

# TÉCNICAS RÁPIDAS Y AUTOMATIZADAS DE DETECCIÓN DE MICROORGANISMOS EN LOS ALIMENTOS DESDE LA PERSPECTIVA DEL CONTROL OFICIAL DE ALIMENTOS

Enrique Rodríguez Nuño  
Inspector Veterinario.  
Consejería de Salud del Principado de Asturias  
[enriqurn@princast.es](mailto:enriqurn@princast.es)

## 1.- El Control Oficial de alimentos.

En la Comunidad Europea (CE) la producción y puesta en el mercado de alimentos seguros es uno de los objetivos fundamentales de las políticas diseñadas para mantener un elevado nivel de vida en el seno de su territorio. Uno de los lemas defendidos por la Comisión Europea, el conocido como “del campo a la mesa”, se ha constituido en una de las máximas defendidas por las instituciones comunitarias que ha sido seguida mayoritariamente por todos los países miembros de la CE. La consecución de alimentos seguros en Europa está motivada fundamentalmente por ser:

- Exigencia de los consumidores
- Objetivo de las políticas de la C.E.
- Finalidad de la legislación alimentaria

Para conseguir un elevado nivel de protección de la vida y de la salud, existe un conjunto de normas europeas que constituye una base adecuada para exigir a los operadores de las empresas alimentarias la producción de alimentos seguros, buscando como objetivo final que la seguridad alimentaria sea un derecho que todos los ciudadanos europeos podamos disfrutar en todo el territorio. Las normas básicas que rigen la producción de alimentos están recogidas en el Reglamento (CE) 178/2002 sobre principios de legislación alimentaria y creación de la Autoridad Alimentaria Europea, el Reglamento (CE) 852/2004 sobre higiene de los alimentos, el Reglamento (CE) 853/2004 sobre higiene de los alimentos de origen animal, y el Reglamento (CE) 882/2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

La normativa establece con claridad que los operadores alimentarios son los responsables de la calidad y de la seguridad de los alimentos que se comercialicen en Europa, tanto de los elaborados en su territorio, ya sean para consumo interno o para ser exportados, como de aquellos que sean importados desde países terceros.

Por lo tanto, los operadores alimentarios están obligados a presentar a los consumidores alimentos seguros. Para ello la normativa recoge los requisitos generales que deben cumplir las instalaciones y los equipos que se dediquen a la realización de actividades alimentarias. También se recoge la obligatoriedad que tienen los operadores de aplicar sistemas de autocontrol de sus actividades alimentarias que estén basados en el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).



La supervisión de los establecimientos es una responsabilidad de los Gobiernos, a través de las diferentes instituciones encargadas de velar por la seguridad alimentaria. El control oficial de alimentos tiene como objetivo comprobar las condiciones higiénicas de la elaboración de alimentos para constatar que locales y productos reúnen los requisitos de idoneidad. En caso contrario, la autoridad sanitaria impondrá limitaciones cuando la seguridad de los alimentos se vea comprometida.

Es en el contexto de la aplicación de los sistemas APPCC, y en el del Control Oficial de alimentos, donde el uso de los sistemas rápidos y automatizados de detección de microorganismos en los alimentos adquiere una gran relevancia.

La pauta de realización de los controles oficiales conlleva la supervisión de los establecimientos alimentos, y para ello se evalúan los sistemas de producción de los alimentos, los sistemas APPCC que se estén aplicando en los mismos, y se revisa la aplicación de las Guías o Códigos de Buenas Prácticas de Manipulación de alimentos.

La inspección y la auditoría serán las herramientas clave que utiliza la autoridad sanitaria para llevar a cabo sus controles. Así, en el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, referente a las actividades, métodos y técnicas de control aplicables para la realización de los controles se pueden consultar cuáles son las principales acciones que se llevan a cabo: 1. Las tareas relacionadas con los controles oficiales se efectuarán, en general, por medio de métodos y técnicas de control adecuados, como son el control, la vigilancia, la verificación, la auditoría, la inspección, el muestreo y el análisis.

Tanto la verificación de la higiene de un establecimiento como la auditoría de un sistema APPCC pueden ser realizadas con el apoyo de los métodos rápidos de detección de microorganismos en alimentos.

## **2.- Los métodos rápidos y el Control Oficial.**

### **2.1.- Inspecciones y auditorías.**

La evaluación oficial de un establecimiento alimentario requiere que la autoridad sanitaria inspectora actuante pueda constatar fehacientemente tanto la higiene de los locales (superficies y ambientes) como la eficacia del plan APPCC.

Los métodos rápidos pueden ser utilizados por los operadores alimentarios como herramientas para conseguir unos resultados que certifiquen la idoneidad de sus procesos, y también pueden ser utilizados por los servicios encargados de realizar el control oficial para verificar "in situ" los procesos que estén evaluando o para contrastar valores de resultados que les presenten los operadores alimentarios en el transcurso de un control oficial.

Los métodos rápidos que se utilicen en un establecimiento alimentario deben ser contrastados con métodos de referencia, o bien deben haber sido aceptados como métodos válidos por un organismo oficial, o en su defecto por la comunidad científica, para que puedan ser aceptados como válidos a la hora de realizar un control oficial.



Hay que tener en cuenta que los operadores alimentarios están obligados a que sus productos alimentarios cumplan con los criterios microbiológicos establecidos para los productos alimenticios, a utilizar los procedimientos necesarios para alcanzar los objetivos fijados por los Reglamentos de higiene, y a realizar muestreos y análisis encaminados a garantizar la idoneidad de sus productos.

En un control oficial la idoneidad de los productos alimenticios se basará no sólo en su seguridad alimentaria, también se evaluarán su calidad, su etiquetado y su presentación. Por lo tanto serán evaluables todas aquellas pruebas realizadas por los operadores alimentarios para confirmar la idoneidad de sus productos: controles microbiológicos de patógenos, controles microbiológicos de indicadores, controles microbiológicos de higiene, y controles microbiológicos y organolépticos que se utilicen para confirmar fechas de consumo de sus productos (consumo preferente o caducidad)

Existen varios niveles de actuación donde los resultados de los métodos rápidos empleados por los operadores pueden ser evaluados, o incluso utilizados, durante la realización de un control oficial.

Evaluación de Pre-requisitos	Evaluación de Programas APPCC	Evaluación de líneas de producción de alimentos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación de programas de limpieza y desinfección               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Análisis de superficies</li> <li>○ Higiene ambiental</li> </ul> </li> <li>• Verificación de limpieza de manos y de ropa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación de idoneidad microbiológica de materias primas</li> <li>• Verificación de eficacia de tratamientos térmicos</li> <li>• Verificación de B.P.M.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación de cumplimiento de criterios microbiológicos</li> <li>• Certificación de idoneidad de productos destinados a la exportación</li> </ul>

Se debe tener en cuenta que durante el transcurso de un control oficial, se puede solicitar toda la documentación acerca de los métodos rápidos empleados, así como una explicación detallada de su realización por parte del personal encargado de realizarlos. Es evidente que, si una empresa alimentaria utiliza métodos rápidos como mecanismo interno de control de sus líneas, durante el control oficial se mantendrán entrevistas con la persona encargada de su aplicación.

Durante la inspección, se verificará cuales son los métodos empleados en cada uno de los niveles. El control oficial comprobará en línea la realización de los análisis. Resultados aceptables por parte del operador alimentario no evitarán la posibilidad de realizar controles adicionales en línea por parte de la autoridad inspectora, ni evitarán la posibilidad de que el control oficial realice toma de muestras para realizar controles en laboratorio oficial a modo de contrastación de resultados.

Con anterioridad a la realización de una comprobación de la eficacia de los métodos rápidos en cada uno de los niveles de actuación, el control oficial se fijará en el diseño del plan de muestreo que esté siendo aplicado como método de control interno. Un plan de verificación basado en métodos rápidos, además de cumplir con las condiciones exigidas a cualquier método de análisis, deberá contar con un plan de muestreo diseñado



para cada línea de producción o para cada establecimiento (según sea el tamaño del establecimiento). El plan de muestreo deberá contemplar puntos de muestreo, indicando superficies o alimentos que se vayan a muestrear, frecuencia de muestreo, parámetro que se va a buscar, método rápido utilizado para realizar el análisis, límites de detección, validación (en su defecto contrastación o aceptación), reproducibilidad y repetibilidad de los resultados, expresión de resultados, método de registro, y persona responsable.

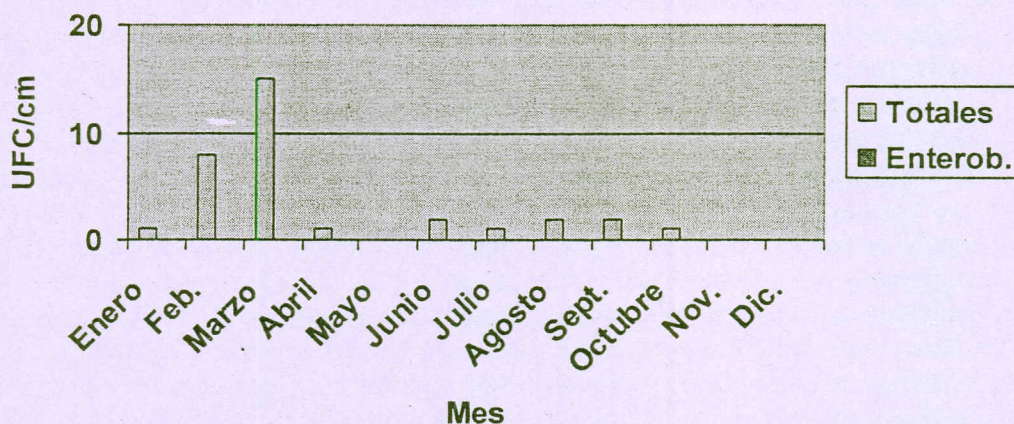
Un aspecto fundamental en el que se fijará una auditoría sobre el plan de muestreo es que el diseño de éste se realice teniendo en cuenta el valor estadístico de los resultados. Un plan de muestreo será valorado positivamente si además de utilizar métodos rápidos para el control del establecimiento alimentario, se ha diseñado un plan de muestreo que contemple los principales puntos del proceso llevado a cabo en el establecimiento y el volumen de trabajo, de tal modo que se realice un control de todo el proceso.

Otro aspecto que será evaluado durante la auditoría del programa de análisis será la calibración del método utilizando controles positivos y negativos.

Por último, resulta comprensible que un programa de control interno de un establecimiento alimentario que esté complementado con el uso de técnicas rápidas de detección de microorganismos, no resultará aprobado en un control oficial si no existen medidas de corrección diseñadas específicamente para los casos de resultados inaceptables. Esta condición será exigible tanto para los métodos de control de higiene (superficies y ambiente), como para los métodos de control de patógenos.

Un ejemplo lo podemos ver consultando la siguiente tabla basada en el control de superficies de una sala de despiece de carne de aves (en este caso pollo) realizado durante un año.

### Higiene en sala de despiece





El establecimiento visitado ofrecía los anteriores resultados sobre sus controles regulares de higiene. Al revisar los resultados, se puede constatar que durante el mes de marzo se detectaron aerobios totales (15 UFC) en las superficies de trabajo por encima del valor aceptable. Ante este resultado se procedió a revisar todo el programa de muestreo y se pudo comprobar que tenían diseñado un sistema de control con correcciones ante resultados inaceptables. Se comprobó que después del resultado del mes de marzo se procedió a reincorporar el análisis de Enterobacterias al control regular de higiene de superficies durante dos meses. Una vez que se comprobó que los resultados eran aceptables, se volvió a una pauta de control más flexible, mediante el control de aerobios totales. El uso del método de recogida de muestras en placa podrá ser sustituido por otro, siempre y cuando se demuestre que el resultado de ambos métodos sea equivalente, según establece la Decisión 471/2001 por la que se establecen normas para los controles regulares de la higiene realizados por los explotadores de establecimientos, de conformidad con la Directiva 64/433/CEE de 26 junio 1964 (LCEur 1964, 33), relativa a problemas sanitarias en materia de intercambios de carne fresca, y con la Directiva 71/118/CEE de 15 febrero 1971 (LCEur 1971, 22), relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carnes frescas de aves de corral. Los valores de aceptación o rechazo son los siguientes:

Valores medios del número de colonias en los análisis de superficies

	Valores aceptables	Valores inaceptables
Recuento total de colonias aerobias (TVC)	0-10/cm <sup>2</sup>	> 10/cm <sup>2</sup>
Enterobacterias	0-1/cm <sup>2</sup>	> 1/cm <sup>2</sup>

## 2.2 . Evaluación de métodos rápidos

### Evaluación de pre-requisitos

#### a) Verificación de la higiene de los locales

A la hora de constatar el grado de higiene de un local donde se elabore un alimento, la autoridad inspectora puede solicitar a la empresa inspeccionada la aportación de los resultados analíticos que verifiquen que el plan de limpieza y desinfección aplicado sea eficaz. En este caso las empresas alimentarias deberán poder presentar resultados acerca de la higiene de las superficies de trabajo y de la higiene ambiental de los locales. Puertas, suelos, paredes, superficies de mesas, cuchillos, contenedores, y otras superficies que contacten con alimentos, deben ser sometidos a análisis que detecten microorganismos que puedan determinar si los locales están limpios o no. Del mismo modo, se deben realizar análisis que determinen si el ambiente de los obradores o de las cámaras de almacenamiento de alimentos es adecuado, desde un punto de vista de higiene de los alimentos.

Los operadores alimentarios están obligados a realizar análisis o pruebas objetivas que justifiquen la limpieza de sus locales. Estas pruebas pueden ser realizadas por técnicos de la propia empresa, o bien pueden ser tareas que se difieran con un laboratorio externo.



La utilización de métodos rápidos, como pueden ser los *luminómetros*, facilita que las empresas alimentarias realicen periódicamente sus propias pruebas de control de la eficacia de la limpieza de superficies. El uso de técnicas de control microbiológico del aire (aerobios totales, mohos y levaduras), ofrece resultados que permiten evaluar la higiene ambiental del interior de los locales dedicados a la elaboración y al almacenamiento de alimentos.

Una empresa que cumpla con todos los requisitos de instalaciones y que presente un perfil de resultados aceptable de controles de higiene de superficies y de ambiente, realizados con una periodicidad adecuada conforme a su volumen y actividad, puede ser evaluada favorablemente en un control oficial. La evaluación favorable no la eximiría del cumplimiento de sus obligaciones, pero la frecuencia de los controles oficiales podría disminuir, dado que, en la evaluación de riesgos final que realice la autoridad inspectora al terminar un procedimiento de control oficial, la empresa puede ser calificada como de bajo riesgo.

Durante el control oficial de un establecimiento se revisarán los resultados de los análisis de superficies efectuados en la empresa que estén contrastados por medio de métodos convencionales. El perfil de los resultados de cada empresa puede ser diferente en función del tipo de producto y de superficie que se analice, y por ello a la hora de evaluar un sistema de comprobación del grado de higiene de superficies se tendrá en cuenta la contratación efectuada por el establecimiento que aplique este sistema de control interno.

La contrastación de los resultados obtenidos en el control del agua de aclarado de los circuitos de una empresa láctea utilizando un luminómetro, con el recuento de colonias obtenidas a través de la siembra en placa de muestras de agua recogidas en los mismos puntos y a la misma hora, se puede considerar un ejemplo gráfico de evaluación de un sistema de verificación de un sistema de limpieza por medio de técnicas rápidas. Los resultados comprobados ofrecieron los siguientes datos: el 100% de las muestras de agua analizadas con un luminómetro dieron un resultado en placa que oscilaba entre 0 y 30 ufc/ml. Estos muestreos de contraste fueron reproducidos cada dos meses para comprobar si se producían diferencias en los resultados. La observación de los mismos no ofreció diferencias con los observados durante los primeros controles. El uso de estas pruebas posibilita que el sistema de verificación de la eficacia de la limpieza de los circuitos sea aceptado. El sistema de verificación rutinaria con luminómetros se puede aplicar no sólo a los circuitos, también será válido para verificar la limpieza de las cisternas de leche, ya que se ha observado la misma correspondencia cuando se analizan las aguas de aclarado de cisternas y depósitos.

Este sistema de contraste se puede aplicar perfectamente a los sistemas de análisis de superficies, con lo cual un sistema de verificación puede obtener una aprobación por parte de los servicios de control oficial.

#### b) Verificación de limpieza de manos y de ropa.

Los métodos rápidos pueden ser utilizados por los operadores alimentarios para realizar controles de verificación de la limpieza de manos y de antebrazos. También pueden ser utilizados para la comprobación periódica de la limpieza de la ropa de trabajo. En el



caso de aplicación de estos métodos, se seguirá el mismo tipo de protocolo de comprobación que en el caso de la limpieza de superficies.

### Evaluación de sistemas APPCC

Los sistemas APPCC deben ser aprobados por las autoridades sanitarias. Esta autorización puede ser efectuada previamente a la concesión de una autorización sanitaria de funcionamiento de un establecimiento, o bien, posteriormente, cuando se realicen controles oficiales de comprobación de condiciones de funcionamiento. El hecho de contar con una aprobación previa de un sistema APPCC no quiere decir que dicho sistema se aplique correctamente. La aprobación definitiva se obtendrá a través de las inspecciones y auditorías que se realizan durante las visitas efectuadas dentro de los planes de control oficial de alimentos.

La comprobación del cumplimiento "in situ" del APPCC forma parte esencial de las auditorías que se efectúan durante los controles oficiales. Una vez más, los métodos rápidos son contemplados como pruebas de verificación que los operadores alimentarios pueden utilizar para confirmar que sus métodos de producción son seguros.

Hay que recordar que, aunque los resultados auditados en los establecimientos alimentarios sean correctos, los inspectores pueden efectuar controles adicionales, bien "in situ" o bien mediante la toma de muestras para su posterior análisis.

Los principales puntos dentro de un sistema APPCC donde los métodos rápidos son más eficaces son los siguientes.

#### a) Verificación de idoneidad microbiológica de materias primas.

La comprobación, por parte de un operador, de la ausencia de determinados patógenos en materias primas destinadas a elaborar alimentos, constituye un elemento favorable a la hora de analizar los riesgos que representa un establecimiento alimentario.

La utilización de métodos rápidos para detectar la presencia de toxina estafilocócica en leche, la presencia de E.coli en carnes frescas destinadas a la elaboración de preparados de carne y carnes picadas, la presencia de Salmonella en carnes frescas y en carne de aves, o la presencia de Listeria monocytogenes en leche destinada a la elaboración de productos lácteos obtenidos a base de leche cruda, puede ser considerada como una eficaz medida aplicada por parte de los operadores alimentarios para disminuir los riesgos que representan sus productos. En cualquier caso, pese a que durante el control oficial estas medidas pueden proporcionar una calificación de bajo o mediano riesgo a una empresa, no hay que olvidar que este control de verificación de condiciones de materias primas sólo es una parte del sistema APPCC.

Hasta ahora, en un estudio comparativo local, se ha comprobado que un 90% de las empresas que sistemáticamente vienen utilizando estos sistemas de detección de patógenos han dejado de tener resultados desfavorables en los controles prospectivos realizados con fines de investigación. Hay que insistir nuevamente que pese a estos resultados favorables, el sistema APPCC debe mantenerse en su totalidad. Hay que buscar el beneficio que obtiene un operador alimentario en la seguridad de sus



productos y en la buena calificación que puede obtener en las conclusiones y dictámenes finales que se realizan en los controles oficiales.

Hay que tener en cuenta que existen métodos rápidos de detección de micotoxinas que pueden ser utilizados por los operadores alimentarios, y que pueden ser muy útiles para ellos para poder mantener sin condicionantes sus autorizaciones de elaboración de alimentos. La falta de garantías sobre la ausencia de micotoxinas en determinados productos (leche, frutos secos, manzanas, p.e.) puede dar lugar a que se tomen medidas restrictivas en sus establecimientos.

#### b) Verificación de la eficacia de tratamientos de elaboración.

Los métodos rápidos también pueden ser utilizados para verificar la eficacia de un tratamiento de elaboración. Un tratamiento que elimine peligros microbiológicos (p.e. un tratamiento térmico) será un PCC. La verificación que aquí se trata no debe ser entendida como una verificación de un PCC, si no más bien como un control adicional que los operadores alimentarios utilizan para verificar que sus líneas de producción funcionan correctamente.

Las técnicas de detección de patógenos en cubas de cuajado, en procesos de fermentación, o en procesos de pasteurización son utilizadas con cierta frecuencia por parte de operadores alimentarios para obtener mayor seguridad, así como para obtener perfiles de eliminación de patógenos e incluso de flora banal.

Por parte del control oficial, se aplicará los mismos criterios que se han comentado en puntos anteriores.

#### c) Verificación de B.P.M.

La verificación de las B.P.M. utilizando métodos rápidos también viene siendo realizada con mayor frecuencia para obtener mayores garantías en cuanto a la seguridad alimentaria de los productos elaborados por los operadores alimentarios.

Uno de los sectores que cada vez utiliza más este tipo de métodos para garantizar que sus líneas de manipulación son adecuadas es el de las comidas preparadas. Se ha observado que tanto los establecimientos de restauración colectiva (comerciales y sociales), como los establecimientos de catering, utilizan con eficacia este tipo de métodos para evaluar la calidad de los platos que preparan. La división de los platos preparados en familias, atendiendo a su composición y tratamiento, constituye un eficaz método para verificar posteriormente la aplicación de unas correctas prácticas de manipulación. La búsqueda de Enterobacterias, E.coli, y Staphylococcus aureus en superficies de trabajo, y en masas intermedias sometidas a tratamientos térmicos o en platos precocinados, están siendo objeto de estudio por parte de varios operadores alimentarios para poder llegar a definir los platos y procesos peligrosos que estos operadores elaboran.

Nuevamente, el control oficial evaluará este tipo de procedimientos y de controles adicionales para valorar cada uno de los establecimientos en su totalidad.



## Evaluación de líneas de producción de alimentos

Una de las aplicaciones más extendidas de los métodos rápidos es la verificación de la aptitud de los alimentos producidos dispuestos para el consumidor final. Es necesario volver a hacer hincapié en la necesidad de separar lo que son pruebas de verificación de los Puntos de Control Crítico.

El control oficial de alimentos analizará tanto la periodicidad como los parámetros que se busquen en los alimentos producidos o comercializados. Se buscará que los operadores conozcan la obligación que tienen de producir alimentos seguros, y por ello de cumplir con los criterios microbiológicos establecidos para los alimentos. Esta obligación necesariamente tendrá que ir acompañada de una verificación de dicho cumplimiento.

### a) Verificación de cumplimiento de criterios microbiológicos

Los operadores alimentarios están obligados a que los productos alimenticios cumplan con los criterios establecidos. Dependiendo del producto y del establecimiento, existen parámetros que deberán ser comprobados diariamente, como es el caso de la carne picada y los preparados de carne elaborados por establecimientos que comercialicen dichos productos a nivel intracomunitario, o bien semanalmente, como es el caso de los productos mencionados anteriormente destinados al comercio nacional. En estos casos se pueden utilizar métodos rápidos, siempre y cuando se pueda garantizar que se cumplen los requisitos establecidos en cada uno de los criterios.

La verificación del cumplimiento de los criterios microbiológicos por medio de técnicas rápidas puede ser realizada con una amplitud de frecuencia que va desde la aplicación diaria, como es el caso mencionado en el párrafo anterior o en las grandes industrias de tratamiento y transformación de leche, en donde los lotes se liberan en función de las pruebas finales de verificación, hasta las verificaciones realizadas con carácter bimensual o trimestral realizadas en aquellas industrias de pequeño tamaño y con producciones muy pequeñas.

Las técnicas rápidas se utilizan cada vez más para la detección de patógenos habituales como son Salmonella, Escherichia coli 0157:H7 y Listeria. También se presta cada vez mayor atención a Campylobacter, bacteria que por su dificultad en crecer en medios de cultivo tradicionales resulta más interesante de controlar utilizando métodos rápidos.

La aplicación de los criterios genéricos de los reglamentos comunitarios posibilita que por medio de los controles oficiales se soliciten mayores garantías del cumplimiento de los criterios microbiológicos, entendiéndose que además de los específicos que se puedan encontrar detallados directamente en la normativa, los operadores están obligados a garantizar que sus productos no presentan ningún peligro que esté asociado a ellos a través de los descubrimientos y avances científicos. Sólo a modo de ejemplo se pueden citar dos: Campylobacter, en el caso de productos frescos realizados con carne fresca y con carne de aves, y Enterobacter sakazakii en el caso de productos lácteos en polvo destinados a lactantes.

Es preciso recordar que la obligación de garantizar la seguridad de los alimentos recae en los operadores alimentarios, y que unos resultados correctos observados en sus



verificaciones y controles no impedirán que las autoridades sanitarias realicen medidas de control adicionales, o que impongan medidas restrictivas o de control en los establecimientos alimentarios. Corresponde a los operadores llevar a cabo las verificaciones precisas para ofrecer las mayores garantías, y el uso de los métodos rápidos, siempre y cuando se sigan los requisitos mínimos aquí mencionados, puede ser un eficaz medio para que esas garantías se adecuen a lo que la autoridad sanitaria exige.

Un ejemplo gráfico se puede ver en el siguiente criterio que será aplicado a partir del año 2008 a la carne de ave: Reglamento (CE) no 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de noviembre de 2003 sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.

En esta disposición se establecen los requisitos específicos en el caso de la carne fresca, según los cuales la carne fresca de aves de corral (consultar anexo I) sólo se podrá poner en el mercado para consumo humano si cumple el criterio siguiente: «*Salmonella*: ausencia en 25 gramos.». Lo cual indica que los operadores deberán garantizar el cumplimiento de dicho criterio. Por ello, hay que considerar que el uso de técnicas rápidas para la detección de *Salmonella*, aceptadas o validadas, será fundamental para que los operadores alimentarios implicados obtengan la precisa autorización de funcionamiento.

A continuación se expone de un modo resumido un modelo de un programa de control, recomendado por la FAO para la aplicación de controles a escala mundial:

- Inspección
- Toma de muestras y análisis
- Verificaciones de la higiene, con inclusión de la limpieza y la ropa del personal
- Examen de los registros ordinarios y de otro tipo
- Examen de los resultados de los sistemas de verificación aplicados por el establecimiento
- Auditoría de los establecimientos realizada por la autoridad nacional encargada del control de las exportaciones
- Auditoría y verificación del programa de control a escala nacional.

Un procedimiento administrativo deberá garantizar que el servicio de inspección lleve a cabo periódicamente controles proporcionales al grado de riesgo, de manera coordinada entre las diferentes autoridades (en caso de que sean varias), cuando se sospeche el incumplimiento de las normas.

Los controles deberán abarcar también, según proceda, los establecimientos, las instalaciones, los medios de transporte, el equipo y el material, las materias primas y los ingredientes para la preparación y producción de alimentos, los productos semiacabados y acabados, los productos de limpieza y mantenimiento, los procesos utilizados en la fabricación o elaboración de productos alimenticios, los métodos de conservación, la



integridad del etiquetado y las declaraciones de propiedades contenidas en él. También es necesaria una documentación oficial de los programas de control de las exportaciones.

Dentro de estas operaciones de control se puede ver el papel que adquieren los métodos rápidos tanto para que la autoridad sanitaria evalúe los establecimientos alimentarios, como para que la propia autoridad sanitaria los utilice para realizar evaluaciones "in situ".

Las autoridades sanitarias encargadas de evaluar los procedimientos de elaboración de alimentos y de llevar a cabo los controles oficiales, deben de evaluar, para su aprobación o rechazo, un nuevo uso de las técnicas rápidas de detección de microorganismos en los alimentos que los operadores están aplicando a sus productos.

Se trata de los biosensores, tanto de aquellos utilizados en la detección de patógenos como lo que se utilizan para determinar microorganismos indicadores de la calidad de los alimentos. El uso de sistemas de etiquetado activo e inteligente posibilita a los operadores utilizar técnicas colorimétricas para avisar a los consumidores acerca de la evolución microbiana del alimento que adquieran. Estas técnicas son verdaderos métodos de evaluación de los microorganismos en los alimentos, y por ello se puede observar el beneficio que obtiene el operador alimentario, así como el papel de la autoridad sanitaria en la evaluación y autorización del uso de estos sistemas en los alimentos.

- b) Certificación de idoneidad de productos destinados a la exportación – importación.

Por último se ha dejado para el final el importante papel que tienen los métodos rápidos para el control de las exportaciones por ser el último de los eslabones en los que estos métodos ejercen su función. La expedición de certificados sanitarios o de aptitud de los alimentos para la exportación puede verse dificultada por la falta de información acerca de los productos que quieran ser exportados.

La autoridad sanitaria podrá expedir los certificados necesarios para la exportación de alimentos en función de:

- Perfil sanitario del establecimiento alimentario que realiza la exportación, basado en los controles oficiales realizados. Este perfil puede variar en función de los resultados de las inspecciones y auditorías efectuadas.
- Resultados de los análisis efectuados por los establecimientos alimentarios sobre los lotes de alimentos objeto de la exportación.
- Resultados de los análisis ordenados por la autoridad certificadora sobre los alimentos objeto de la exportación ante la ausencia de análisis efectuados por el operador, o bien para constatar los que esta última presente (derivado de la calificación de riesgo que tenga el operador).
- Resultados de los análisis extraordinarios que pueda solicitar el país al que se exporta el producto.

Los resultados precisos para obtener la aptitud para exportar partidas de alimentos pueden ser obtenidos a través de métodos rápidos, siempre que estén aprobados o



aceptados por la autoridad certificadora. Cuando se utilizan métodos aprobados, este tipo de análisis rápidos resultan muy interesantes por poder aportar resultados a la autoridad en poco tiempo.

Otra ventaja derivada de la utilización de estos métodos está en la posibilidad de realizar análisis rápidos en muestras de alimentos que se quieren importar, obteniendo el operador una rápida información que le puede servir para tomar decisiones acerca de la posibilidad de aceptar o rechazar un posible envío. Esta información se puede hacer llegar a la autoridad sanitaria, la cual la podrá utilizar como un elemento más que puede servir para tomar decisiones.

Es evidente que estos métodos también pueden ser utilizados para aquellos casos de intervención de partidas de alimentos, bien sean importados, exportados, o destinados a la comercialización interna, que deben ser sometidos a la detección de determinados patógenos, o de toxinas, y cuya determinación por medio de la utilización de métodos rápidos sea aceptada. La autoridad sanitaria que realice el control oficial siempre tendrá la posibilidad de aceptar o de rechazar el resultado, y de realizar un control adicional, pero los operadores alimentarios deben tener en cuenta que todo el flujo de información que aporten sobre la cadena alimentaria puede favorecerlos ya que podrá ser utilizado para agilizar los procedimientos que se deriven del control oficial de los alimentos.

Por último, es necesario precisar que los métodos rápidos automatizados ofrecen mayores garantías, de cara a un control oficial de alimentos, debido a sus características de reproducibilidad, contrastación o calibración (quedarían registradas automáticamente), y de registro automático, cualidades de las que carecen los métodos manuales.

Cuando se realiza un control oficial de un establecimiento alimentario, por medio de inspección y auditoría, se realiza un proceso específico para auditar los métodos rápidos que se utilicen en el establecimiento objeto de control, y para ello, además de los documentos y pruebas ya mencionados, se utilizan protocolos diseñados para la evaluación de estos métodos, que permiten valorar adecuadamente la fiabilidad de su utilización por parte del operador que gestione el establecimiento.

### **3.- Conclusión**

El uso de técnicas rápidas por parte de los operadores alimentarios posibilita la implantación de programas de verificación capaces de proporcionar resultados que evalúen la higiene de un establecimiento y de sus líneas de producción, la higiene de los manipuladores, la eficacia de los tratamientos empleados en la elaboración de los alimentos, el funcionamiento de los sistemas APPCC, las buenas prácticas de manipulación, el cumplimiento de los criterios microbiológicos, y los criterios sanitarios y de calidad para la exportación de productos alimenticios. Las técnicas rápidas pueden ser utilizadas para comprobar las fechas de consumo de los productos alimenticios que los operadores quieran indicar en las etiquetas.

En los controles oficiales se evaluarán los programas de muestreo utilizados por parte de los operadores alimentarios. La evaluación que se realice contemplará todos los aspectos de una auditoría, comprobando documentación, diseño del programa de muestreo y análisis, parámetros, métodos, medidas correctoras, y sistemas de registro.



Una evaluación positiva de un programa de verificación basado en el uso de técnicas rápidas posibilita que un establecimiento sea calificado como de riesgo bajo o moderado, pudiendo producirse una disminución en la frecuencia de los controles oficiales y facilitando la tramitación de procedimientos administrativos, incluyendo los procedimientos de exportación de productos alimenticios.

Se está comprobando que el uso de estas técnicas se está extendiendo, incluso entre los establecimientos de mediano y de pequeño tamaño. Se encuentran tanto métodos manuales como automatizados. En cuanto a la fiabilidad de los resultados no existen diferencias; sin embargo, el uso de métodos automatizados ofrece unas ventajas que hacen posible que una evaluación del método de verificación empleado por un operador alimentario sea calificada como favorable con mayor probabilidad.

Barcelona, 23 de Noviembre de 2005

Enrique Rodríguez Nuño

Veterinario Oficial del Gobierno del Principado de Asturias.

## BIBLIOGRAFÍA

- Análisis de riesgos en puntos críticos de control. Métodos para que los servicios oficiales impulsen y obliguen al cumplimiento del APPCC por la industria y el comercio. Sra. Sirilak Suwanrangsri, Ministra Consejera (Agricultura), Oficina de Asuntos Agrícolas, Embajada Real Tailandesa en Tokio, Japón. Sra. Suwimon Keerativiriyaporn, Directora del Centro de Inspección de la Pesca (Samutsakorn), División de Inspección y Control de Calidad de la Pesca, Departamento de Pesca, Tailandia. 2004.
- Decisión 471/2001 por la que se establecen normas para los controles regulares de la higiene realizados por los explotadores de establecimientos, de conformidad con la Directiva 64/433/CEE de 26 junio 1964 (LCEur 1964, 33), relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca, y con la Directiva 71/118/CEE de 15 febrero 1971 (LCEur 1971, 22), relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carnes frescas de aves de corral.
- FAO, *The use of hazard analysis critical control point (HACCP) principles in food control*. Informe de una reunión técnica de expertos de la FAO, Vancouver, Canadá, 12-16 de diciembre de 1994. Documento 58 sobre Alimentación y Nutrición de la FAO, Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 1995.
- *Guidance on Regulatory Assessment of HACCP. Report of a Joint FAO/WHO Consultation on the Role of Government Agencies in Assessing HACCP*. Documento de la OMS WHO/FSF/FOS/98.5, págs. 25 a 28. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1998.



- OMS. Enfermedades Transmisibles: Vigilancia y Respuesta (CSR), presentación de diapositivas sobre 'Principios de Vigilancia'. <http://www.who.int/emc/surveill/index.html>
- OMS. HACCP: *Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System*. Documento de la OMS WHO/FSF/FOS/97.2, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1997 (basado en el informe de la Consulta de la OMS sobre *Hazard Analysis Critical Control Point System: Concept and Application*, con la participación de la FAO, Ginebra, 29-31 de mayo de 1995. Documento de la OMS WHO/FNU/FOS/95.7).
- Real Decreto 1916/1997, de 19 diciembre, sobre condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carne picada y preparados de carne
- Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n.º 1642/2003.
- Reglamento (CE) no 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de noviembre de 2003 sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.
- Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) 882/2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.