento fueron eficaces en poner el área de vuelta en condiciones higiénicas.

#### 5. Establecer un programa de control de ingredientes y materias primas.

Se debe implementar un programa de proveedores de ingredientes aprobados, particularmente para aquellos ingredientes que son considerados “sensibles a la *Salmonella*”. Estos ingredientes son aquellos que tienen una historia conocida de relación con la *Salmonella* spp. Las materias primas “sensibles a la *Salmonella*” que han sido pasteurizadas o tratadas, deben ponerse aparte al momento de la recepción de otros ingredientes que no han sido tratados. Las auditorías en el lugar de los proveedores de ingredientes deben evaluar los procedimientos de seguridad alimentaria en sus establecimientos. Esto significa un plan HACCP implementado y válido con programas de prerrequisitos adecuados incluyendo Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), un programa de Monitoreo Ambiental de Patógenos (MAP) agresivo, prácticas de saneamiento, depósito de materias primas/ingredientes, validación de procesos, capacitación de empleados, un programa de retención y liberación del producto terminado (si se realiza la prueba del producto terminado), trazabilidad y un plan de acción correctivo si se encuentran resultados positivos de *Salmonella*.



#### 6. Validar las medidas de control para inactivar la *Salmonella*.

Por reglamentación del gobierno, las almendras deben procesarse para lograr una inactivación mínima de 4 log de *Salmonella* spp. Se deben seguir los protocolos adecuados a fin de validar el proceso. La Almond Board of California ha publicado varios documentos guía sobre la validación de los procesos para las almendras (51, 52, 53, 54, 55). Debe usarse una autoridad de procesos externa si no hay disponible expertos a nivel interno para conducir los protocolos de validación del proceso apropiados. Una vez que un proceso es validado para inactivar la *Salmonella*, el reto del procesador es evitar la recontaminación de ese producto en la manipulación y el empaquetamiento posteriores.

#### 7. Establecer procedimientos para la verificación de los controles de la *Salmonella* y las acciones correctivas.

La herramienta de verificación más efectiva para determinar la eficacia de los controles de la *Salmonella* en una instalación es la implementación de un programa agresivo de

Monitoreo Ambiental de Patógenos (MAP). Un programa MAP es una medida en desarrollo de la eficacia de todo el programa de control de la *Salmonella* en la planta. Un programa MAP, en sí, no es un programa de control de la *Salmonella*, pero brinda información sobre a dónde es necesario dirigir los esfuerzos para el control del programa en general. El foco de un programa MAP agresivo está en el área principal de control de *Salmonella*, pero también deben incluirse las áreas lejanas a esta área y se tratarán con más detalle más adelante.

Cada fabricante debe decidir sobre el valor de realizar pruebas al producto terminado en busca de *Salmonella* spp. Los productores deben entender las estadísticas que hay detrás de las pruebas de un producto terminado. En general, las pruebas de un producto terminado como única medida de seguridad del producto es una estrategia pobre ante la ausencia de un buen programa de control de la *Salmonella*. Si se llevan a cabo las pruebas del producto terminado, es fundamental que los lotes sean separados, puestos en espera y luego liberados para el comercio solo después de que se obtenga un resultado negativo. Si una muestra da positivo para la *Salmonella* spp., se considera que el lote está adulterado y no debe salir al mercado. En ningún caso se debe volver a hacer la prueba de la *Salmonella* al lote con la intención de negar el resultado positivo inicial. Se deben tomar y documentar acciones correctivas cuando la *Salmonella* se detecta ya sea en las muestras del entorno o de los productos terminados.

Centrándose en los siete elementos para el control de la *Salmonella* tratados en el documento guía de la GMA y en los elementos de la ecuación de control de la *Salmonella* se reducirá significativamente el riesgo hacia el producto y el consumidor. Por el contrario, si se ignoran estos principios aumentará enormemente el riesgo de un evento de recontaminación y representará un gran riesgo para el negocio y el consumidor. Los costos del retiro de alimentos del mercado pueden ser astronómicos, conduciendo a la bancarrota y al cierre del negocio. Se ha calculado que el costo del brote de salmonelosis en la mantequilla de maní en 2008 - 2009 causado por la ahora extinta Peanut Corporation of America pudo alcanzar \$1,000 millones en producción y ventas perdidas por los productores de maní en los Estados Unidos (56). Claramente, el cumplimiento de las directrices descritas en este documento pudo haber evitado tal desastre generalizado.



## Principios de un programa de Monitoreo Ambiental de Patógenos

La Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF, sigla en inglés) ha reconocido que aún con la aplicación óptima de un plan HACCP o un programa de Buenas Prácticas de Higiene (BPH), no es garantía de que la recontaminación dentro del entorno de procesamiento no suceda (47). A pesar del control estricto de todos los puntos de control críticos (PCC) en un proceso para asegurar la destrucción de patógenos en materias primas, los alimentos pueden contaminarse posteriormente a través de una de dos maneras: 1) el agregado de un ingrediente contaminado después de un paso de exterminación, o, 2) la recontaminación mediante el entorno de procesamiento. En el entorno de procesamiento de la almendra, la recontaminación del producto puede darse a través de innumerables formas, incluyendo el contacto con materiales crudos y no tratados, equipos usados en el procesamiento que no estén limpios adecuadamente, actividades en la elaboración, actividades de mantenimiento, prácticas de saneamiento, basura, trabajadores, reprocesamiento de productos, plagas y focos microbianos adheridos a equipos y la estructura del edificio. El control de la recontaminación depende de una combinación de factores como los descritos en la ecuación de control de la *Salmonella*, e incluye lo siguiente (57):

- Diseño, construcción y mantenimiento higiénicos de la instalación.
- Operación y mantenimiento higiénicos de los procesos y equipos.
- Aplicación de procedimientos de limpieza y desinfección adecuados (por ej., en seco vs. en húmedo).
- Capacitación del personal en seguridad alimentaria y prácticas de higiene

El monitoreo microbiológico del entorno de procesamiento de los alimentos puede llevarse a cabo con el fin de cumplir con un número de objetivos:

- Verificar la eficacia de las prácticas de higiene y saneamiento.
- Determinar la frecuencia requerida para la limpieza y saneamiento.
- Determinar la presencia de patógenos transmitidos por los alimentos o sus indicadores en el entorno.
- Descubrir fuentes ambientales de organismos de descomposición.
- Determinar la frecuencia requerida para los procedimientos de mantenimiento especial (por ej., cambio de filtros de aire).
- Evaluar el diseño y fabricación higiénicos de equipos e instalaciones de procesamiento de alimentos.

El foco de este documento guía está en determinar la presencia de patógenos transmitidos por los alimentos incluyendo la *Salmonella* o sus indicadores en el entorno de las instalaciones a través del desarrollo e implementación de un programa agresivo de Monitoreo Ambiental de Patógenos (MAP). Un programa MAP eficaz es una medida de la eficacia de los controles de la *Salmonella* que la planta tiene en el lugar, prueba de qué tan bien la planta está manejando todos los elementos de la ecuación de control de la *Salmonella*. Un programa MAP debe ser aplicado de manera inteligente y agresiva. Los empleados nunca deben ser desmotivados de encontrar resultados positivos. Si la *Salmonella* está presente en el entorno de fabricación, encontrarla a través de un programa MAP agresivo puede darle la posibilidad de hacer algo al respecto. Deberá alentar a los empleados a que la encuentren si es que está ahí.

### Primeros pasos

La implementación de un programa MAP puede, al principio, parecer una tarea abrumadora. Sin embargo, a través de un enfoque sistemático, se puede desarrollar un programa eficaz en un orden bastante corto. Si su compañía no cuenta con un profesional en seguridad alimentaria con experiencia en el desarrollo e implementación de un programa MAP, se recomienda que contrate a un experto externo o autoridad en proceso para que lo guíe a través de este programa. Un programa MAP es específico para la instalación bajo consideración y específico para las operaciones individuales dentro de la instalación. No hay un programa único que se adapte a todos y que se pueda usar fuera de los principios comunes tratados en este documento. La primera orden del día es armar el equipo que desarrollará e implementará el programa MAP. Es conveniente contar con varias personas familiarizadas con la operación para ayudar a identificar las áreas potenciales de riesgo y preocupación. Ejemplos de esas personas son el gerente de calidad de la planta, el microbiólogo corporativo o de la planta, los supervisores u operadores de línea y los supervisores o trabajadores de saneamiento. Si contrata a una autoridad de procesos o experto externo para que lo ayude a desarrollar e implementar su programa, aún así debe hacer que estas personas colaboren con el experto.

### Puntos de muestreo: el concepto de división en zonas del MAP

Una vez que su equipo de MAP está formado, es importante entender el flujo del proceso y hacer énfasis en la identificación de los puntos potenciales de recontaminación del producto. Como se discutió en el caso del procesamiento de las almendras y nueces, la *Salmonella* spp. es el organismo objetivo de consideración. Puede ser muy útil un diagrama de flujo del proceso, pero es absolutamente fundamental que camine por la planta para demarcar áreas donde el producto pueda ser vulnerable a la recontaminación después de la etapa de exterminación. Una herramienta útil que puede ayudarlo en la selección de los lugares y en el manejo de los datos de su programa MAP es el concepto de la división en zonas del MAP. En este concepto, las operaciones de la planta se dividen en cuatro zonas según el nivel de riesgo. Estas cuatro zonas están ilustradas en la Figura 1 de la página 19 y se definen así:

Zona 1: áreas de la planta que son superficies de contacto directo del producto después del paso de exterminación o reducción microbiana (por ej., el horno de tostación) y antes de que el producto sea sellado en el envase principal. Si en el proceso no existe un paso de exterminación, las áreas de la Zona 1 son aquellas en las que el producto es expuesto a los equipos y al ambiente de la planta antes de ser sellado en el envase principal. Son ejemplos de superficies de la Zona 1 en el entorno de la producción de la almendra:

- Cintas transportadoras y cubetas
- Utensilios
- Manos de los empleados (si tocan el producto)
- Rebanadoras y cortadoras en dados
- Tolvas, contenedores y bolsas de basura
- Rampas de descarga
- Rellenadoras



Zona 2: áreas en donde no haya contacto con el producto en la planta y estén cercanas a superficies de contacto con el producto. Son ejemplos de superficies de la Zona 2 en el entorno de producción de la almendra:

- Estructuras de equipos
- Bastidores y pantallas de protección contra el goteo
- Paneles de control y botones
- Tuberías aéreas que se encuentren directamente sobre las superficies de la Zona 1
- Pantallas de computadora
- Herramientas de mantenimiento



ZONA 3: superficies que no tengan contacto con el producto y que se encuentren en áreas abiertas de procesamiento del producto posterior a la exterminación, pero no en las inmediaciones cercanas a las superficies de la Zona 1. Las superficies de la Zona 3, sin embargo, tienen la posibilidad de conducir a la contaminación cruzada del producto. Son ejemplos de superficies de la Zona 3 en el entorno de producción de la almendra:

- Pisos, paredes y techos
- Mangueras
- Unidades de tratamiento del aire
- Bandejas para recoger el goteo de la condensación
- Carritos, montacargas, andadores, carretones
- Contenedores de basura
- Pálets
- Alfombras
- Baños de pie
- Desagües
- Escobas, trapeadores y escurridores
- Cajas de herramientas

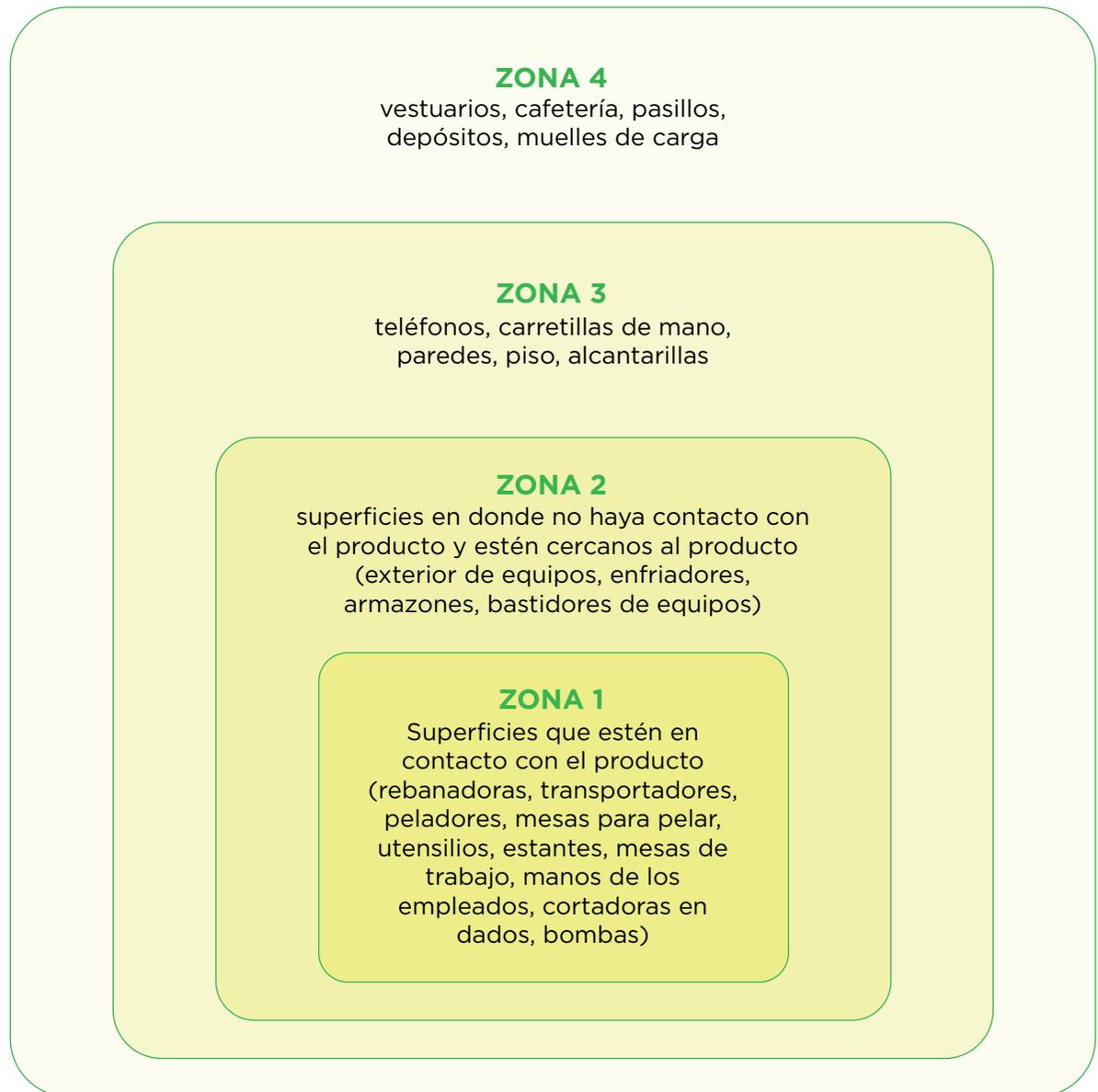


Zona 4: áreas alejadas de las áreas de procesamiento del producto posterior a la exterminación. Las áreas de la Zona 4, si no se mantienen en buenas condiciones higiénicas, pueden originar una contaminación cruzada de las Zonas 1, 2 y 3. Son ejemplos de superficies de la Zona 4 en el entorno de producción de la almendra:

- Pasillos
- Muelles de carga
- Depósitos
- Baños
- Vestidores
- Cafeterías y cuartos de descanso
- Refrigeradores y congeladores
- Taller de mantenimiento
- Áreas de oficina



Figura 1: concepto de zonas para ilustrar áreas de mayor riesgo (Zona 1) a menor riesgo (Zona 4) para la contaminación del producto.



El seguimiento de los principios de división en zonas le permite tomar un enfoque racional a la selección de los sitios de muestra y el manejo del programa MAP en general. También se puede utilizar como una eficaz ayuda para enseñar al personal de la planta y a la alta gerencia. Es importante que defina las cosas y áreas que constituyen las Zonas 1 a 4 en su planta en particular y ser consistente. Una vez que haya determinado las Zonas 1 a 4, necesita considerar cuidadosamente los métodos de prueba específicos que va a emplear antes de iniciar.

### Toma de muestras del MAP en las áreas de las materias primas

Las áreas de los productos crudos no son el foco principal de monitoreo del MAP, ya que se supone que estas áreas estarán contaminadas con *Salmonella* de vez en cuando. Sin embargo, sirve monitorear estas áreas ya que no es deseable tener altos niveles de *Salmonella* acumulados en los productos crudos. El proceso de exterminación obligatorio de la *Salmonella* de 4 log, según se exige en los Estados Unidos, sería inadecuado si hubiera niveles altos del patógeno (mayores a 10<sup>4</sup> UFC) en las almendras crudas. No es sorprendente encontrar *Salmonella* ocasionalmente en las áreas en donde se encuentra el producto crudo. Sin embargo, una incidencia frecuente podría sugerir que los procedimientos de limpieza para esas áreas no son adecuados o que un nicho o la humedad en el ambiente puedan estar permitiendo que el patógeno persista y crezca. Una propuesta que se recomienda sería utilizar los recuentos de Enterobacteriaceae (TEB) totales como un indicador cuantitativo de la presencia potencial de *Salmonella*. El área debe ser monitoreada tanto para la *Salmonella* como para los recuentos de TEB después de haber limpiado para asegurar la eficacia de esas áreas. Si los recuentos de TEB exceden de 10<sup>2</sup> UFC por área muestreada o por esponja, eso sugiere que los procedimientos de limpieza no fueron eficaces y necesitan repetirse (un límite de acción de 10<sup>2</sup> UFC brinda un margen de seguridad de 2 log para las almendras que van a ser tratadas usando un proceso de exterminación de 4 log). La nomenclatura de división en zonas del MAP se puede utilizar aún para áreas de productos crudos con una ligera modificación en las definiciones. Las áreas de la Zona 1 son aquellas donde el producto entra en contacto con los equipos de procesamiento. Las áreas de la Zona 2 son esos lugares que están en las inmediaciones cercanas a las áreas de la Zona 1. Los sitios de la Zona 3 son aquellos que están en las áreas abiertas en donde se procesa el producto y los sitios de la Zona 4 son aquellas áreas alejadas de las áreas de las Zonas 1, 2 y 3. Es



imperativo que el equipo de respuesta considere cuidadosamente las acciones que necesitan tomarse en el caso de que exista un resultado positivo en las áreas donde se encuentra el producto crudo.

#### Tipos de pruebas para el monitoreo ambiental de patógenos

Existen innumerables métodos que se pueden utilizar para su programa MAP. La elección del método depende de un número de consideraciones. La primera es determinar qué elementos desea incluir en su programa MAP. Se aconseja que incluya los siguientes componentes:

depende de un número de consideraciones. La primera es determinar qué elementos desea incluir en su programa MAP. Se aconseja que incluya los siguientes componentes:

- Muestreo de superficies usando esponjas o hisopos
- Raspado de residuos de productos/muestras de trozos pequeños/muestras de polvo
- Muestras de agua
- Muestras de aire

La segunda consideración es determinar el tipo de prueba que va a emplear. Generalmente hay dos categorías que puede utilizar: 1) pruebas en busca de organismos indicadores, y 2) pruebas en busca del patógeno en cuestión (*Salmonella* spp.) Los indicadores se utilizan para medir la presencia potencial de patógenos y para evaluar la eficacia de la limpieza y el saneamiento (58). Los indicadores de seguridad alimentaria deben satisfacer los siguientes criterios importantes:

1. Ser rápidos y fácilmente detectables.
2. Ser fácilmente distinguibles de otros miembros de la microflora de los alimentos.
3. Tener una historia de asociación constante con el patógeno cuya presencia indica (por ej., *Salmonella* spp.).
4. Estar siempre presente cuando el patógeno en cuestión esté presente.
5. Ser un organismo cuyos números deban idealmente correlacionarse con aquellos del patógeno en cuestión.
6. Poseer requisitos de crecimiento y un índice de crecimiento equivalente o mayor al del patógeno.
7. Tener un índice de exterminación que al menos sea paralelo al del patógeno e idealmente persista un poco más que el patógeno en cuestión.
8. No estar presente en los alimentos que son libres del patógeno, excepto tal vez en determinadas cantidades mínimas.

Existen una serie de pruebas de indicadores que se pueden usar para los programas MAP en las operaciones de procesamiento de la almendra. Una prueba de indicadores común es el grupo de coliformes y *Escherichia coli*, que comúnmente se usa en la industria alimenticia como indicadores de saneamiento e integridad de proceso y para verificación de HACCP (59). Otra prueba de indicadores muy recomendada es el recuento de *Enterobacteriaceae* (TEB), que ha sido ampliamente usada en Europa como prueba de indicadores de seguridad alimentaria e integridad de procesos. El grupo *Enterobacteriaceae* es superior al grupo de coliformes como indicador de saneamiento porque este grupo, colectivamente, tiene mayor resistencia al medio ambiente que los coliformes, puede colonizar áreas donde la limpieza y el saneamiento han sido insuficientes, y algunos miembros de este grupo son sensibles a los desinfectantes. En tanto que los grupos de coliformes/*E. coli* y *Enterobacteriaceae* totales no son indicadores claros de la presencia de *Salmonella* spp. en el entorno de procesamiento, son sin embargo buenos indicadores de las prácticas de limpieza y saneamiento. Aunque existe una falta de datos que correlacionen los recuentos de TEB y *Salmonella* en las muestras del ambiente de operaciones de procesamiento de la almendra y la nuez, los datos sí muestran la existencia de una correlación variable entre los recuentos de TEB y la aparición de *Salmonella* en muestras del entorno de una planta procesadora de leche en polvo (60):

<i>Enterobacteriaceae</i> totales ufc/g	<i>Salmonella</i> positiva en porcentaje de 50 g
< 2	0.5
2 - 100	0.9
100 - 500	8.7
> 500	9.0

Observe que en los datos anteriores la *Salmonella* fue detectada cuando los recuentos de TEB estaban al límite de detección del método (menos de 2 UFC/g). Se debe enfatizar que es posible para la *Salmonella* estar presente cuando los recuentos de TEB son negativos (esto también ocurre con el recuento de coliforme/*E. coli*). Esto se debe a que los métodos de enriquecimiento usados para la detección de la *Salmonella* son más sensibles que los recuentos cuantitativos de TEB o coliforme/*E. coli*. Sin embargo, la correlación variable en la tabla anterior muestra que el porcentaje de muestras del ambiente positivas para la *Salmonella* aumentan de manera dramática con el aumento de los recuentos de TEB. Por lo tanto, el riesgo de tener *Salmonella* en su entorno de procesamiento aumenta al incrementar los recuentos de TEB. La cuantificación de TEB y de coliforme/*E. coli* se puede realizar mediante técnicas de cultivo o plaqueado estándar, incluidos los métodos del Número Más Probable (NMP) (57). Un método conveniente que puede usarse para cuantificar ya sea grupos de TEB o coliforme/*E. coli* es el método Petrifilm™ de 3M ([www.3M.com/product/information/Petrifilm-plate.html](http://www.3M.com/product/information/Petrifilm-plate.html)) como se muestra en la Figura 2 (61).<sup>1</sup> Estas placas son proporcionadas por el fabricante en bolsas selladas de aluminio las cuales se guardan bajo refrigeración hasta que se utilicen o expire la fecha de la etiqueta.

Una tercera prueba de indicadores que se usa mucho como indicador de calidad para evaluar alimentos y operaciones de procesamiento de alimentos es el Recuento de Aerobios en Placa (RAP). Los RAP no pueden utilizarse como indicadores de seguridad para los patógenos (*Salmonella* spp.) porque en casi todos los casos no hay correlación entre los RAP y la presencia de patógenos y sus toxinas. Sin embargo, existen aplicaciones en las que un recuento RAP se puede utilizar como una indicación de la eficacia del saneamiento de un proceso. Los datos del RAP extraídos de muestras ambientales de un procesamiento en seco pueden ser difíciles de interpretar porque los procedimientos de limpieza en seco no quitarán por completo la microflora presente en los equipos, incluyendo las bacterias formadoras de esporas. Consecuentemente, los RAP pueden variar ampliamente dependiendo de la calidad de los ingredientes o del producto procesado en la línea. Los RAP se pueden llevar a cabo utilizando métodos de vertido en placa estándar, los métodos Petrifilm™ de 3M o la técnica del Número Más Probable (NMP), entre otros (62).

Figura 2: método de la placa Petrifilm™ de 3M



<sup>1</sup>La mención de nombres comerciales no constituye aval por parte de la Almond Board of California.

### Técnicas de muestras ambientales

Las técnicas y procedimientos de muestreo deben ser conducidas por personal adecuadamente capacitado, de conformidad con la práctica estándar de la industria descrita en este documento guía. Las pruebas de muestras ambientales, incluyendo trozos pequeños, residuos, barrido, esponjas e hisopos, brindan información crítica y retroalimentación de la eficacia de sus medidas en el control de la *Salmonella* en las operaciones de elaboración de almendras.

### Equipos de muestreo de procedimientos y superficies ambientales para la *Salmonella*

Cuando se muestrean equipos y superficies ambientales en busca de *Salmonella*, es muy importante muestrear la mayor superficie posible. El uso de esponjas estériles o la esponja con mango Sponge-Stick de 3M™ (Figura 3) (<http://solutions.3M.com/wps/Microbiology/FoodSafety/>) es un medio muy útil para muestrear áreas grandes en busca de *Salmonella*. Las esponjas hidratadas o secas preparadas en bolsas estériles Whirl-Pak® se pueden conseguir en muchos comercios. Los hisopos estériles como el Quick Swab de



3M™, el Enviro Swab de 3M™ o los hisopos Culturette se pueden usar para hacer el muestreo de áreas pequeñas como grietas, hendiduras, orificios y otras áreas difíciles de alcanzar. Si se usa un desinfectante como parte del proceso normal de saneamiento en la planta, entonces las esponjas y los hisopos se deben colocar en la muestra con un tampón neutralizante (por ejemplo, tampón neutralizante D/E). Esto es esencial para la recuperación de *Salmonella* subletalmente dañada y para asegurar que puede crecer durante el cultivo de las esponjas o hisopos

en el laboratorio. Las esponjas/hisopos con tampón neutralizante se pueden conseguir en los comercios. El polvo, los trozos pequeños, lo que se barre del piso y los residuos recogidos con aspiradora se pueden recoger con utensilios estériles como cucharones, raspadores y espátulas y colocarse en bolsas estériles Whirl-Pak®.

Dichos utensilios de muestreo pueden adquirirse en comercios, entre ellos eNasco ([http://www.enasco.com/pag/wp\\_index](http://www.enasco.com/pag/wp_index)). La recolección de muestras debe, en donde sea posible, avanzar por toda la planta de procesamiento de almendras desde la Zona 1 a la 2, a la 3 y a la 4 utilizando el siguiente procedimiento como guía:

1. Etiquete previamente las bolsas de las muestras tomadas usando un sistema de códigos o numeración predeterminado. Asegúrese de que las descripciones del lugar indiquen la zona de donde se tomó la muestra.
2. Lávese y séquese bien las manos. Esterilícese las manos con un esterilizador para manos. Póngase guantes estériles.
3. Usando guantes estériles, saque la esponja o la esponja con mango Sponge-Stick de 3M™ del empaque o bolsa Whirl-Pak®.
4. Agarrando la esponja y aplicando una presión constante, raspe un área lo más grande posible. Habitualmente, se usa una extensión de 40 a 400 pulg.2 para hacer la prueba de superficies ambientales. Vuelva a colocar la esponja en su empaque o bolsa Whirl-Pak® y séllelo.
5. Para las áreas pequeñas como grietas, hendiduras y orificios de tornillos puede ser más apropiado muestrearlos con hisopos. Utilizando guantes estériles, saque el hisopo del empaque y frote el lugar de muestreo. Regrese el hisopo a su empaque.
6. Cámbiese los guantes entre una toma de muestra con esponja y otra y utilice un desinfectante a base de alcohol para minimizar el potencial de contaminación cruzada.
7. Cuando los sitios de la Zona 1 son muestreados con esponjas estériles prehumedecidas, el lugar se debe limpiar con un desinfectante a base de alcohol después de tomar la muestra. Las toallitas húmedas a base de alcohol/cuaternario descartables FCS Eco-Wipe™ (<http://www.ecolab.com>) son particularmente útiles para este propósito. Están aprobadas para superficies de contacto con alimentos no porosas y son útiles para retornar el área en donde se tomó la muestra a condiciones higiénicas, incluyendo la remoción de cualquier cantidad pequeña de líquido residual que haya dejado la esponja húmeda.
8. Coloque las muestras selladas tomadas con esponjas en un contenedor limpio para llevarlas al laboratorio. Otros artículos descartables como los guantes usados, los mangos de las esponjas con mango Sponge-Stick de 3M™, las tiras para abrir las bolsas Whirl-Pak®, las toallitas húmedas FCS Eco-Wipe™ y otros artículos deben ser desechados en contenedores de basura apropiados o en otra bolsa o contenedor designado para ello. Estos artículos no deben colocarse en el mismo contenedor que se utiliza para recoger las muestras selladas tomadas con esponjas.
9. Después de tomar las muestras, llévelas de inmediato al laboratorio y refrigérelas hasta que se hagan las pruebas. Lo ideal es que las muestras sean examinadas el mismo día

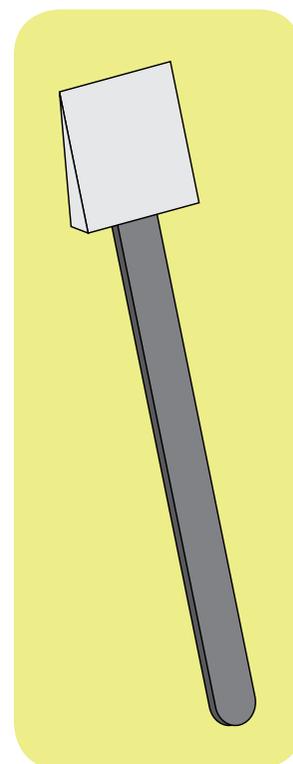


Figura 3. Esponja con mango Sponge-Stick de 3M™ o equivalente para el muestreo ambiental de superficies



- en que se tomaron. En caso de que las muestras se envíen a un laboratorio externo, no deben pasar más de 48 horas para su examen después de haber sido tomadas. Si las muestras son enviadas a un laboratorio de pruebas externo, se deben empacar adecuadamente con bolsas de hielo. El laboratorio que las recibe debe chequear la temperatura al recibir las muestras para comprobar que no se hayan calentado en el trayecto. La temperatura de las muestras no debe ser mayor a 45° F al momento de recibirlas.
10. Se debe incluir una muestra de control negativa en cada lote de muestras ambientales tomadas. Esto se hace sacando la esponja del empaque o bolsa Whirl-Pak® usando guantes esterilizados y devolviéndola al empaque o bolsa nuevamente. Debe codificarse de tal manera que el laboratorio no sepa que se trata de una muestra de control negativa.

#### Procedimientos para el muestreo de equipos y superficies ambientales en busca de recuentos de *Enterobacteriaceae* totales (organismos indicadores)

Se recomienda que las superficies preoperativas de la Zona 1 sean rutinariamente examinadas en busca de recuentos de *Enterobacteriaceae* (TEB) totales como parte de su programa MAP en lugar de las pruebas de *Salmonella*. Las superficies de la Zona 1 podrían examinarse para la *Salmonella* spp. Sin embargo, si se examina, el producto elaborado en esa línea debe ser retenido (si no hay interrupción por saneamiento registrado) hasta que estén disponibles los resultados. El uso de recuentos de TEB evita la necesidad de realizar pruebas de retención y liberación del producto pero puede generar información extremadamente valiosa respecto a las condiciones higiénicas de las líneas y equipos de procesamiento de la almendra. El siguiente procedimiento para la toma de muestras de superficies ambientales y de equipos en busca de indicadores TEB debe usarse como guía:



1. Etiquete previamente las bolsas con muestras tomadas con esponjas o los envases con muestras tomadas con hisopos empleando un sistema predeterminado de codificación o numeración. Asegúrese de que las descripciones del lugar indiquen la zona de donde se tomó cada muestra.
2. Lávese y séquese bien las manos. Esterilícese las manos con un esterilizador para manos. Póngase guantes estériles.
3. Usando guantes estériles, saque la esponja o la esponja con mango Sponge-Stick de 3M™ del empaque o bolsa Whirl-Pak®.
4. Agarrando la esponja o el hisopo y aplicando presión constante, raspe un área de 200 pulg.<sup>2</sup>. Si se van a usar hisopos, frote un área de 40 pulg.<sup>2</sup>. A fin de facilitar una cobertura exacta del área, se puede usar una plantilla de plástico no porosa. La plantilla se debe esterilizar usando un esterilizador adecuado como las toallitas húmedas FCS Eco-Wipe™ entre los sitios de muestreo. Vuelva a colocar la esponja en su empaque o bolsa Whirl-Pak® y selle. Las áreas más pequeñas pueden ser muestreadas con el método de la esponja si no es posible tomar muestra de un área de 200 pulg.<sup>2</sup>. Los recuentos por área de unidad deben ajustarse si es el caso.
5. Cámbiense los guantes entre una toma de muestra con esponja y otra y utilice un desinfectante a base de alcohol para minimizar el potencial de contaminación cruzada.

6. Cuando los sitios de la Zona 1 son muestreados con esponjas o hisopos estériles prehumedecidos, el lugar se debe limpiar con un desinfectante a base de alcohol después de tomar la muestra. Las toallitas húmedas a base de alcohol/cuaternario descartables FCS Eco-Wipe™ (<http://www.ecolab.com>) son particularmente útiles para este propósito. Están aprobadas para superficies de contacto con alimento no porosas y son útiles para retornar el área en donde se tomó la muestra a condiciones higiénicas, incluyendo la remoción de cualquier cantidad pequeña de líquido residual que haya dejado la esponja húmeda.
7. Coloque las muestras selladas tomadas con esponjas en un contenedor limpio para llevarlas al laboratorio. Otros artículos descartables como los guantes usados, los mangos de las esponjas con mango Sponge-Stick de 3M™, las tiras para abrir las bolsas Whirl-Pak®, las toallitas húmedas FCS Eco-Wipe™ y otros artículos deben ser desechados en contenedores de basura apropiados o en otra bolsa o contenedor designado para ello. Estos artículos no deben colocarse en el mismo contenedor que se utiliza para recoger las muestras selladas tomadas con esponja.
8. Después de tomar las muestras, llévelas de inmediato al laboratorio y refrigérelas hasta que se hagan las pruebas. Lo ideal es que las muestras sean examinadas el mismo día en que se tomaron. En caso de que las muestras se envíen a un laboratorio externo, no deben pasar más de 48 horas para su examen después de haber sido tomadas. Si las muestras son enviadas a un laboratorio de pruebas externo, se deben empacar adecuadamente con bolsas de hielo. El laboratorio que las recibe debe chequear la temperatura al recibir las muestras para comprobar no se hayan calentado en el trayecto. La temperatura de las muestras no debe ser mayor a 45° F al momento de recibirlas.
9. Se debe de incluir una muestra de control negativa en cada lote de muestras ambientales tomadas. Esto se hace sacando la esponja del empaque o bolsa Whirl-Pack usando guantes esterilizados y devolviéndola al empaque o bolsa nuevamente. Debe codificarse de tal manera que el laboratorio no sepa que se trata de una muestra de control negativa.
10. Las muestras deben ser muestreadas cuantitativamente para los recuentos de TEB según los procedimientos descritos en el Compendio de métodos para el examen microbiológico de alimentos (57). Un método conveniente es utilizar el método Petrifilm™ de 3M para realizar los recuentos de TEB.
11. Las muestras tomadas con esponja se analizan agregando 100 ml de diluyente estéril (por ej., caldo neutralizante letheen) a la bolsa de la muestra. Frote la bolsa enérgicamente durante un minuto o más para liberar los microorganismos y recubra de acuerdo al método TEB utilizado. Si se toman muestras con hisopo, agite enérgicamente el recipiente que contiene los hisopos haciendo 50 ciclos completos de 15 cm en 10 segundos, golpeando la palma de su otra mano al final de cada ciclo. Recubra de acuerdo al método TEB usado. Los recuentos se deben calcular y reportar por área de unidad muestreada (por ej., recuento de TEB cada 200 pulg.<sup>2</sup> o recuento de TEB

cada 40 pulg.<sup>2</sup>).

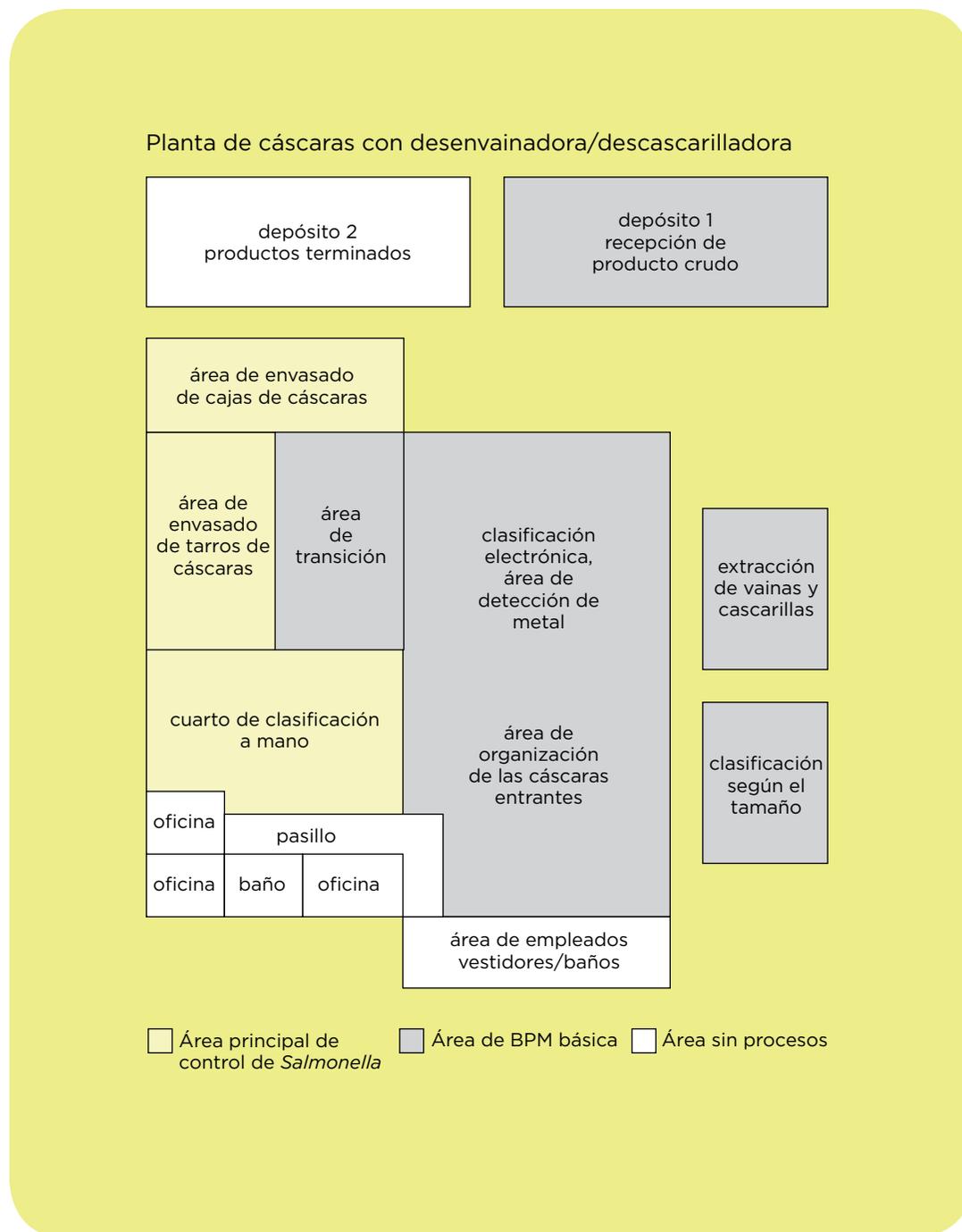
12. Cuando se hayan tomado muestras con hisopos de áreas de superficies no medidas tales como los interiores de tuberías, boquillas, válvulas y juntas, los resultados se deben reportar en base al muestreo completo del lugar y en forma de recuento de TEB por hisopo o esponja.

### Realizar una evaluación de la zona de higiene

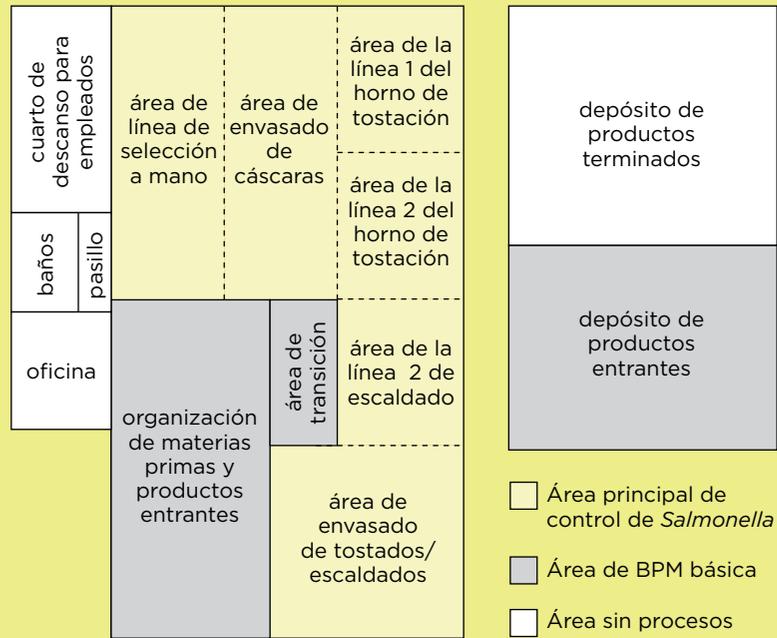
Un equipo experto en la distribución de la operación de fabricación debe recorrer la planta para determinar los lugares de muestreo. Como se mencionó en la Sección 2, la planta se debe dividir en zonas de higiene de acuerdo al concepto de área principal de control de *Salmonella*. En las instalaciones de procesamiento de la almendra, el área principal de control de *Salmonella* es el área en donde el producto tratado en la postexterminación es expuesto al medio ambiente, como las líneas de clasificación y envasado y las áreas de empaque final. Estas áreas a veces se denominan área lista para el consumo, el lado crítico de la operación o el área de alta higiene o alto riesgo. En la Figura 4 se muestran ejemplos de distribución de una planta de almendras con diferentes niveles de zonas de higiene. El objetivo de las zonas de higiene es identificar áreas de alto y bajo riesgo dentro de las operaciones de fabricación. Una vez que estas zonas han sido identificadas, se pueden desarrollar medidas de control y programas de monitoreo de patógenos específicos. La idea es prevenir la propagación de la *Salmonella* en el área principal de control de *Salmonella* en donde la protección del producto tratado en la postexterminación es crítica.

Dependiendo del tipo de operación, una planta de fabricación o procesamiento de la almendra se puede dividir en una, dos, o tres zonas de higiene además de las áreas donde no se realiza procesamiento. Estas áreas serían típicamente el área principal de control de *Salmonella*, el área básica de BPM y un área de transición entre las dos. Un ejemplo de área de transición sería el lugar entre un área principal de control de *Salmonella* y el procesamiento del paso de preexterminación como una zona básica de BPM.

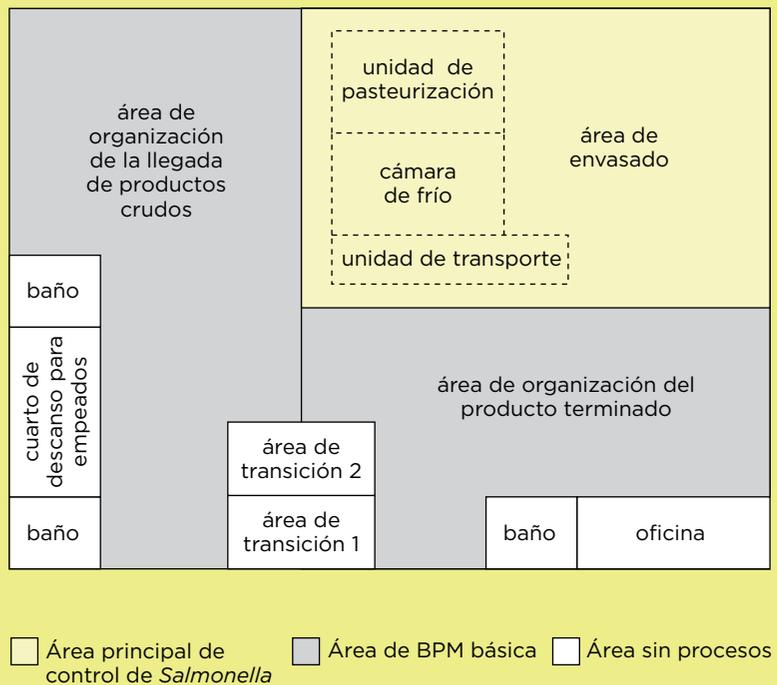
Figura 4. Ejemplos de distribución de plantas de almendras con diferentes niveles de control de la higiene. El área principal de control de *salmonella* está en amarillo y el área básica de BPM en gris. Las áreas blancas son áreas que no cuentan con un proceso (adaptado de la referencia 48).



Planta de manipulación con tratamiento/pasteurización



Planta de pasteurización por encargo



El equipo debe realizar una evaluación de las zonas de higiene de toda la planta y crear un mapa codificado por colores de la planta usando el siguiente procedimiento:

- Inspeccione toda la planta, incluyendo todas las áreas de producción, almacenamiento, recepción, depósitos y muelles de carga, así como las instalaciones de los empleados como cuartos de descanso, cafeterías, vestidores, baños, áreas de mantenimiento, oficinas, salas de conferencia y otros.
- Designe el área principal de control de la *Salmonella*, las áreas básicas de BPM, las áreas de transición (si hay alguna), y las áreas sin procesamientos.
- Preste especial atención a las áreas dentro de la planta en las cuales los ingredientes, los productos o el medio ambiente puedan ser una fuente potencial de contaminación por patógenos y tengan un alto riesgo de contaminar el producto tratado después del exterminio. También preste atención a las áreas sin procesos como la de residuos y reciclaje, baños, estaciones de carga de baterías de los montacargas, cuartos de calderas, y otras que pudieran afectar el área principal de control de *Salmonella*.

#### Selección de los lugares de muestreo de MAP y frecuencia de monitoreo.

Una vez que el equipo haya trazado las zonas de higiene dentro de la planta, es hora de seleccionar los lugares de muestreo específicos dentro de cada área usando el concepto de división en zonas tratado en la sección 3.2. El muestreo ambiental en busca de *Salmonella* se realiza rutinariamente en las Zonas 2, 3 y 4. Las superficies de la Zona 1 normalmente son analizadas en busca de indicadores como los recuentos de TEB. Solo en situaciones especiales se muestrean las superficies de la Zona 1 para la *Salmonella*, tal como un muestreo de investigación debido a eventos potenciales de contaminación como una gotera en el techo o un resultado positivo de *Salmonella* en un producto terminado. Las superficies de la Zona 1 se podrían muestrear rutinariamente en busca de *Salmonella*; sin embargo, toda prueba de *Salmonella* de la Zona 1 o de otros patógenos específicos necesita un riguroso programa de retención del producto hasta que se reciban los resultados. Las pruebas de las superficies de la Zona 1 para los recuentos de TEB u otros indicadores apropiados evita la necesidad de un programa de retención del producto terminado.

La Tabla 1 resume ejemplos de lugares de muestreo, tipo de análisis microbiológico y frecuencia mínima recomendada de pruebas por zona. Observe también que posiblemente se brinde una designación de Zona 1 a las superficies de los equipos y las estructuras del edificio (por ej., vigas, pasarelas, artículos por sobre el nivel de la cabeza, techos, cubiertas, conductos, tuberías, unidades de aire acondicionado, etc.) que se encuentren directamente por encima de la superficie de contacto del producto. El equipo de evaluación, trabajando en conjunto, debe determinar si una superficie que se encuentra encima de una superficie de contacto directa con el producto constituye una superficie de la Zona 1. Esta determinación dependerá de un número de factores, entre ellos la posibilidad de que la superficie contamine el producto que esté debajo (por



ej., una formación condensada, acumulación de polvo, etc.), la capacidad de limpiar y desinfectar eficazmente la superficie regularmente, entre otros.

El número y ubicación de las muestras ambientales tomadas se determina por los niveles de riesgo inherentes al producto y al proceso. Las áreas que utilizan agua, las que tienen patrones de tráfico intenso, una historia de resultados positivos de patógenos y las áreas donde se manipulan o almacenan las materias primas microbiológicamente sensibles deben ser muestreadas con mucha mayor frecuencia. Se debe prestar atención a las áreas abiertas de productos tratados con exterminación (áreas principales de control de *Salmonella*) ya que aquí es donde es mayor el riesgo de recontaminación del producto. En general, esto equivale a un mayor número de muestras recolectadas en las áreas de la Zona 2 y la Zona 3 de las que se toman en las áreas de la Zona 4. Los lugares de muestreo deben identificarse y rotarse semanalmente de acuerdo al turno y al día de la semana. Se debe desarrollar un programa de rotación para permitir que todos los sitios de las Zonas 1, 2 y 3 queden cubiertos en un mes. Los sitios de la Zona 4 deben rotarse de modo tal que todos los lugares queden cubiertos dentro de un trimestre. El plan de muestreo debe ser flexible para que permita que se tomen muestreos adicionales, según lo determine el equipo. El número total de muestras MAP tomadas cada semana depende del tamaño de la planta y de los datos históricos de la misma.

#### Establecimiento del punto de partida: muestreo de investigación

Una vez identificadas las áreas de muestreo, es útil realizar un muestreo de investigación preliminar intensivo con el propósito de encontrar el patógeno objetivo, si es que está ahí. En la fase preliminar de investigación, las muestras ambientales son recolectadas con mayor frecuencia que como hace para el programa MAP en marcha. La selección de muestras se basa típicamente en la experiencia del investigador y el tipo de proceso que está bajo consideración. Dependiendo del tamaño y la complejidad de la operación, no es raro tomar de 25 a 50 muestras o más por zona cada día durante el primer mes (turnos rotativos en una operación de varios turnos), cambiando luego a un programa semanal con la misma cantidad de muestras durante los próximos 2 a 5 meses. Se recomienda usar una combinación de prueba de organismos indicadores y de *Salmonella* como parte del programa MAP. Existen varias pruebas de indicadores que puede usar para el programa MAP. Como se mencionó antes, se recomienda usar los recuentos de *Enterobacteriaceae* (TEB) totales como prueba de indicadores para evaluar la Zona 1 y otras superficies. Ya sea que use recuentos de TEB o de coliformes como método de indicadores cuantitativos, es muy importante determinar los recuentos de punto de partida que se esperarían en condiciones normales de operación y qué recuentos serían inaceptables. Esto implica trabajar para establecer los recuentos de punto de partida y los niveles de acción para los recuentos que se desvían del punto de partida.

Tabla 1. Ejemplos de lugares de muestreo del MAP, tipo de análisis microbiológico, frecuencia mínima de muestreo y cantidad típica de muestras por zona

Zona	Ejemplos de sitios de muestro	Análisis microbiológico	Frecuencia mín. de muestreo	Cant típica de microbiológico
I	Superficies de contacto directo o indirecto con el producto <sup>2</sup> , por ej, líneas de clasificación, transportadores de productos, rampas de descarga de productos, interiores de tuberías, tolvas de almacenamiento, tolvas de llenado, boquillas, utensilios/raspadores de productos, manos de empleados que manipulan el producto.	Organismos indicadores, por ej. recuentos de Estereobacteriaceae totales (TEB), recuentos de coliformes totales. Análisis de <i>Salmonella</i> normalmente solo en situaciones especiales.	Semanalmente, después de limpiar y antes de la aplicación del desinfectante y de la puesta en marcha. También, como sea necesario para fines de investigación, validación y/o verificación.	Según la línea
II	Superficies ambientales muy próximas a las superficies de contacto del producto, por ej., soportes/marcos de equipos, exterior de túneles o gabinetes de llenado, debajo de equipos de llenado, paneles de control, carcasas de motores, pasarelas, balanzas, contenedores de chatarra, desagües cerca de las superficies de la Zona 1, rejillas de ventilación de aires acondicionado.	<i>Salmonella</i>	Semanalmente	10 - 15
III	Superficies ambientales más alejadas de las de contacto con el producto en áreas donde el producto está abierto, por ej., carretillas de mano, montacargas, paredes, conductos, desagües, pisos, techos, patas de los equipos, escobas, cepillos para piso, basureros, pálets, suciedad en pisos, tubería de desagüe en el techo, estaciones de lavado, áreas de almacenamiento de ingredientes, uniones del piso y del techo.	<i>Salmonella</i>	Semanalmente	10 - 15
IV	Áreas alejadas al área de procesamiento, por ej., depósitos, baños, vestidores, áreas de mantenimiento, cafetería/cuartos de descanso, muelles de carga, cuarto de calderas, oficinas, entrada de la planta, área de reciclaje y desperdicios.	<i>Salmonella</i>	Mensualmente	5 - 10

<sup>1</sup>En general, se toman la misma cantidad de muestras o más en la Zona 2 que en la Zona 3 y en la Zona 3 que en la Zona 4. Las operaciones más grandes o más complejas pueden requerir que se tomen más muestras por zona de las que se muestran aquí.

<sup>2</sup>Las superficies de contacto directo con el producto son superficies expuestas al producto durante la operación normal de los equipos. Las superficies de contacto indirecto con el producto son superficies de las cuales pueden drenar, gotear, esparcir o caer líquidos o polvo u otros materiales al producto o contenedor, y superficies que tocan las superficies de contacto con el producto o envases del producto.

Los lugares de la Zona 1 normalmente son examinados para los recuentos de TEB previo a las operaciones, antes de desinfectar y antes del inicio de la línea de producción. Muestrear después de limpiar pero antes de aplicar el desinfectante es una buena medida de eficacia de limpieza. Si los lugares de la Zona 1 son muestreados después del paso de desinfectante, asegúrese entonces de usar un tampón neutralizador para las esponjas e hisopos como se mencionó anteriormente. Los lugares de la Zona 1 deben ser examinados individualmente y nunca en combinación. Los lugares de la Zona 1 se pueden muestrear durante la producción, pero esto requerirá de un análisis cuidadoso y del

establecimiento de datos de punto de partida. Esto requiere la recolección de datos de recuentos de TEB en el producto tratado después de la exterminación para determinar el nivel de TEB de punto de partida esperado. Una estrategia sería muestrear los lugares de la Zona 1 intensivamente durante seis meses para establecer los niveles de punto de partida (muestreo preliminar de investigación). Toda desviación significativa (por ej., 1 log) por encima del nivel del punto de partida constituye una causa especial para una acción correctiva. El equipo necesita tener en cuenta variables como la estación, las diferencias geográficas y la fuente del proveedor que pueden afectar el punto de partida. En general, dependiendo del grado del tratamiento posterior a la exterminación, los niveles de TEB deberían ser muy bajos en el producto. El equipo necesita decidir si agrega valor a los lugares de muestreo de la Zona 1 durante la producción o si toma más muestras de las Zonas 2 y 3 durante la producción, junto con un programa de pruebas de producto terminado. En algunos casos, los equipos de procesamiento como las líneas de clasificación y los sistemas transportadores pueden tener nichos de refugio que se pueden detectar solo cuando están funcionando. Si esto es una preocupación, una opción sería poner en marcha la prueba operativa de la Zona 1 como parte de un programa periódico de verificación en lugar de ser parte del programa de rutina del MAP. También, se debe considerar la comparación de los riesgos potenciales de la contaminación cruzada inadvertida de los sitios de la Zona 1 a través del muestreo durante la producción con los puntos de vista obtenidos de los datos a través de la recopilación de muestras operativas de la Zona 1. Los factores como la facilidad para recolectar las muestras, las implicaciones de interrumpir temporalmente la línea para recopilar muestras y demás, deben tomarse en consideración antes de implementar el muestreo en la Zona 1 durante la producción.

Las muestras de las Zonas 2 y 3 deben recopilarse antes de las operaciones y durante las operaciones en busca de Salmonella. Las muestras durante las operaciones deben tomarse durante todo el ciclo de producción (por ejemplo, justo después de la puesta en marcha, 3 o 4 horas después de la puesta en marcha y al final del ciclo). Estos tiempos y lugares de muestreo pueden rotarse de una semana a otra.

Las muestras de la Zona 4 habitualmente se deben recopilar en forma mensual. El centro de atención debe estar en los lugares que son adyacentes a las áreas de exposición del producto o en donde el tráfico (personas y materiales) fluye dentro y fuera de las áreas del producto expuesto. Los lugares alejados como vestidores, muelles de carga, depósitos, cafeterías y cuartos de descanso y otras áreas también deben incluirse. Se ha demostrado que los casilleros de los empleados, si no se limpian y se les hace un mantenimiento en forma adecuada, son una fuente de contaminación de Salmonella. La intención del muestreo de la Zona 4 es identificar sitios potenciales de refugio del patógeno que pudieran a la larga llegar a ser una fuente para su propagación por toda la planta de producción.

Una vez seleccionados los lugares donde tomar las muestras con hisopos, se puede compilar una lista principal por zona de toda la planta. Cada zona puede ser asignada para fines de seguimiento y entrar a una base de datos principal. Se puede usar un generador de números aleatorios para seleccionar los lugares en donde tomar las muestras cada semana. No obstante, se debe asegurar que cada lugar sea muestreado en forma de rotación para que sean muestreados al menos cuatro veces, como mínimo, en un año. No debe muestrearse el mismo lugar exacto dentro de una zona cada vez que se toman muestras, a menos que los datos hayan demostrado que existe un lugar con un problema crónico. El plan de muestreo necesita ser flexible, permitiendo la toma de muestras adicionales basadas en los datos obtenidos. El concepto de “seguimiento de los datos” debe practicarse en todo momento. Un programa MAP es dinámico y debe responder a los datos generados en el muestreo.

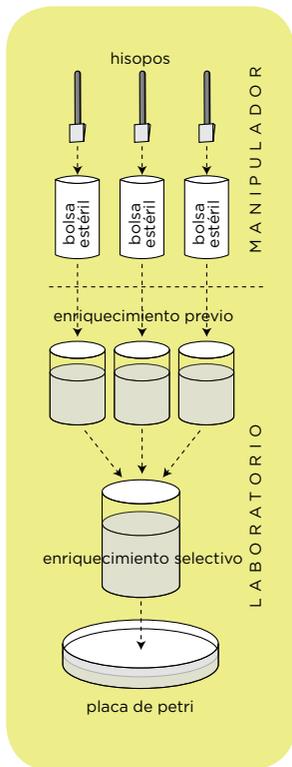
### Métodos microbiológicos disponibles para examinar muestras del MAP

Existe una infinidad de métodos microbiológicos disponibles para el análisis de muestras del MAP. Cualquiera sea el método que seleccione, es absolutamente imperativo que valide el método aplicado en las muestras para sus aplicaciones específicas. Se recomienda que use un método oficial o reconocido por la industria para realizar las pruebas de las muestras. En los Estados Unidos, los métodos que se encuentran en el Manual Analítico Bacteriológico de la FDA son considerados métodos oficiales para las pruebas descritas en este documento guía (63). Otros métodos oficiales y/o reconocidos por la industria incluyen:

- Los métodos de ISO 6579, considerados métodos oficiales en Europa, pero cada vez más reconocidos en todo el mundo (64)
- El Compendio de Métodos para el Análisis Microbiológico de Alimentos de la Asociación Estadounidense de Salud Pública (57)
- Métodos oficiales de análisis de la AOAC Internacional (65)

También hay métodos publicados específicos de un país o de una industria, pero la mayoría de las referencias citadas son universalmente aceptadas y reconocidas. Se pueden utilizar los métodos que han sido validados y que son equivalentes en especificidad y sensibilidad a estos métodos oficialmente reconocidos; no obstante, debe asegurarse que los métodos estén validados apropiadamente.

Existen métodos rápidos para la detección de la *Salmonella* en muestras del ambiente, de ingredientes, del proceso o de productos terminados. Muchos de estos métodos son Ensayos Inmunoabsorbentes Ligados a Enzimas (ELISA, sigla en inglés) de base inmunológica que utilizan anticuerpos específicos para la captura de la *Salmonella*, métodos de cultivo modificados que con frecuencia utilizan medios selectivos y diferenciales para aislar e identificar la *Salmonella*, y métodos basados en genética como los ensayos de Reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR, sigla en inglés) que indica las



### Combinación de muestras

secuencias de genes específicos de la *Salmonella*. Todos estos métodos tienen ventajas y desventajas y deben ser cuidadosamente considerados y completamente validados antes de usarlos para sus muestras. Un método rápido validado generalmente se considera un método de detección, donde los resultados negativos son aceptados como tal, pero los resultados positivos necesitan confirmación (ya sea con un método de cultivo o algún otro método reconocido). Se aconseja proceder sobre un supuesto resultado positivo de la Zona 1 de una muestra ambiental a partir de la perspectiva de una limpieza, saneamiento y disposición del producto. Esta propuesta es la más prudente, dándole tiempo para limpiar y desinfectar y realizar otros pasos si, en efecto, resulta ser un resultado positivo confirmado.

Nunca haga compuestos de muestras ambientales combinando varias esponjas o hisopos en un enriquecimiento previo. Esta práctica puede dificultar la detección de los niveles bajos de *Salmonella* presentes en una muestra a causa de la microflora competitiva con antecedentes cada vez mayores que conlleva a un resultado negativo falso. También, un resultado positivo en una muestra compuesta no permite identificar el sitio o los sitios específicos que resultaron positivos para la *Salmonella*. Esto hace que la solución de problemas sea más difícil y resulte en acciones correctivas más amplias que las que serían necesarias de otra manera.

Las muestras ambientales se pueden agrupar combinando hasta 10 muestras post-enriquecidas en una muestra para llevar a cabo un método rápido como el RT-PCR o ELISA. El Pathatrix® Auto es un sistema comercialmente disponible de Matrix MicroScience ([www.matrixmsci.com](http://www.matrixmsci.com)) y aprobado por la Asociación del Instituto de Investigación de Comunidades Analíticas (AOAC RI, sigla en inglés). Está basado en la separación inmunomagnética por recirculación y permite el eficaz agrupamiento de muestras ambientales. Si las muestras agrupadas arrojan un resultado positivo de *Salmonella*, las muestras individuales pre-enriquecidas que comprenden la muestra agrupada se realizan individualmente para identificar la muestra o las muestras positivas. El agrupamiento de muestras tiene la ventaja de reducir significativamente el costo por ensayo de realización de muestras. Se recomienda que se agrupen solo las muestras de la misma zona para propósitos de análisis. Como con la mayoría de los métodos rápidos, la capacidad de agrupar muestras depende del método y se debe validar rigurosamente para sus aplicaciones específicas.

Se recomienda especialmente que todo aislado de *Salmonella* sea serotipificado y caracterizado por un método de tipificación genética como la electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE, sigla en inglés), la ribotipificación u otro método reconocido y validado. Los métodos de tipificación genética son muy útiles en la solución de problemas y el rastreo de datos de su programa MAP. Los mapas de tipificación genética se pueden desarrollar mostrando las “zonas calientes” o áreas problemáticas en la planta. Estos mapas generalmente se preparan usando planos o diagramas de las áreas relevantes de acuerdo a la zona. Se debe entender que es posible que se aislen varias cepas de *Salmonella* de

una muestra ambiental. Se han aislado múltiples cepas de *Salmonella* de nueces crudas y áreas de producción (33). Por lo tanto, la presencia de una cepa de *Salmonella* en el producto y de una cepa diferente en el entorno de producción no necesariamente significa que no tengan algo en común.

Si su operación no cuenta con un laboratorio de análisis microbiológico propio, debe usar un laboratorio de análisis independiente acreditado de buena reputación. Hay fuentes disponibles para ayudarlo a seleccionar un laboratorio de análisis microbiológico independiente debidamente acreditado. El Comité de Criterios de Acreditación de Laboratorios de Análisis (ALACC, sigla en inglés) de la AOAC ha publicado “Laboratorios que realizan análisis microbiológicos y químicos de alimentos y fármacos” (Guía ALACC) que son lineamientos basados en los requisitos de ISO 17025. La información actualizada de estos requisitos se puede encontrar en <http://www.aoac.org/accreditation/faq2.htm>. Otras fuentes valiosas que pueden ser de utilidad para ayudarlo a encontrar laboratorios de análisis microbiológicos de alimentos acreditados incluyen la Asociación Estadounidense para la Acreditación de Laboratorios (A2LA) (<http://www.a2la.org/appsweb/food.cfm>) y el Consejo Estadounidense de Laboratorios Independientes (ACIL) (<http://www.acil.org/>). La importancia de usar laboratorios acreditados es asegurar que se están produciendo resultados exactos, confiables y consistentes usando métodos adecuadamente validados. También hay asesores expertos independientes que pueden ayudarlo a encontrar y calificar un laboratorio debidamente acreditado.

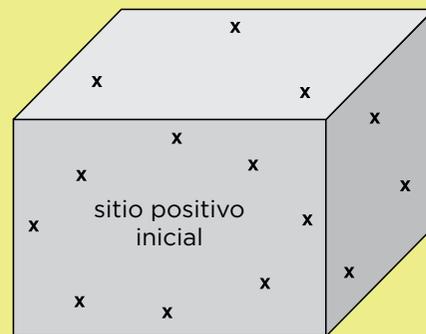
### Interpretación de datos y acciones correctivas

Una vez recolectados los datos preliminares de la investigación, se deben analizar e interpretar. Los datos intensivos de la fase de investigación preliminar se usan para poner en marcha el programa MAP. Durante la fase de investigación preliminar, los datos se deben monitorear continuamente y utilizar para guiar el muestreo en curso durante esa fase. Si un área muestra positivos repetidos, entonces esa área debe ser considerada como un refugio potencial o área problemática que garantiza una atención continua. Una vez iniciado el programa MAP en curso, a base de los datos intensivos analizados de la fase de investigación preliminar, se pueden implementar las frecuencias y cantidades habituales de muestras por zona descritas en la Tabla 1. Es fundamental que se implementen acciones correctivas y se documenten cuando aparezca un positivo de *Salmonella*. Con la mayoría de las muestras ambientales se recomienda que las acciones correctivas se pongan en marcha cuando aparezca un supuesto resultado de *Salmonella*. Como se indicó antes, esta es la vía más prudente, ganando tiempo en el caso en que la muestra sea confirmada como positiva para la *Salmonella*. La confirmación puede demorar hasta una semana; por lo tanto, tomar acción sobre un positivo supuesto minimiza el riesgo de exposición en tanto espera los resultados confirmados.

Las siguientes son consideraciones clave relacionadas a la toma de acciones correctivas adecuadas:

- Su planta debe contar con un plan de acción predeterminado que sería implementado en el caso de que una muestra ambiental resulte positiva con *Salmonella*. El plan de acción debe ser específico para cada una de las cuatro zonas e incluir protocolos para:
  - El tipo de acciones correctivas inmediatas a tomarse por zona.
  - Acciones tomadas para verificar que la *Salmonella* haya sido eliminada del área en cuestión.
  - Un análisis para encontrar la causa raíz de la contaminación para que pueda ser prevenida en el futuro.
- Todas las acciones correctivas, incluidos los resultados de muestras adicionales, deben ser debidamente documentados. Es muy útil tener una hoja de cálculo en computadora para seguir los resultados y documentar acciones correctivas.
- Si se encuentra un resultado positivo en cualquiera de las zonas de muestreo, el área se debe examinar a fondo visualmente y a través hisopado de vectores para determinar la extensión de la contaminación y establecer las causas potenciales del problema. El hisopado de vectores implica tomar múltiples muestras ambientales adicionales en torno al lugar con resultado positivo inicial. El muestreo de vectores generalmente se hace en un patrón típico “estelar” alrededor del sitio positivo inicial como se muestra en el diagrama de la Figura 5. Habitualmente, se toman de 10 a 15 muestras adicionales con esponja o hisopo alrededor de los lugares positivos iniciales. El muestreo, donde sea posible, debe irradiarse a partir del lugar positivo inicial hacia todas las direcciones, incluyendo hacia arriba y hacia abajo, si corresponde. Las muestras de solución de problemas generalmente se realizan como muestras separadas y no agrupadas como se indicó en la sección 3.8.

Figura 5. Esponja vectorial/ Patrón de muestra Starbust con hisopo alrededor del presunto sitio positivo inicial de *Salmonella*.



- Las acciones correctivas específicas tomadas estén basadas en una evaluación de la posibilidad de contaminación de un producto terminado y en la ubicación del lugar positivo inicial. Un hallazgo positivo en las Zonas 2, 3 o 4 no necesariamente involucra al producto terminado. Esa decisión debe ser tomada por el equipo y el personal de gestión correspondiente.

La Tabla 2 brinda algunos ejemplos de acciones correctivas que siguen al resultado positivo inicial de *Salmonella* en el entorno de la planta. Debe contar con un equipo de respuesta predeterminado y multidisciplinario en el lugar para realizar investigaciones de seguimiento sobre los hallazgos positivos de *Salmonella*. El equipo de respuesta debe estar compuesto por miembros de Microbiología/Seguridad alimentaria, Control de calidad, Saneamiento, Operaciones, Ingeniería, Mantenimiento, la Gerencia y otras disciplinas, según corresponda. Todo el personal clave que puede ayudar a solucionar y encontrar la causa raíz del problema y corregirlo debe formar parte del equipo de respuesta. El centro de atención se pone en hallar y eliminar todas las fuentes potenciales de contaminación ambiental en la mayor medida posible.

El equipo de respuesta debe realizar una investigación preliminar dirigida a todo hallazgo positivo de *Salmonella* para determinar las fuentes potenciales de contaminación. Se debe compilar un informe que detalle todas las interrupciones de mantenimiento y actividades, construcción en planta, periodo de inactividad de la línea no planificado u otras actividades no estándar de producción (por ej., pruebas de investigación y desarrollo de la planta) en el área desde la última limpieza microbiológica completa o saneamiento hasta el hallazgo positivo actual. Se deben tomar acciones inmediatas para corregir toda deficiencia obvia de las BPM u otras deficiencias en función de los hallazgos, entre ellas:

- Aislar el área sospechosa y restringir el acceso para minimizar la propagación de la contaminación a otras partes de la planta.
- Reforzar las prácticas de higiene entre los empleados, contratistas externos y demás personas, y volver a capacitar sobre las BPM y los principios de seguridad alimentaria, si fuera necesario.
- Evaluar y modificar el tipo y la frecuencia de los procedimientos de limpieza y saneamiento, si fuera necesario.
- Eliminar fuentes de agua y acumulación de agua, si se encuentra alguna.
- Reparar daños estructurales (por ej., en pisos, paredes y otras estructuras) según sea necesario.
- Volver a examinar los patrones de tráfico (tanto del personal como de los materiales) y redirigirlos, si fuera factible.
- Auditar las prácticas de manipulación (producción, saneamiento, mantenimiento y manejo de materiales) y hacer modificaciones donde sea necesario.
- Rediseñar y/o hacer el mantenimiento de equipos como sea necesario.
- Realizar una limpieza como fregar pisos y saneamiento, o limpiar las tuberías aéreas y equipos.

Tabla 2. Ejemplos de acciones correctivas por zona que deben tomarse después de un resultado ambiental positivo inicial de *Salmonella*

Acciones correctivas de la Zona I
El producto siempre se debe poner en espera si se va a realizar un análisis de <i>Salmonella</i> en la Zona 1. Aísle el área sospechosa y restrinja el acceso.
Desarme la línea desde el sitio positivo inicial para la inspección visual, muestreo de vectores adicionales con esponja/hisopo y actividades de limpieza y saneamiento.
Realice el muestreo de vectores en las Zonas 1, 2 y 3 alrededor del área del resultado positivo inicial antes de limpiar. Se debe tener cuidado de no propagar la contaminación a otras áreas de la planta.
Limpie y desinfecte a fondo la línea y el área circundante usando procedimientos adecuados de limpieza en seco, en húmedo y/o con humedad controlada para los ambientes con poca humedad (47, 49).
Realice inspecciones preoperativas en los equipos de la línea y el área y tome muestras de vectores adicionales del área antes de la puesta en marcha. Es muy recomendable no poner en marcha la línea hasta obtener los resultados de los muestreos de vectores (si se pone en marcha antes de obtener los resultados, entonces el producto se debe poner en espera hasta que se obtengan resultados negativos).
Aumente la frecuencia de muestreo intensivo de la línea y áreas adyacentes de semanal a diaria (Zonas 1-3). Después de tres días consecutivos de obtener resultados negativos, se puede reanudar el plan de muestreo de rutina normal del MAP.
El equipo de respuesta debe tomar una decisión cuidadosa sobre la disposición del producto terminado que es puesto en espera como resultado de un hallazgo positivo de <i>Salmonella</i> en la zona 1. Todos los productos terminados desde la limpieza microbiológica/saneamiento hasta la siguiente limpieza microbiológica/saneamiento deben ser tratados por el equipo. El producto debe ser reelaborado, si es posible, o confiscado de acuerdo a todos los estatutos legales y regulatorios. No es una práctica aceptable hacer pruebas de lotes de productos terminados en busca de <i>Salmonella</i> en respuesta a un resultado confirmado de la zona 1 para los propósitos de sacar el producto al mercado.
Acciones correctivas de la Zona II
Detenga la producción y prepare el sistema para la limpieza y saneamiento.
Aísle el área sospechosa y restrinja el acceso.
Desarme la línea desde el sitio positivo inicial en adelante para la inspección visual, el muestreo de vectores adicionales con esponja/hisopo y las actividades de limpieza y saneamiento.
Realice el muestreo de vectores en las Zonas 2 y 3 alrededor del área del resultado positivo inicial antes de limpiar. Se debe tener cuidado de no propagar la contaminación a otras áreas de la planta.
Limpie y desinfecte a fondo la línea y áreas circundantes usando procedimientos adecuados de limpieza en seco, en húmedo y/o con humedad controlada para los ambientes con poca humedad (47-49).
Realice inspecciones preoperativas en los equipos de la línea y el área y tome muestras de vectores adicionales del área antes de la puesta en marcha. No ponga en marcha la línea hasta haber obtenido resultados satisfactorios de las muestras con hisopo de vectores.
Aumente la frecuencia de muestreo intensivo de la línea y áreas adyacentes de semanal a diaria (Zonas 2-3). Después de tres días consecutivos de obtener resultados negativos, se puede reanudar el plan de muestreo de rutina normal de MAP.

### Acciones correctivas de la Zona III

El equipo de respuesta debe de tomar la decisión de detener o no la producción basado en la proximidad del sitio positivo inicial a las áreas de contacto con el producto.

Aísle el área sospechosa y restrinja el acceso, si es factible.

Inspeccione visualmente el área y realice muestreos de vectores adicionales con esponja/hisopo antes de las actividades de limpieza y saneamiento.

Realice el muestreo de vectores en las Zonas 2 y 3 alrededor del área del resultado positivo inicial antes de limpiar (el muestreo de la zona 2 se hace para asegurar que la contaminación no se ha esparcido cerca de las áreas del producto expuesto). Se debe de tener cuidado de no esparcir la contaminación a otras áreas de la planta.

Limpie y desinfecte el área a fondo (al menos en un radio de 50 pies [15,25 m], si es posible) usando procesos de limpieza en seco, en húmedo y/o con humedad controlada adecuados para ambientes con poca humedad (47, 49).

Realice inspecciones preoperativas en los equipos de la línea y el área y tome muestras de vectores adicionales del área antes de la puesta en marcha. No ponga en marcha la línea hasta haber obtenido resultados satisfactorios de las muestras de vectores tomadas con hisopos.

Aumente la frecuencia de muestreo intensivo de la línea y áreas adyacentes de semanal a diaria (Zonas 2-3). Después de tres días consecutivos de obtener resultados negativos, se puede reanudar el plan de muestreo de rutina normal del MAP.

### Acciones correctivas de la Zona IV

Un hallazgo positivo de *Salmonella* ubicado en una ubicación de la zona 4 no implica al producto terminado, pero brinda información sobre las áreas que no son de producción y el potencial de propagación de la contaminación por toda la planta.

Aísle el área sospechosa y restrinja el acceso, si es factible.

Inspeccione visualmente el área y realice muestreos de vectores adicionales con esponja/hisopo antes de las actividades de limpieza y saneamiento.

Realice muestreos de vectores en las áreas seleccionadas de la zona 3 adyacentes al sitio de la ubicación positiva inicial de la zona 4, si corresponde, y los sitios de la zona 4 en torno al área del resultado positivo inicial antes de limpiar (el muestreo seleccionado de la zona 3 se realiza para asegurar que la contaminación no se ha propagado cerca de las áreas donde el producto está expuesto). Se debe tener cuidado de no propagar la contaminación a otras áreas de la planta.

Limpie y desinfecte el área a fondo (al menos en un radio de 50 pies [15,25 m], si es posible) usando procedimientos de limpieza en seco, en húmedo y/o con humedad controlada para ambientes con poca humedad (47-49).

Tome muestras de vectores adicionales del área después de limpiar y desinfectar para verificar la eficacia de esos procedimientos.

Aumente la frecuencia de muestreo intensivo de las áreas de mensual a diaria (zona 4 y áreas seleccionadas de la zona 3 adyacentes al lugar positivo inicial de la zona 4). Después de tres días consecutivos de obtener resultados negativos, se puede reanudar el plan de muestreo de rutina normal de MAP.

No sería sorprendente encontrar ocasionalmente un resultado positivo de *Salmonella* en las áreas de la Zona 4 como pasillos de tráfico pesado y vestidores de los empleados. No obstante, un hallazgo positivo se debe tratar agresivamente con el fin de minimizar el potencial de propagación del patógeno a otras partes de la planta. Un positivo de la Zona 3 ante la ausencia de cualquier positivo en la Zona 2 debe considerarse uno de los primeros indicios de la necesidad de hacer que el programa de limpieza y saneamiento sea mejor o tratar otros problemas potenciales en la planta como el flujo del tráfico y los problemas estructurales o de mantenimiento.

Si las muestras de vectores dan positivo para la *Salmonella* en cualquier zona, entonces se deben tomar muestras adicionales para definir el alcance del problema. Adicionalmente, se deben emprender acciones agresivas para eliminar el problema. El hallazgo de áreas con problemas o “zonas calientes” persistentes con el tiempo es un indicio de que la fuente de contaminación principal puede ser un sitio refugio en donde el patógeno se ha establecido y se puede estar multiplicando. En el caso de áreas de problemas repetidos o persistentes, se deben tomar acciones correctivas agresivas para contener y corregir el problema. El equipo de respuesta debe tomar las siguientes medidas como parte de un análisis de la causa raíz:

- Hacer un mapa de los lugares de las muestras positivas en un diagrama de la planta para ayudar a definir el alcance del problema.
- Implementar un muestreo diario de vectores del ambiente hasta que se corrija la situación.
- Restringir el flujo de tráfico en estas áreas lo más posible.
- Inspeccionar visualmente las áreas en busca de los sitios de refugio potenciales e intensificar los esfuerzos de limpieza de estas áreas.
- Reforzar las prácticas de seguridad alimentaria y BPM con los operadores de línea y demás personal.
- Monitorear visualmente las prácticas de manipulación (producción, saneamiento, mantenimiento, manejo de materiales) y hacer modificaciones donde sea necesario.
- Examinar las prácticas de limpieza de equipos y de mantenimiento preventivo, luego realizar modificaciones según sea necesario.
- Reparar daños estructurales (por ej., pisos, paredes, otras estructuras) según sea necesario.
- Rediseñar y/o realizar mantenimiento a los equipos según sea necesario
- Posiblemente sea necesario implementar o intensificar el muestreo de la Zona 1 o el análisis en el caso de resultados positivos persistentes en la Zona 2.

En casos extremos donde no se pueda eliminar ni contener una “zona caliente”, el equipo de respuesta debe considerar seriamente sacar de servicio esa línea de producción o equipo y restringir o separar físicamente esa área del resto de la planta hasta que se encuentre una solución permanente.

Cuando utilice indicadores cuantitativos como los recuentos de TEB o coliformes, ninguno de estos organismos debe estar presente en los equipos después de las actividades de limpieza y saneamiento. La Tabla 3 enumera lineamientos recomendados para el recuento de placas aeróbicas y los recuentos de coliformes y TEB en las superficies limpias de equipos antes y después de la aplicación del desinfectante. Habitualmente, el muestreo preoperativo se hace después de limpiar pero antes de la aplicación del desinfectante. Esto brinda un mejor indicio de la eficacia de la limpieza. Las muestras que se toman después de la aplicación del desinfectante deben incluir el uso de soluciones neutralizantes adecuadas como se indicó en la sección 3.4.1 para asegurar que el desinfectante residual no inhiba la recuperación de las células dañadas, si están presentes.

Si se están recolectando muestras operativas en busca de TEB o coliformes, es de fundamental importancia que se establezca un punto de partida bajo condiciones normales de funcionamiento, como se indicó en la sección 3.7. Una tendencia al alza o desviación repentina del punto de partida establecido sería causa para iniciar una investigación y acciones correctivas. El equipo de respuesta debe evaluar cuidadosamente los datos de la tendencia con el paso del tiempo para establecer qué es lo que constituye una tendencia significativa.

Tabla 3. Límites de indicadores microbiológicos recomendados para la limpieza de equipos antes y después de la aplicación del desinfectante

Análisis de indicadores microbiológicos cuantitativos	Objetivo/límites aceptables	Tratamiento post-térmico tomado antes del desinfectante (ufc/40 pulg. <sup>2</sup> )	Tratamiento post-térmico - preoperativo tomado después del desinfectante (ufc/40 pulg. <sup>2</sup> )
Recuento de placas aeróbicas	Objetivo	< 100	< 10
	Aceptable	< 500	< 100
Coliformes	Objetivo	< 10	< 10
	Aceptable	< 100	< 50
<i>Enterobacteriaceae</i> totales	Objetivo	< 10	< 10
	Aceptable	< 100	< 50

### Construcción de la planta, instalación de equipos y reparaciones importantes

Está bien documentado que actividades como la construcción de la planta, la instalación de equipos y los trabajos de reparación importantes pueden conducir al aumento del riesgo de recontaminación del producto si no se manejan adecuadamente. En el caso de tales actividades, se requiere aumentar los procedimientos de control, entre ellos:

- Instalar barreras temporales de control dentro de la planta, según corresponda. Esto puede incluir la separación física del área a través del uso de paredes temporales, cor-

tinias de plástico desde el techo al piso u otras barreras de contención adecuadas.

- Modificar el flujo del tráfico en el área para minimizar el riesgo de propagar la contaminación al resto de la planta.
- Aumentar la limpieza y el saneamiento durante las actividades relacionadas con la construcción y los equipos.
- Reforzar las prácticas de higiene y BPM con el personal de la planta y, en especial, los contratistas externos.
- Si se instalan equipos usados de las áreas externas de la planta, es muy recomendable que se limpien y desinfecten antes de entrar a la planta. La eficacia de la limpieza y saneamiento se debe verificar a través de muestreos con esponja o hisopo antes de la instalación.
- El flujo y la presión del aire del área deben evaluarse y modificarse si es necesario para minimizar la transmisión vía aérea de polvo y contaminantes.

El muestreo del ambiente en busca de *Salmonella* se debe llevar a cabo durante la construcción u otras actividades importantes con una mayor frecuencia y cantidad para asegurar que no se están creando problemas. Los sitios y la frecuencia de muestreo deben ser establecidos por el equipo basado en una evaluación de:

- El lugar de la construcción u otras actividades.
- El tipo de construcción o actividad (por ej., demolición, instalación, reparación importante, remoción de material).
- La duración de las actividades.
- Los tipos de controles ambientales implementados.

Una vez completada la o las actividades relacionadas con los equipos, se debe limpiar y desinfectar bien el área. La verificación de la eficacia de la limpieza y el saneamiento se debe realizar muestreando el área intensamente en busca de contaminación por *Salmonella* antes de que el área sea liberada para las actividades de producción. Se debe seguir un protocolo agresivo del MAP durante la puesta en servicio del área o de los equipos.

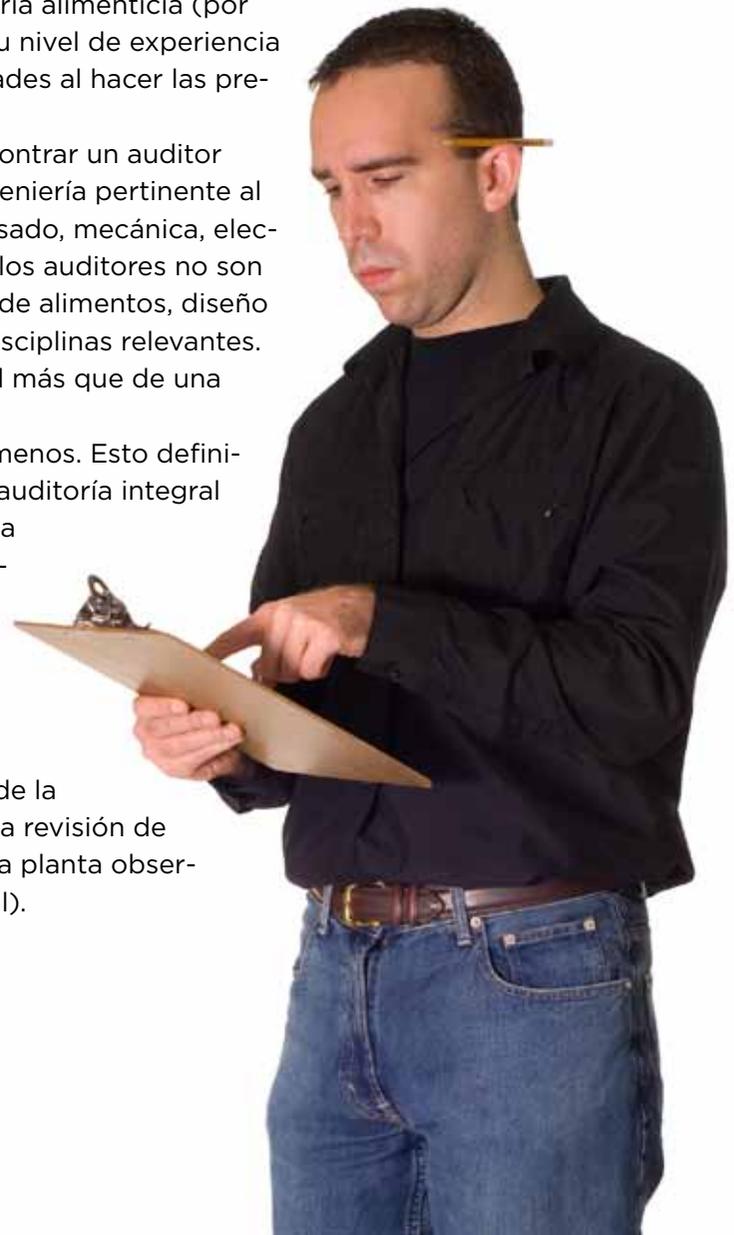


Dependiendo de la magnitud de la construcción o de las actividades importantes, esto con frecuencia implica tomar cientos de muestras con esponjas o hisopos del ambiente. Si se obtienen resultados positivos, entonces el área o los equipos se deben limpiar y desinfectar de nuevo y volver a muestrear hasta que se obtengan resultados negativos.

## El rol de las auditorías en la gestión de un programa MAP

La industria alimenticia se ha vuelto más dependiente de las auditorías externas y certificaciones independientes para asegurar que sus procesos, personal y establecimientos cumplen con los estándares de seguridad alimentaria y otros estándares. No obstante, las auditorías externas han sido objeto de críticas últimamente debido a varios brotes grandes de enfermedades causadas por alimentos vinculados a establecimientos que han recibido puntuaciones altas de las firmas de auditorías externas, entre ellos el brote de mantequilla de maní de 2008-2009 causado por la Peanut Corporation of America (37, 66). Existen varios factores que han conducido a esta variabilidad en la calidad y consistencia de las auditorías de seguridad alimentaria:

- Diferencias en los niveles de experiencia de los auditores: a pesar de que posiblemente los auditores sean específicos a un segmento de la industria alimenticia (por ej., la manipulación y el procesamiento de la almendra), su nivel de experiencia puede variar enormemente. Esto puede provocar dificultades al hacer las preguntas correctas o enfocarse en los problemas correctos.
- Los auditores no pueden abarcarlo todo: es muy raro encontrar un auditor experimentado en todos los diferentes aspectos de la ingeniería pertinente al procesamiento de alimentos, incluyendo el proceso, envasado, mecánica, electricidad y diseño o ingeniería de sistemas. La mayoría de los auditores no son expertos en la formulación de productos, procesamiento de alimentos, diseño sanitario, microbiología y seguridad alimentaria u otras disciplinas relevantes. Muchos proceden de una formación en control de calidad más que de una formación en seguridad alimentaria.
- Tiempo y costo: muchas auditorías se hacen en un día o menos. Esto definitivamente no es tiempo suficiente para llevar a cabo una auditoría integral sobre seguridad alimentaria. Algunas compañías buscan la alternativa más barata, la cual puede conducir errores evidentes.
- Engaño por parte de la planta que se está auditando: es muy difícil para los auditores tratar la información o datos retenidos pertinentes a la auditoría o percatarse de datos inventados o falsificados.
- Demasiada revisión de papeles y poco tiempo en el piso de la planta: los auditores deben encontrar un equilibrio entre la revisión de la documentación (la cual es importante) y el tiempo en la planta observando infraestructuras y prácticas (lo cual es fundamental).



- Falta de seguimiento: a menudo hay poco o nada de seguimiento por parte de los auditores para asegurar que las deficiencias han sido abordadas de manera oportuna.
- Falta de minuciosidad de la auditoría: prácticamente ninguna auditoría incluye auditorías en el lugar de los proveedores que proporcionan los ingredientes y materiales a la planta que está siendo auditada. Lo mismo ocurre con los laboratorios de análisis externos que la planta auditada pueda estar usando para los análisis microbiológicos y otros análisis de importancia.
- Exceso de confianza en las auditorías por parte de la planta: algunas compañías creen que si “aprueban” una auditoría, todo debe estar en orden, y se sienten satisfechos, hasta la próxima auditoría.
- Auditorías anunciadas vs. auditorías no anunciadas: la mayoría de las auditorías externas son anunciadas, dando a la planta tiempo para prepararse. Algunos auditores y organismos de certificación aconsejan a la planta sobre cómo prepararse para la auditoría prevista. La auditoría no es reflejo de las condiciones de funcionamiento reales de la planta.
- Conflicto de intereses implícito vs. explícito: tanto los organismos de acreditación que fijan las normas de las auditorías y la firma que realiza las auditorías y que certifica que la planta cumple con el estándar de auditorías hacen todo lo posible para tratar de garantizar la imparcialidad y evitar problemas de conflictos de intereses explícitos de con los auditores. Sin embargo, la mayoría de los organismos de acreditación y las firmas de auditoría son entidades “con fines de lucro”. Por lo tanto, los problemas con conflicto de intereses implícitos pueden persistir, ya que la planta sometida a la auditoría paga por la auditoría. Algunos auditores tienden a no ser muy rigurosos en su evaluación, ya que de lo contrario podrían perder el negocio.
- Las compañías hacen poco o nada con los resultados de las auditorías: algunas compañías no reaccionan con un sentido de urgencia para hacer frente a los resultados de la auditoría, en particular en aquellos elementos caracterizados como “deficiencias menores”. Algunas compañías incluso hacen frente a deficiencias importantes como goteras en el techo solo con medidas temporales o para salir del paso y no dedican la inversión y los recursos adecuados para una solución correcta a largo plazo.

Algunos escépticos creen que las auditorías realizadas por terceros no son realmente independientes y que, por naturaleza, son sospechosas y de poco o ningún valor. De hecho, sin embargo, sí proporcionan un valor, pero debe reconocer que no son infalibles. El valor que su compañía obtiene de las auditorías externas es directamente proporcional a su compromiso de actuar agresivamente sobre los hallazgos de la auditoría, incluidas las deficiencias menores. Usted debe reconocer que las deficiencias menores, si no se tratan de manera oportuna, en algún punto se convertirán en un problema mayor. Es mucho mejor atenderlas cuando surgen que dejarlas convertirse en un problema mayor. Hay recursos disponibles para usar en el desarrollo o fortalecimiento del programa de certificación de terceros. La FDA ha publicado un documento guía sobre programas de certificación voluntaria de terceros para alimentos para seres humanos y animales (67). Este documento describe los atributos generales que la FDA cree que un programa de certificación debe incluir para

proporcionar una verificación de alta calidad de la seguridad alimentaria. Este documento resume los atributos de un programa sólido de certificación externa, entre ellos:

- Autoridad del organismo de certificación para ejecutar las actividades de auditoría
  - Autoridad para examinar y recolectar registros y demás información
  - Autoridad para recolectar y examinar muestras
  - Autoridad para evaluar y reportar sobre el cumplimiento de los criterios de certificación
- Calificación y capacitación de los auditores
- Elementos eficaces del programa de auditoría
  - Basados en el riesgo
  - Políticas y procedimientos escritos
  - Verificación de que la planta cumple con los criterios de certificación
  - Procesos para tratar las quejas del establecimiento sobre las auditorías
  - Documentación y mantenimiento de registros
- Programa de control de calidad para auditorías y auditores
  - Evaluación de campo de las auditorías para verificar que son consistentes
  - Evaluación de informes de auditorías
  - Evaluación de informes de muestras
  - Desempeño del auditor
- Conformidad y acciones correctivas
  - Aplicar una estrategia basada en los riesgos para determinar el momento en que se necesitan una investigación, un seguimiento y una nueva auditoría
  - Evaluar si el establecimiento ha ejecutado las acciones correctivas adecuadas
  - Retirar la certificación si el establecimiento no toma las acciones correctivas
- Relaciones industriales
  - El organismo de certificación (compañía auditora) debe brindar a los establecimientos que buscan la certificación la información acerca de los requisitos actuales de la FDA y orientación
  - Es preferible que el organismo de certificación esté activamente involucrado en actividades regulatorias, científicas, industriales y otras actividades externas
- Recursos
  - El organismo de certificación externo debe contar con los recursos suficientes para llevar a cabo los elementos del programa de certificación
- Autoevaluación del programa de certificación en general
  - Evalúa el rendimiento e identifica los puntos fuertes y débiles
- Laboratorios
  - El organismo de certificación debe tener acceso a los servicios apropiados del laboratorio que necesita para sustentar la auditoría
- Capacidad y voluntad para notificar a la FDA
  - Problemas en la seguridad del producto
  - Retiro de la certificación
  - Cambios en el programa de certificación

■ Atención al conflicto de intereses

- El organismo de certificación y sus auditores deben ser libres de todo conflicto de intereses que amenace la imparcialidad

Una evaluación a fondo de su programa MAP y de los datos siempre debe ser parte de una auditoría externa independiente. Esto también incluye una revisión a fondo de todas las acciones correctivas documentadas, procedimientos y demás información tratada en este documento guía. El programa MAP es una herramienta importante fundamental para demostrar la eficacia de las BPM, prácticas higiénicas y plan de seguridad alimentaria de su planta. Por lo tanto, es crucial que sea parte de todas las auditorías externas que se realicen sobre seguridad alimentaria.



Un programa sólido de auditoría y certificación externas, si se realiza adecuadamente, puede ser una inversión significativa y una evidencia tangible del compromiso de su compañía con la seguridad alimentaria. Al final, las recompensas que usted obtiene de un programa sólido están directamente relacionadas con el tiempo, la diligencia y el compromiso que usted puso en el programa.

## Educación y capacitación del personal y compromiso de la gerencia

**C**orresponde a la compañía asegurar que los empleados estén adecuadamente capacitados en las BPM eficaces, las prácticas de higiene, los principios de seguridad alimentaria y otras prácticas y procedimientos que les permita hacer su trabajo de una manera eficaz y que no ponga en peligro al producto o al consumidor. El personal de la planta puede tener un impacto directo en la seguridad de los alimentos que se elaboran en la planta. El riesgo de recontaminación del producto dentro de la planta puede reducirse de manera significativa con capacitación y monitoreo de las prácticas de los empleados.

Los reglamentos de las BPM de la FDA estipulan que “El personal responsable de identificar fallas de saneamiento o contaminación de alimentos deben contar con una formación educativa o experiencia, o una combinación de ambas, para brindar un nivel de competencia necesario para la producción de alimentos limpios y seguros. Quienes manipulan alimentos y los supervisores deben recibir capacitación apropiada en las técnicas adecuadas de manipulación de alimentos y los principios de protección de alimentos y deben estar informados del peligro de la mala higiene personal y de las prácticas antihigiénicas” (68). La FDA también establece, como parte de su iniciativa de modernización de las BPM, que la capacitación ineficaz de los empleados es un problema al nivel del fabricante de alimentos relativo al control de peligros microbiológicos en alimentos (69). En su análisis, la FDA establece que no queda claro que los métodos de capacitación actuales sean suficientes y que las capacitaciones que muchas compañías realizan son muy genéricas. También considera que hay otros impedimentos para la capacitación eficaz, entre los que se incluyen la capacitación a las personas incorrectas, la falta de capacitación a personas suficientes o directamente la falta capacitación suficiente. La FDA ha articulado los siguientes conceptos acerca de la capacitación (70):



- Los trabajadores de producción de alimentos deben contar con la capacitación apropiada en los principios de higiene y protección de alimentos, y esta capacitación debe incluir la importancia de la salud y la higiene personal de los empleados.
- La capacitación se debe brindar en una forma que sea fácilmente comprensible para todo el personal y fácilmente entendida por el aprendiz.
- Los procesadores de alimentos deben mantener un registro de esta capacitación para cada empleado.
- Deben incluirse determinados principios básicos de seguridad alimentaria, desinfección de equipos y cumplimiento de la normativa en la capacitación de todos los trabajadores y supervisores.

El énfasis que la FDA pone en la importancia de la salud y la higiene personal de los empleados se basa en el hecho de que muchos brotes y enfermedades causados por alimentos, incluidos aquellos causados por la *Salmonella*, han sido relacionados con la recontaminación del alimento directamente por quienes manipulan los alimentos. El Centro para el Control de Enfermedades (CDC, sigla en inglés) publica una lista anual de enfermedades infecciosas y contagiosas que son transmitidas a través de la manipulación de alimentos (Tabla 4) (71). Es fundamental hacer hincapié en la importancia de cumplir con las buenas prácticas de higiene y de higiene personal, entre ellas el lavado de manos, en todo programa de capacitación de los empleados sobre BPM.

Tabla 4. Lista del CDC de patógenos transmitidos por alimentos contaminados por manipuladores infectados o de alimentos contaminados durante el procesamiento o la preparación

Patógenos frecuentemente transmitidos por alimentos a través de manipuladores infectados	Patógenos ocasionalmente transmitidos por alimentos a través de manipuladores infectados o a través de contaminación cruzada durante el procesamiento/preparación.
Norovirus	Campylobacter jejuni
Virus de la hepatitis A	Cryptosporidium spp.
<i>Salmonella typhi</i>	Entamoeba histolítica
Sapovirus	Echerichia coli enterohemorrágica
Shigella spp.	Echerichia coli enterotoxigénica
Estafilococo aureus	Giardia intestinalis
Estreptococo pyogenes	<i>Salmonella</i> no tifoidal
	Taenia solium
	Vibrio cólera
	Yersinia enterocolitica

La capacitación eficaz también es una parte clave de un programa MAP exitoso. Los empleados nunca deben de ser desalentados de encontrar por todos los medios al patógeno en el entorno de la planta.

La capacitación eficaz también es una parte clave de un programa MAP exitoso. Los empleados deben entender que el monitoreo eficaz del entorno es una medida fundamental para el éxito del compromiso con la seguridad alimentaria de la compañía. Los empleados nunca deben de ser desalentados de encontrar por todos los medios al patógeno en el entorno de la planta. Si la *Salmonella* está presente en el ambiente de la planta, querrá encontrarla. Solo si la encuentra podrá controlarla y reducir el riesgo de la franquicia y los consumidores. La FDA también cree que la validación externa de los resultados de las pruebas puede ser útil para tener más confianza en los resultados del muestreo ambiental (69). Es muy recomendable que su compañía cuente con un experto calificado externo que valide su programa MAP.

Usted debe entender también que la formación y la capacitación van de la mano. La formación en seguridad alimentaria se enfoca más en por qué la seguridad alimentaria es importante, y la capacitación en seguridad alimentaria se centra más en cómo elaborar

alimentos seguros (72). La razón por la que se hace tanto hincapié en la formación y la capacitación en seguridad alimentaria es porque se enfocan en influenciar la conducta de los empleados. La investigación ha demostrado que si los materiales de formación y capacitación se pueden personalizar, entonces son mucho más eficaces en influenciar la conducta, en lugar de solo mostrar hechos o estadísticas.

En términos generales, el éxito de cualquier programa MAP depende directamente del apoyo y compromiso de toda la organización, empezando por la alta gerencia hacia abajo. Si la gerencia no brinda los recursos suficientes, tanto en términos de capital como de personal para hacer un trabajo eficaz, entonces a la larga fallará. Si la gerencia está más preocupada en “cumplir con los números” que en respaldar una cultura sólida en seguridad alimentaria en toda la organización, entonces fallará. En las empresas de alto rendimiento y exitosas, la seguridad alimentaria no se considera solo un “programa”. Es una parte dominante de la cultura de la compañía. Los líderes de compañías exitosas asumen una propuesta basada en sistemas y comportamientos para crear una cultura de seguridad alimentaria en toda la organización (72, 73). La seguridad alimentaria no debe verse como un costo. Por supuesto, hay costos asociados con el compromiso con la seguridad alimentaria, pero la alta gerencia debe darse cuenta que invertir en la seguridad alimentaria, incluyendo la inversión en un programa MAP sólido, es una inversión inteligente. Es una inversión que no es diferente a la de ventas y publicidad, producción y distribución o desarrollo de un nuevo producto. La investigación demuestra que las compañías que se dedican a la seguridad alimentaria y aquellas que inculcan una cultura en este tipo de seguridad en toda la organización son grandes ganadoras en el mercado. La compañía gana, los empleados ganan y el consumidor gana.



## Referencias

- (1) US FDA, USDA, NACMCF. Hazard analysis and critical control point principles and application guidelines. Adopted August, 1997. Available at: <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/ucm114868.htm>. Accessed: 15 July 2009.
- (2) D'Aoust, JY. Chapter 9: *Salmonella*. In Doyle, MP, editor, Foodborne Bacterial Pathogens, New York, NY: Marcel Dekker, 1989, p. 327 - 445.
- (3) Uesugi, AR, MD Danyluk, and LH Harris. 2006. Survival of *Salmonella* Enteritidis phage type 30 on inoculated almonds stored at -20, 4, 23, and 35°C. J Food Protect 69: 1851 - 1857.
- (4) Bale, MJ, PM Bennett, JE Beringer and M Hinton. 1993. The survival of bacteria exposed to desiccation on surfaces associated with farm buildings. J Appl Bacteriol 75: 519 - 528.
- (5) Hiramatsu, R, M Matsumoto, K Sakae, and Y Miyazaki. 2005. Ability of shiga toxin-producing *Escherichia coli* and *Salmonella* spp. to survive in a desiccation model system and in dairy foods. Appl Environ Microbiol 71: 6657 - 6663.
- (6) Burnett, SL, ER Gehm, WR Weissinger, and LR Beuchat. 2000. Survival of *Salmonella* in peanut butter and peanut butter spread. J Appl Bacteriol 89: 472 - 477.
- (7) Mattick, KL, F Jørgensen, P Wang, J Pound, MH Vandeven, LR Ward, JD Legan, HM Lappin-Scott, and TJ Humphrey. 2001. Effect of challenge temperature and solute type on heat tolerance of *Salmonella* serovars at low water activity. Appl Environ Microbiol 67: 4128 - 4136.
- (8) Shachar, D and S Yaron. 2006. Heat tolerance of *Salmonella* enterica serovars Agona, Enteritidis, and Typhimurium in peanut butter. J Food Protect 69: 2687 - 2691.
- (9) US Centers for Disease Control and Prevention. April 10, 2009. Preliminary FoodNet data on the incidence of infection with pathogens transmitted commonly through food - 10 states, 2008. MMWR Weekly 58: 333 -337.
- (10) US FDA. Bad Bug Book: *Salmonella* spp. Available at: <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Foodbornellness/FoodbornellnessFoodbornepathogensNaturalToxins/BadBugBook/ucm069966.htm>. Accessed 29 July 2009.
- (11) Uesugi, AR, MD Danyluk, RE Mandrell, and LJ Harris. 2007. Isolation of *Salmonella* Enteritidis phage type 30 from a single almond orchard over a 5 - year period. J Food Protect 70: 1784 - 1789.
- (12) Danyluk, MD, M Nozawa-Inoue, KR Hristova, KM Scow, B Lampinen, and LJ Harris. 2007. Survival and growth of *Salmonella* Enteritidis PT 30 in almond orchard soils. J Appl Microbiol 104: 1391 - 1399.
- (13) Winfield, MD and EA Groisman. 2003. Role of nonhost environments in the lifestyles of *Salmonella* and *Escherichia coli*. Appl Environ Microbiol 69: 3687 - 3694.
- (14) Uesugi, AR and LJ Harris. 2006. Growth of *Salmonella* Enteritidis phage type 30 in almond hull and shell slurries and survival in drying almond hulls. J Food Protect 69: 712 - 718.
- (15) Stock, SL, CB Annett, CD Sibley, M McLaws, SL Checkley, N Singh, MG Surette and AP White. 2007. Persistence of *Salmonella* on egg conveyor belts is dependent on the belt type but not the rdar morphotype. Poultry Sci 86: 2375 - 2383.
- (16) Wilkoff, LJ, L Westbrook and GJ Dixon. 1969. Persistence of *Salmonella* typhimurium on fabrics. Appl Microbiol 18: 256 - 261.
- (17) Morita, T, H Kitazawa, T Iida and S Kamata. 2006. Prevention of *Salmonella* cross-contamination in an oilmeal manufacturing plant. J Appl Microbiol 101: 464 - 473.
- (18) Kapperud, G, H Stenwig and J Lassen. 1998. Epidemiology of *Salmonella* typhimurium O: 4 - 12

infection in Norway. *Am J Epidemiol* 147: 774 – 782.

(19) Shimi, A, M Keyhani and K Hedayati. 1979. Studies on salmonellosis in the house mouse, *Mus musculus*. *Laboratory Animals* 13: 33 – 34.

(20) Kopanic Jr., RJ, BW Sheldon, and CG Wright. 1994. Cockroaches as vectors of *Salmonella*: laboratory and field trials. *J Food Protect* 57: 125 – 132.

(21) Meerburg, BG and A Kijlstra. 2007. Role of rodents in transmission of *Salmonella* and *Campylobacter*. *J Sci Food Agricul* 87: 2774 – 2781.

(22) Beuchat, LR and EK Heaton. 1975. *Salmonella* survival on pecans as influenced by processing and storage conditions. *Appl Microbiol* 29: 795 – 801.

(23) Kirk, MD, CL Little, M Lem, M Fyfe, D Genobile, A Tan, J Threfall, A Paccagnella, D Lightfoot, H Lyi, L McIntyre, L Ward, DJ Brown, S Surnam and IST Fisher. 2004. An outbreak due to peanuts in their shell caused by *Salmonella* enterica serotypes Stanley and Newport – sharing molecular information to solve international outbreaks. *Epidemiol Infect* 132: 571 – 577.

(24) Vural, A and ME Erkan. 2008. The research of microbiological quality in some edible nut kinds. *J Food Technol* 6: 25 – 28.

(25) Little, CL, W Jemmott, S Surman-Lee, L Hucklesby and E de Penna. 2009. Assessment of the microbiological safety of edible roasted nut kernels on retail sale in England, with a focus on *Salmonella*. *J Food Protect* 72: 853 – 855.

(26) Willis, C, CL Little, S Sagoo, E de Penna and J Threlfall. 2009 [In Press]. Assessment of the microbiological safety of edible dried seeds from retail premises in the United Kingdom with a focus on *Salmonella* spp. *Food Microbiol*, doi 10.1016/j.fm.2009.05.007.

(27) Isaacs, S, J Aramini, B Ciebin, JA Farrar, R Ahmed, D Middleton, AU Chandran, LJ Harris, M Howes, E Chan, AS Pichette, K Campbell, A Gupta, LY Lior, M Pearce, C Clark, F Rodgers, F Jamieson, I Brophy and A Ellis. 2005. An international outbreak of salmonellosis associated with raw almonds contaminated with a rare type of *Salmonella* Enteritidis. *J Food Protect* 68: 191 – 198.

(28) Eglezios, S, B Huang and E Stuttard. 2008. A survey of the bacteriological quality of pre-roasted peanut, almond, cashew, hazelnut, and brazil nut kernels received into three Australian nut-processing facilities over a period of 3 years. *J Food Protect* 71: 402 – 404.

(29) Little, CL, N Rawal, E de Pinna, J McLauchlin, and the Food, Water, and Environmental Surveillance Network. 2009. LACORS/HPA co-ordinated food liaison group studies: assessment of the microbiological safety of edible nut kernels on retail sale in the UK with a focus on *Salmonella*. Available at: <http://www.lacors.gov.uk/lacors/ContentDetails.aspx?id=22118>. Accessed: 12 December 2009.

(30) US FDA. December 17, 2009. Recall – firm press release: Willamette shelling recalls shelled hazelnuts because of possible health risk. Available at: <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm194806.htm>. Accessed: 20 December 2009.

(31) US FDA. November 11, 2009. Safety: enforcement report for November 11, 2009. Raw macadamia nuts contaminated with *Salmonella*. Available at: <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/EnforcementReports/ucm190285.htm>. Accessed: 20 December 2009.

(32) Riyaz-UI-Hassan, S, V Verma, A Malik and GN Qazi. 2003. Microbiological quality of walnut kernels and apple juice concentrate. *World J Microbiol Biotechnol* 19: 845 – 850.

(33) Danyluk, MD, TM Jones, SJ Abd, F Schlitt-Dittrich, M Jacobs and LJ Harris. 2007. Prevalence and amounts of *Salmonella* found on raw California almonds. *J Food Protect* 70: 820 – 827.

(34) Scheil, W, S Cameron, C Dalton, C Murray and D Wilson. 1998. A South Australian *Salmonella* Mbandaka investigation using a database to select controls. *Australian New Zealand J Pub Health* 22: 536 – 539.

- (35) Scheil, W, C Dalton, S Cameron and C Murray. 1997. A multistate *Salmonella* Mbandaka outbreak associated with peanut butter: the South Australian experience. J Clin Epidemiol 50 (supplement 1): S18.
- (36) US Centers for Disease Control and Prevention. June 1, 2007. Multistate outbreak of *Salmonella* serotype Tennessee infections associated with peanut butter – United States, 2006 – 2007. MMWR Weekly 56(21): 521 – 524.
- (37) US Centers for Disease Control and Prevention. January 29, 2009. Multistate outbreak of *Salmonella* infections associated with peanut butter and peanut butter – containing products – United States, 2008 – 2009. MMWR Weekly 58 (Early Release): 1 – 6.
- (38) US Centers for Disease Control and Prevention. June 11, 2004. Outbreak of *Salmonella* serotype Enteritidis infections associated with raw almonds – United States and Canada – 2003 – 2004. MMWR Weekly 53(22): 484 – 487.
- (39) 7 CFR Part 981. Almonds grown in California; outgoing quality control requirements. Final rule. 72(61): 15021 – 15036
- (40) Müller, LL, M Hjertqvist, L Payne, H Pettersson, A Olsson, L Plym-Forshell and Y Andersson. 2007. Cluster of *Salmonella* Enteritidis in Sweden 2005 – 2006 – suspected source: almonds. Euro-surveillance 12: 153 – 155.
- (41) US FDA. 2009. Update on pistachio product recall. Available at: <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/MajorProductRecalls/Pistachio/Update/default.htm>. Accessed: 04 August 2009.
- (42) US Centers for Disease Control and Prevention. April 14, 2009. *Salmonella* in pistachio nuts, 2009. Available at: <http://www.cdc.gov/print.do?url=http%3A//www.cdc.gov/Salmonella/pistachios/update.html>. Accessed: 06 August 2009.
- (43) Rocourt, J, G Moy, K Vierk and J Schlundt. 2003. The present state of foodborne disease in OECD countries. WHO, Geneva, Switzerland. Available at: [http://www.who.int/foodsafety/publications/foodborne\\_disease/en/OECD%20Finalfor%20WEB.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/foodborne_disease/en/OECD%20Finalfor%20WEB.pdf). Accessed: 06 August 2009.
- (44) Powell, SC and RW Atwell. 1998. An evaluation of the collection and analysis of epidemiological data for support of food safety control systems. J Food Protect 61: 1170 – 1174.
- (45) Butcher, GD and RD Miles. May, 1995. Minimizing microbial contamination in feed mills producing poultry feed. University of Florida IFAS Extension Bulletin. Available at: <http://edis.ifas.ufl.edu>. Accessed: 29 July 2009.
- (46) Jargon, J and J Zhang. January 15, 2009. Peanut – butter probe focuses on Georgia plant. Wall Street Journal. Available at: <http://online.wsj.com/article/SB123194586477481479.html>. Accessed: 01 August 2009.
- (47) International Commission on Microbiological Specifications for Foods. 2002. Chapter 11: Sampling to assess control of the environment. In ICMSF, Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management. Kluwer Academic/Plenum, New York, NY.
- (48) Grocery Manufacturers Association. February 4, 2009. Control of *Salmonella* in low – moisture foods. Available at: <http://www.gmaonline.org/science/SalmonellaControlGuidance.pdf>. Accessed 01 August 2009.
- (49) Grocery Manufacturers Association. February 4, 2009. Annex to control of *Salmonella* in low – moisture foods. Available at: <http://www.gma.online.org/science/SalmonellaGuidanceAnnex.pdf>. Accessed: 01 August 2009.
- (50) Cramer, MW. 2006. Food plant sanitation: design, maintenance, and good manufacturing practices. CRC Taylor & Francis, Boca Raton, FL.

(51) Almond Board of California. October 1, 2008. Guidelines of validation of propylene oxide pasteurization, v.3.0. Available at: [http://www.almond-board.com/files/PPO percent20Pasteurization percent20Validation percent20Guidelines percent20and percent20SOPs.pdf](http://www.almond-board.com/files/PPO%20pasteurization%20Validation%20Guidelines%20and%20SOPs.pdf). Accessed: 01 August 2009.

(52) Almond Board of California. April 13, 2007. Guidelines for validation of blanching processes, v1.0. Available at: [http://www.almond-board.com/files/Blanch percent20Process percent20Validation percent20Guidelines.pdf](http://www.almond-board.com/files/Blanch%20Process%20Validation%20Guidelines.pdf). Accessed: 01 August 2009.

(53) Almond Board of California. October 23, 2007. Guidelines of validation of dry roasting processes, v1.2. Available at: [http://www.almond-board.com/files/Dry percent20Roast percent20Validation percent20Guidelinesv1\\_2.pdf](http://www.almond-board.com/files/Dry%20Roast%20Validation%20Guidelinesv1_2.pdf). Accessed: 01 August 2009.

(54) Almond Board of California. October 23, 2007. Guidelines for process validation using *Enterococcus faecium* NRRL B-2354, v1.2. Available at: [http://www.deibellabs.com/pdf/Enterococcus\\_validation.pdf](http://www.deibellabs.com/pdf/Enterococcus_validation.pdf). Accessed: 01 August 2009.

(55) Almond Board of California. May, 2007. Almond action plan direct verifiable (DV) user information. Available at: [http://www.almond-board.com/files/DV percent20User percent20Info.pdf](http://www.almond-board.com/files/DV%20User%20Info.pdf). Accessed: 01 August 2009.

(56) Fedix, E. 11 March 2009. Peanut butter recall could cost \$1B. Associated Press Manufacturing.net. Available at: <http://www.manufacturing.net/News-Peanut-Butter-Recall-Could-Cost-1B-031109.aspx?menuid=252>. Accessed: 07 August 2009.

(57) Evancho, GM, WH Sveum, LJ Moberg and JF Frank. 2001. Chapter 3: Microbiological monitoring of the food processing environment. In: FP Downes and K Ito (Eds), Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. American Public Health Association, Washington, DC.

(58) Jay, JM, MJ Loessner and DA Golden (Eds). 2005. Chapter 20: Indicators of food microbial quality and safety. In: Modern Food Microbiology, 7th Ed. Springer, New York, NY.

(59) Totorello, ML. 2003. Indicator organisms for safety and quality - uses and methods for detection: minireview. J AOAC Internat 86: 1208 - 1217.

(60) Mossel, DAA, JEL Corry, CB Struijk and RM Rand. 1995. Chapter 8: Evaluation of the efficacy of measures to ensure wholesomeness and quality of food by assessing compliance with reference values (standards). In: Essentials of the Microbiology of Foods: A Textbook for Advanced Studies. John Wiley & Sons, West Sussex, England.

(61) Kornacki, JL and JL Johnson. 2001. Chapter 8: Enterobacteriaceae, coliforms, and *Escherichia coli* as quality and safety indicators. In: FP Downes and K Ito (Eds), Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. American Public Health Association, Washington, DC.

(62) Morton, RD. 2001. Chapter 7: Aerobic plate count. In: FP Downes and K Ito (Eds), Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. American Public Health Association, Washington, D.C.

(63) US FDA. Bacteriological Analytical Manual. Available at: <http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/LaboratoryMethods/BacteriologicalAnalyticalManual/BAM/default.htm>. Accessed 12 December 2009.

(64) International Organization for Standardization. ISO 6579: 2002. Microbiology of food and animal feeding stuffs - horizontal method for the detection of *Salmonella* spp. Available at: [http://www.iso.org/iso/catalogue/catalogue\\_detail.htm?csnumber=29315.aocac.org/](http://www.iso.org/iso/catalogue/catalogue_detail.htm?csnumber=29315.aocac.org/). Accessed: 12 December 2009.

(65) AOAC International. Official Methods of Analysis. 18th Edition. Available at: <http://www.eoma.aocac.org/>. Accessed: 12 December 2009.

- (66) Moss, M and A Martin. March 6, 2009. Food problems elude private inspectors. The New York Times. Available at: <http://www.nytimes.com/2009/03/06/06food.html>. Accessed: 12 December 2009.
- (67) US FDA. January, 2009. Guidance for industry - voluntary third-party certification programs for foods and feeds. Available at: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125431.htm>. Accessed: 12 December 2009.
- (68) 21 CFR 110: Current good manufacturing practice in manufacturing, packing, or holding human food. Available at: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=110&showFR=1>. Accessed: 12 December 2009.
- (69) US FDA. August 9, 2004. Good manufacturing practices (GMPs) for the 21st century - food processing. Available at: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/CurrentGoodManufacturingPracticesCGMPs/ucm110877.htm>. Accessed: 12 December 2009.
- (70) US FDA. November, 2005. Food cGMP modernization - a focus on food safety. Available at: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/04n0230/04n-0230-rpt0001-vol4.pdf>. Accessed: 12 December 2009.
- (71) CDC. November 23, 2009. Diseases transmitted through the food supply. Federal Register 74 (224). Available at: <http://www.the.federalregister.com/d.p/2009-11-23-E9-28093>.
- (72) Yiannas, F. 2009. Food Safety Culture: Creating a Behavior-Based Food Safety Management System. Springer, New York, NY.
- (73) Keener, L. December 2002/January 2003. The total plant food safety audit: rating your over-all system. Food Safety Magazine.









Almond Board of California, 1150 Ninth Street, Suite 1500, Modesto, CA 95354 USA