

### **NOTA IMPORTANTE:**

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

**ININ/ Oficina Nacional de Normalización**

---

**NORMA CUBANA**

**NC**

556: 2007

---

**PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA  
APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS  
ALIMENTOS**

Principles for the establishment and application of microbiological criteria for foods

---

ICS: 67.020; 07.100.30

1. Edición Noviembre 2007  
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana. Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

## Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

### Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 62 de Higiene de los Alimentos en el que están representadas las siguientes entidades:
  - Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos
  - Unidad Nacional de Salud Ambiental
  - Oficina Nacional de Normalización
  - Ministerio de la Industria Pesquera
  - Instituto de Investigaciones de la Industria Alimenticia
  - Centro Nacional de Inspección de la Calidad
  - Centro Nacional de Higiene de los Alimentos
  - Instituto de Investigaciones en Normalización
  - Oficina Territorial de Normalización de Ciudad de La Habana
  - Ministerio del Comercio Exterior
  - Ministerio de la Agricultura
  - Ministerio del Comercio Interior
  - Ministerio del Turismo
  - Laboratorio de Cubacontrol S.A.
  - Escuela de Hotelería y Turismo
  - Centro de Investigaciones Médico Quirúrgico (CIMEQ)
  - Sumarpo A.C.
  - Instituto de Farmacia y Alimentos
  - CIMEX
- Es una adopción nacional del documento del Codex Alimentarius sobre los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos* (CAC/GL 21: 1997) y toma en cuenta los elementos aplicables de la NC 136:2007 *Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control y directrices para su aplicación*.

### © NC, 2007

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

## 0 Introducción

Estos principios se han establecido con miras a ofrecer una directriz sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos en cualquier punto de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final.

La inocuidad de los alimentos se asegura principalmente mediante el control en el punto de origen, el control de la planificación y formulación del producto y la aplicación de buenas prácticas de higiene durante la producción, la elaboración (incluido el etiquetado), la manipulación, la distribución, el almacenamiento, la venta, la preparación y el uso, junto con la aplicación del Sistema de HACCP. Este enfoque preventivo ofrece un control mayor del que se obtiene con los ensayos microbiológicos, habida cuenta de que la eficacia del ensayo microbiológico para evaluar la inocuidad de los alimentos es limitada. En el *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)* y *Directrices para su Aplicación* (Véase la NC 136) figuran orientaciones detalladas para establecer sistemas basados en el sistema de HACCP.

Los criterios microbiológicos deben establecerse de conformidad con estos principios y basarse en análisis y asesoramiento científicos y, cuando se disponga de datos suficientes, en un análisis de riesgo adecuado para el producto alimenticio y sus uso. Además, tiene que elaborarse de forma transparente, cumpliendo con los requisitos necesarios para un comercio equitativo, y revisarse periódicamente para comprobar su utilidad frente a nuevos gérmenes patógenos, tecnología en evolución y nuevos conocimientos científicos.

## PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

### 1 Objeto

Esta norma establece los principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos en cualquier punto de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final.

### 2 Referencias normativas

El documento que se menciona seguidamente es indispensable para la aplicación de esta Norma Cubana. Para las referencias no fechadas, se toma en cuenta la última edición del documento de referencia (incluyendo todas las enmiendas).

NC 136:2007 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP). Directrices para su aplicación.

### 3 Definición de criterio microbiológico

El criterio microbiológico para un alimento define la aceptabilidad de un producto o un lote de un alimento basada en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, incluidos parásitos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote.

### 4 Componentes de los criterios microbiológicos para los alimentos

Un criterio microbiológico consta de:

- una descripción de los microorganismos que suscitan preocupación y/o de sus toxinas/metabolitos y el motivo de dicha preocupación (véase el apartado 7.1);
- los métodos analíticos para su detección y/o cuantificación (véase el apartado 7.2);
- un plan que defina el número de muestras de campo que hay que tomar y la magnitud de la unidad analítica (véase el Capítulo 8);
- los límites microbiológicos que se consideran apropiados para el alimento en el punto o los puntos especificados de la cadena alimentaria (véase el apartado 7.3);
- El número de unidades analíticas que deben ajustarse a esos límites.

Un criterio microbiológico debe indicar también:

- el alimento al que se aplique el criterio;
- el punto o los puntos de la cadena alimentaria en que se aplica el criterio; y
- toda medida que deba adoptarse cuando no se cumple con dicho criterio.

Al aplicar un criterio microbiológico a la evaluación de los productos, para que puedan aprovecharse de la mejor manera posible el dinero y la mano de obra, es esencial que se apliquen sólo ensayos apropiados (véase el Capítulo 7) a los alimentos y los puntos de la cadena alimentaria que ofrecen los mayores beneficios en relación con la posibilidad de proporcionar al consumidor un alimento inocuo y apto para el consumo.

## **5 Fines y aplicación de los criterios microbiológicos para los alimentos**

**5.1** Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para formular requisitos de diseño y para indicar, según proceda, el estado microbiológico requerido de las materias primas, los ingredientes y los productos terminados en cualquier fase de la cadena alimentaria. Los criterios pueden resultar importantes para examinar los alimentos, en caso de que las materias primas y los ingredientes sean de origen desconocido o poco seguro, o bien cuando no se disponga de otros medios para comprobar la eficacia de los sistemas basados en el sistema de HACCP y de las buenas prácticas de higiene. Por lo general, los criterios microbiológicos pueden ser aplicados por los organismos de reglamentación y/o los empresarios del sector alimentario para definir la distinción entre la aceptabilidad y la inaceptabilidad de materias primas, ingredientes, productos, lotes. Los criterios microbiológicos también pueden utilizarse para determinar si los procesos se ajustan a *los Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

### **5.1.1 Aplicación por parte de los organismos de reglamentación**

Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para definir y comprobar que se cumpla con los requisitos microbiológicos.

Los criterios microbiológicos obligatorios deberán aplicarse a los productos y/o puntos de la cadena alimentaria para los cuales no se disponga de ningún instrumento más eficaz, y a los casos en que se prevea que estos instrumentos puedan aumentar el nivel de protección que se le ofrece al consumidor. Cuando se consideren apropiados, deberán ajustarse a las condiciones específicas del producto y aplicarse sólo al punto de la cadena alimentaria especificado en el reglamento.

En las situaciones en las que no se cumpla con los criterios microbiológicos, según la evaluación del riesgo a que esté expuesto el consumidor, el punto de la cadena alimentaria y el tipo de producto especificado, es posible que las medidas de control reglamentarias que haya que tomar consistan en seleccionar, reelaborar, rechazar o destruir el producto y/o hacer una nueva investigación para determinar las medidas que han de adoptarse.

### **5.1.2 Aplicación por parte de los empresarios del sector alimentario**

Los empresarios del sector alimentario podrán utilizar los criterios microbiológicos no sólo para comprobar que se ajusten a las disposiciones reglamentarias (véase el apartado 5.1.1) sino también para formular requisitos de diseño y examinar los productos terminados, siendo ésta una de las medidas que permite comprobar y/o validar la eficacia del sistema de HACCP.

Estos criterios deberán ajustarse concretamente al producto y a la fase de la cadena alimentaria a la que se aplicarán. Puede que resulte más riguroso que los criterios aplicados para fines reglamentarios, por lo que no deberán utilizarse, como tales, para que se adopten medidas de carácter jurídico.

Los criterios microbiológicos normalmente no son adecuados para la vigilancia de los límites críticos definidos en el *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control* (HACCP) y *Directrices para su Aplicación* (véase la NC 136). Los procedimientos de vigilancia deben permitir detectar pérdidas de control de un punto crítico de control (PCC). Mediante la vigilancia esta información deberá proporcionarse a tiempo para que puedan adoptarse medidas correctivas, con objeto de recuperar el control, antes de que sea necesario rechazar el producto. Por esta razón, con frecuencia se prefiere efectuar mediciones de los parámetros físicos y químicos sobre la línea de producción en vez de realizar ensayos microbiológicos, habida cuenta de que los resultados pueden obtenerse a menudo más rápidamente y en el lugar de la producción. Además, para poder establecer límites críticos puede que se requieran otras consideraciones, aparte de las que se han descrito en el presente documento.

## **6 Consideraciones generales sobre los principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos**

Deberá establecerse y aplicarse un criterio microbiológico sólo cuando haya una necesidad concreta y cuando su aplicación resulte práctica. Esa necesidad se demostrará, por ejemplo, a través de datos epidemiológicos que indiquen que el alimento examinado puede representar un peligro para la salud humana, y que un criterio resulte significativo para la protección del consumidor, o como resultado de una evolución de riesgos. El criterio debe poder conseguirse técnicamente aplicando buenas prácticas de fabricación.

Para lograr las finalidades de un criterio microbiológico, es preciso tener en cuenta:

- las pruebas de los peligros reales o posibles a que está expuesto al consumidor;
- el estado microbiológico de la materia o las materias primas;
- el efecto de la elaboración sobre el estado microbiológico del alimento;
- la probabilidad y consecuencias de una contaminación microbiana y/o de su aumento en las operaciones sucesivas de manipulación, almacenamiento y uso;
- la categoría o categorías de consumidores interesados;
- la relación costo / beneficios asociada a la aplicación del criterio; y
- el uso previsto del alimento.

El número y la magnitud de unidades analíticas examinadas por cada lote sometido a ensayo deberán corresponder a lo establecido en el plan de muestreo y no deberán modificarse. Sin embargo, el lote no deberá someterse a repetidos análisis con el fin de lograr su conformidad.

## **7 Aspectos microbiológicos de los criterios**

### **7.1 Microorganismos, parásitos y sus toxinas / metabolitos que revisten importancia en su determinado alimento**

A los efectos del presente documento se incluyen los siguientes:

- bacterias, virus, levaduras, mohos y lagas;
- protozoos y helmintos parásitos;
- sus toxinas/ metabolitos.

Los organismos incluidos en un criterio deberán considerarse en general importantes – como patógenos, organismos indicadores o bien organismos de deterioro – para el alimento y la tecnología en cuestión. No deberán incluirse en el criterio los organismos cuya importancia en un alimento especificado sea dudosa.

El mero descubrimiento, mediante una prueba de presencia - ausencia, de determinados organismos de los que se sabe que provocan enfermedades transmitidas por los alimentos (por ejemplo, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus* y *Vibrio parahemolyticus*) no constituye necesariamente una indicación de una amenaza para la salud pública.

En caso de que los gérmenes patógenos puedan detectarse de manera directa y segura, deberá examinarse la posibilidad de realizar ensayos para detectar los gérmenes en lugar de realizar ensayos para detectar los organismos indicadores. Si se aplica un ensayo para un indicador, deberá declararse expresamente si el ensayo se utiliza para señalar prácticas de higiene poco satisfactorias o bien un peligro para la salud.

## 7.2 Métodos microbiológicos

En la medida de lo posible, deberán aplicarse solamente métodos cuya fiabilidad (precisión, reproducibilidad, variación entre laboratorios y dentro de ellos) se haya establecido estadísticamente en base a estudios comparativos o realizados en colaboración entre varios laboratorios. Además, deberá darse preferencia a los métodos que se hayan validado para el producto en cuestión, preferentemente con relación a los métodos de referencia elaborados por organismos internacionales. Si bien los métodos deberán ser lo más sensibles y reproducibles posible para que puedan obtenerse los efectos que se persiguen, los métodos que han de utilizarse para llevar a cabo ensayos en las fábricas, a menudo la sensibilidad y reproducibilidad podrán sacrificarse hasta cierta medida en aras de la rapidez y la sencillez. No obstante, deberá haberse demostrado que dichos métodos dan una evaluación suficientemente fiable de la información que se requiere.

Los métodos que se aplican para determinar la idoneidad para el consumo de alimentos altamente perecederos, o alimentos con una breve duración en almacén, deberán elegirse, en lo posible, de tal forma que los resultados de los exámenes microbiológicos puedan obtenerse antes de que los alimentos se consuman o lleguen a superar su duración en almacén.

Los métodos microbiológicos especificados deberán ser razonables en lo que atañe a la complejidad, disponibilidad de medios, equipo, etc., facilidad de interpretación, tiempo requerido y costos.

## 7.3 Límites microbiológicos

Los límites que se establezcan en los criterios deberán basarse en datos microbiológicos apropiados para el alimento y ser aplicables a una gama de productos análogos. Por lo tanto, tendrán que basarse en datos recopilados en distintos establecimientos de producción que trabajan conforme a las buenas prácticas de higiene y aplican el sistema HACCP.

Al establecer límites microbiológicos, hay que tener presente todo cambio que pueda ocurrir en la microflora durante el almacenamiento y la distribución (por ejemplo, disminución o aumento de la cantidad).

Los límites microbiológicos se establecerán teniendo en cuenta los riesgos relacionados con los microorganismos, así como las condiciones en las que se prevé que el alimento será manipulado y consumido. Los límites microbiológicos deberán tener en cuenta también la probabilidad de que se registre una distribución desigual de microorganismos en el alimento, así como la variabilidad propia del procedimiento analítico.

Si el criterio requiere la ausencia de un determinado microorganismo, deberán indicarse el tamaño y número de la unidad analítica (así como el número de unidades de la muestra analítica).

## 8 Planes de muestreo, métodos y manipulación

Todo plan de muestreo incluye un procedimiento de muestreo y los criterios decisivos que han de aplicarse al lote, basándose en el examen del número prescrito de unidades de la muestra y de las unidades analíticas subsiguientes del tamaño indicado en los métodos determinados. Un plan de muestreo adecuadamente diseñado define la probabilidad de detección de microorganismos en un lote, pero debe tenerse presente que ningún plan de muestreo puede asegurar la ausencia de un determinado organismo. Los planes de muestreo deberán ser administrativa y económicamente factibles.

En particular, la selección de planes de muestreo deberá tener en cuenta:

- los riesgos para la salud pública asociados con el peligro;
- la susceptibilidad del grupo de consumidores destinatario;
- la heterogeneidad de distribución de los microorganismos cuando se utilizan planes de muestreo con variables; y
- el Nivel de Calidad Aceptable y la probabilidad estadística deseada de que se acepte un lote que no cumple con los requisitos<sup>1</sup>.

Para muchas aplicaciones pueden resultar útiles los planes característicos de las clases 2 y 3<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> El Nivel de Calidad Aceptable (NCA) es el porcentaje de unidades de la muestra que no cumplen con los requisitos en todo el lote y para el cual en el plan de muestreo se indicará la aceptación del lote en relación con una probabilidad determinada (generalmente del 95 por ciento).

<sup>2</sup> Véase ICMSF. 1986. *Microorganisms in Foods, 2. Sampling for Microbiological Analysis. Principles and Specific Applications*. 2<sup>a</sup> Ed. Blackwell Scientific Publications, (ISBN-0632-015-675).

Las características estadísticas de rendimiento o la curva de las características operativas deberán indicarse en el plan de muestreo. Las características de rendimiento ofrecen información específica para estimar la probabilidad de aceptación de un lote que no cumple con los requisitos. El método de muestreo deberá definirse en el plan de muestreo. El tiempo que transcurra entre la toma de las muestras de campo y su análisis deberá ser lo más breve razonablemente posible y, durante el transporte al laboratorio, las condiciones (como por ejemplo, la temperatura) no deberán permitir que aumente o disminuya la cantidad del organismo de que se trata, de forma que los resultados reflejen – dentro de las limitaciones establecidas en el plan de muestreo – las condiciones microbiológicas del lote.

## **9 Presentación de informes**

El informe sobre los ensayos deberá contener la información necesaria para una identificación completa de la muestra, el plan de muestreo, el método de ensayo, los resultados y, de ser apropiado, una interpretación de la misma.