

---

**NORMA CUBANA**

**NC**

556: 2015

---

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

**Principles for the establishment and application of  
microbiological criteria for foods**

---

ICS: 67.020; 07.100.30

2. Edición      Marzo 2015  
**REPRODUCCIÓN PROHIBIDA**

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 El Vedado, La Habana. Cuba.  
Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: [nc@ncnorma.cu](mailto:nc@ncnorma.cu); Sitio  
Web: [www.nc.cubaindustria.cu](http://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 Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología
  - Dirección Nacional de Salud Ambiental
  - Oficina Nacional de Normalización
  - CENPALAB
  - Instituto de Investigaciones de la Industria Alimenticia
  - Centro Nacional de Inspección de la Calidad
  - Laboratorio Nacional de Higiene de los Alimentos
  - Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad
  - Oficina Territorial de Normalización 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
  - 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)*, revisado y renombrado en 2013, por lo que se actualiza y se mantiene tomando en cuenta los elementos aplicables de la NC 136 *Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control y directrices para su aplicación*.
- Sustituye a la NC 556:2007 Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos.

## © NC, 2015

**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, El Vedado, La Habana, Habana 4, Cuba.**

**Impreso en Cuba.**

## 0 Introducción

**0.1** Las enfermedades causadas por patógenos transmitidos por los alimentos constituyen un gran problema para los consumidores, los operadores de empresas de alimentos y los gobiernos nacionales. Por ello, la prevención y control de estas enfermedades son una de las metas de la salud pública internacional. Tradicionalmente estas metas han sido buscadas, en parte a través del establecimiento de parámetros como los Criterios Microbiológicos (CM), que reflejan el conocimiento y la experiencia de las Buenas Prácticas de Higiene (BPH) y el impacto a la salud humana debido a los posibles peligros. Los criterios microbiológicos se han usado desde hace muchos años y han contribuido a la mejora general de la higiene de los alimentos, aún cuando fueran basados en una observación empírica de los resultados obtenidos por la aplicación de las medidas existentes sin una relación explícita con niveles específicos de protección a la salud pública. Los avances en las técnicas de Evaluación de Riesgos Microbiológico (ERM) y el uso de un marco de gestión de riesgos han incrementado la posibilidad de una estimación más cuantificable del riesgo para la salud pública, además de la determinación del efecto de dichas intervenciones. Lo anterior, ha resultado en una serie de parámetros adicionales en la gestión de la inocuidad de los alimentos, tales como: El Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA, el Objetivo de rendimiento (OR) y el Criterio de rendimiento (CR) (Consulte el Anexo II: *Los principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos CAC/GL, 63-2007*). Cuando se disponga de modelos ERM o se hayan elaborado estos parámetros, éstos pueden permitir el establecimiento de una relación más directa entre los criterios microbiológicos y los resultados en la salud pública.

**0.2** El establecimiento y aplicación de los criterios microbiológicos deberán cumplir con los principios señalados en este documento además de estar basados en el conocimiento y análisis científicos. Cuando se disponga de suficientes datos, podría realizarse una evaluación de riesgos sobre los alimentos y su uso.

**0.3** La inocuidad microbiológica de los alimentos se gestiona a través de una implementación efectiva de las medidas de control validadas, cuando corresponda, a través de la cadena de alimentos para minimizar la contaminación y mejorar la inocuidad de éstos. Este enfoque preventivo ofrece más ventajas que depender tan solo de los análisis microbiológicos, a través de la aceptación del muestreo para la aprobación de lotes individuales del producto final que será enviado para su comercialización. No obstante, el establecimiento de criterios microbiológicos podría ser de utilidad para verificar que los sistemas de control de inocuidad de los alimentos se implementen de manera correcta.

**0.4** A menudo los criterios para el monitoreo del ambiente de proceso de los alimentos son considerados como una parte importante del sistema de control de la inocuidad de los alimentos. Ya que éstos no pueden ser definidos específicamente como criterios microbiológicos para los alimentos, generalmente no se usan para definir la aceptabilidad de los mismos, y por ello no forman parte del ámbito de aplicación de este documento, a pesar de su utilidad en la gestión de la inocuidad de los alimentos.

**0.5** El rigor requerido en los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, incluyendo a los criterios microbiológicos usados, deberían ser apropiados para proteger la salud del consumidor y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. Los criterios microbiológicos usados deberían ser capaces de verificar que se ha logrado el nivel de control apropiado.

**0.6** El Codex Alimentarius tiene la función de recomendar criterios microbiológicos en el ámbito a nivel internacional. Los gobiernos nacionales adoptarán los criterios microbiológicos del Codex en sus sistemas nacionales o lo usarán como un punto de partida para lograr sus metas de salud pública. Los gobiernos nacionales también pueden establecer y aplicar sus propios criterios microbiológicos. Los operadores de empresas de alimentos podrán establecer y aplicar criterios

microbiológicos dentro del contexto de sus sistemas de control de inocuidad de los alimentos.

**0.7** Este documento debería ser leído en conjunción con los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 63-2007) (Ver NC 650), las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004) (Ver NC 569) y los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de los riesgos microbiológicos* (CAC/GL 30-1999) (Ver NC 651).

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

### 1 ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

#### 1.1 Ámbito de aplicación

Estos principios y directrices han sido diseñados para proporcionar un marco de referencia para los gobiernos nacionales y los operadores de empresas de alimentos acerca del establecimiento y aplicación de los criterios microbiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos y otros aspectos de la higiene de éstos. El establecimiento de criterios microbiológicos para el monitoreo del ambiente de proceso de los alimentos no forma parte del ámbito de aplicación de este documento. Los criterios microbiológicos pueden aplicarse, pero no se limitan a lo siguiente:

- bacterias, virus, mohos, levaduras y algas
- protozoarios y helmintos;
- sus toxinas/metabolitos; y
- las sustancias marcadoras asociadas con su patogenicidad (por ej., genes o plásmidos relacionados con la virulencia) u otras características (por ej., genes resistentes a los antimicrobianos) dónde y cuándo estén ligadas a la presencia de células viables, cuando corresponda.

#### 1.2 Definiciones

Un **criterio microbiológico** es un parámetro de gestión de riesgos que indica la aceptabilidad del alimento o el funcionamiento ya sea del proceso o del sistema de control de inocuidad de los alimentos, después de conocer los resultados del muestreo y análisis para la detección de microorganismos, sus toxinas / metabolitos o marcadores asociados con su patogenicidad, u otras características en un punto específico de la cadena alimentaria.

Otras definiciones importantes para estas directrices se incluyen:

- *Nivel apropiado de protección sanitaria (NAPS)*<sup>1</sup>
- *Objetivo de inocuidad alimentaria (OIA)*<sup>2</sup>.
- *Objetivo de rendimiento (OR)*<sup>2</sup>
- *Criterio de rendimiento (CR)*<sup>2</sup>
- *Lote*<sup>3</sup>
- *Muestra*<sup>3</sup>
- *Sistema de control de la inocuidad de los alimentos*<sup>4</sup>
- *Validación*<sup>4</sup>
- *Verificación*<sup>4</sup>
- *Planes de muestreo por atributos*<sup>3</sup>
- *Planes de muestreo por variables*<sup>3</sup>

#### Notas:

<sup>1</sup> *Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos (CAC/GL, 47-2003)*

<sup>2</sup> *Manual de procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius*

<sup>3</sup> *Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004)*

<sup>4</sup> *Directrices para la validación de las medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 69-2008).*

## 2 PRINCIPIOS GENERALES

- Un criterio microbiológico debería ser apropiado para proteger la salud del consumidor y también para asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos
- Un criterio microbiológico debería ser práctico, posible y establecido sólo cuando sea necesario.
- El propósito de establecer y aplicar un criterio microbiológico debería estar claramente articulado.
- El establecimiento de un criterio microbiológico debería estar basado en la información científica y el análisis, además de seguir un enfoque estructurado y transparente.
- Un criterio microbiológico debería establecerse en base al conocimiento de los microorganismos y su presencia y comportamiento a lo largo de la cadena alimentaria.
- Al establecer un criterio microbiológico se necesita tomar en consideración tanto el uso previsto como el uso real del producto final por parte de los consumidores.
- El rigor requerido de un criterio microbiológico debería ser apropiado de acuerdo a los fines previstos.
- Deberían realizarse revisiones periódicas de los criterios microbiológicos, cuando corresponda, para asegurar que continúan siendo relevantes para el propósito establecido y bajo las condiciones y prácticas actuales.

## 3 ESTABLECIMIENTO Y APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

### 3.1 Consideraciones generales

Al considerar el establecimiento de criterios microbiológicos pueden usarse una gran cantidad de enfoques, dependiendo de los objetivos de la gestión de riesgos y el nivel de conocimientos y datos disponibles. Los enfoques pueden ir desde el desarrollo de criterios microbiológicos basados en el conocimiento empírico relativo a las BPH, hasta el uso de los conocimientos científicos sobre el control a través de sistemas de control de inocuidad de los alimentos tales como el de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) o la realización de una evaluación de riesgos. La selección del enfoque debería estar alineada con los objetivos de la gestión de riesgos y las decisiones relativas a la inocuidad y aptitud de los alimentos.

Ya que los niveles/prevalencia de los microorganismos pueden cambiar en el curso de la elaboración, distribución, almacenamiento y preparación, los criterios microbiológicos se establecen en un punto específico de la cadena alimentaria.

Debe demostrarse la necesidad para establecer un criterio microbiológico, por ejemplo, a través de evidencia epidemiológica que indica que el alimento bajo consideración pudiera representar un riesgo importante para la salud pública y que dicho criterio es adecuado para la protección del consumidor, o como resultado de la evaluación de riesgos.

### 3.2 Propósito

Pueden existir múltiples propósitos para establecer y aplicar criterios microbiológicos. Tales propósitos incluyen, pero no están limitados a lo siguiente:

- i) Evaluación de un lote de alimento específico para determinar la aceptación o rechazo, especialmente si no se conocen sus antecedentes.
- ii) Verificación del funcionamiento del sistema de control de inocuidad de los alimentos o sus elementos a lo largo de la cadena alimentaria, por ejemplo, programas de pre requisitos y/o sistemas APPCC.
- iii) Verificación del estado microbiológico de los alimentos en relación a los criterios especificados por los operadores de empresas de alimentos.
- iv) Verificación de que las medidas de control seleccionadas son capaces de cumplir con los OR y/o OIA.
- v) Proporcionar información a los operadores de empresas de alimentos sobre los niveles microbiológicos que deberían lograr al aplicar las mejores prácticas.

Además un criterio microbiológico es un parámetro valioso de la gestión de riesgos y se aplica para detectar posibles problemas en el diseño y/u operación de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, así como para obtener información adecuada que no estaría disponible de otra manera.

### **3.3 Relación entre los criterios microbiológicos, otros parámetros de la gestión del riesgo microbiológico y el NAPS**

Los criterios microbiológicos pueden ser usados por las autoridades competentes y los operadores de empresas de alimentos para poner en funcionamiento los NAPS ya sea directamente o a través de otros parámetros de gestión de riesgos microbiológicos (por ejemplo:, OR, OIA) lo que requiere el uso de una evaluación cuantitativa del riesgo. La estimación del riesgo debería incluir una combinación de varios factores, tales como: la prevalencia y la distribución de la concentración de los microorganismos objetivo, así como cualquier cambio en éstos después del paso para el cual se ha establecido el criterio microbiológico. La evaluación del riesgo debería incluir la caracterización de las variables inherentes al sistema de producción del alimento en cuestión y debería expresar la incertidumbre en la estimación del riesgo. Los esfuerzos continuos para reducir la complejidad de la evaluación del riesgo pueden ayudar a facilitar el desarrollo de un criterio microbiológico basado en el riesgo.

Un criterio microbiológico puede estar ligado directamente a los NAPS, sin estar articulado explícitamente a un OIA o a un OR. Un enfoque involucra el análisis de la aceptabilidad de lotes individuales, así como la evaluación del nivel aceptable de riesgo relativo para la salud pública de un lote, comparado con los NAPS. Otro enfoque relaciona a un criterio microbiológico directamente con un NAPS usando un modelo de evaluación de riesgos para estimar la reducción del riesgo a la salud pública, como resultado de la aplicación de medidas correctivas en los lotes o en el proceso que no cumple con el criterio microbiológico.

Pueden usarse modelos estadísticos para convertir un OR o un OIA en un criterio microbiológico. También deberá demostrarse la relación entre el OR o un OIA y los NAPS. Para establecer un criterio microbiológico como tal en un alimento, se necesita asumir la distribución del organismo objetivo en el alimento. A menudo se asume una distribución logarítmica normal y se aplica un valor predeterminado para la desviación estándar. Además, en los OIA u OR se necesita definir la frecuencia máxima y/o la concentración del peligro. Si se elige usar la concentración como un límite, también deberá definirse la proporción de la distribución de las posibles concentraciones (por ejemplo, 95%, 99%) que deben satisfacer dicho límite.

### 3.4 Componentes y otras consideraciones

Un criterio microbiológico está constituido por los siguientes componentes:

- El propósito del criterio microbiológico;
- El alimento, proceso o sistema de control de la inocuidad del alimento para el que se aplica el criterio microbiológico;
- El punto específico en la cadena alimentaria, en donde será aplicado;
- El(os) microorganismo(s) en cuestión y la razón de su selección;
- Los límites microbiológicos ( $m$ ,  $M$ ; consulte la Sección 4.6) u otros límites (por ejemplo, un nivel de riesgo);
- Un plan de muestreo que defina el número de muestras a tomar ( $n$ ), el tamaño de la unidad analítica, y cuando corresponda, el número de aceptación ( $c$ ).
- Dependiendo de su propósito, debería contar con una indicación del rendimiento estadístico del plan de muestreo; y
- Los métodos analíticos y sus parámetros de calidad.

Se debería de considerar las acciones a tomar cuando no se cumple con los criterios microbiológicos y éstas deben ser especificadas (consulte la Sección 4.11).

Otras consideraciones pueden incluir, pero no están limitadas a lo siguiente:

- Tipo de muestra (por ejemplo, tipo de matriz del alimento, materiales crudos, producto terminado);
- Herramientas y técnicas de muestreo;
- Datos de prevalencia y concentración para el microorganismo en cuestión (por ejemplo, datos de referencia o líneas de base);
- Frecuencia y período del muestreo;
- Tipo de muestreo (aleatorio, estratificado, etc.);
- Metodología usada y, cuando corresponda, condiciones adecuadas para la toma de muestras;
- Viabilidad económica y administrativa, especialmente en lo que respecta a la selección del plan de muestreo;
- Interpretación de los resultados;
- Mantenimiento de los registros;
- El uso previsto y real del alimento;
- El estado microbiológico de la(s) materia(s) prima(s) no procesadas;
- El efecto que tendrá el procesamiento en el estado microbiológico del alimento;
- La posibilidad y consecuencias de la contaminación microbiológica y/o el crecimiento e inactivación durante el manejo, empaque, almacenamiento, preparación y uso subsecuentes; y
- La posibilidad de la detección.

Además, para un criterio microbiológico dirigido a un patógeno específico, debería tomarse en consideración lo siguiente:

- La evidencia de los peligros a la salud reales o potenciales; y
- La población en riesgo y los hábitos de consumo.

### 3.5 Plan de muestreo

En el desarrollo y selección de los planes de muestreo deberá tomarse en consideración los principios establecidos en las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004) (NC 569).



El tipo de plan de muestreo seleccionado para el criterio microbiológico dependerá de la naturaleza y el propósito de éste. Los planes de muestreo por variables para inspección, evalúan los datos cuantitativamente sin agruparlos en clases. Los planes de muestreo por variables requieren información acerca de la distribución de los organismos y típicamente asume que las variables bajo inspección presentan una distribución normal o log normal. Los planes de muestreo por variables no son usados con frecuencia, en parte debido a que no son aplicables en los análisis de presencia o ausencia. Para los criterios microbiológicos basados en niveles cuantitativos, y donde se dispone de información respecto a la variabilidad intra y entre los lotes, los planes de muestreo por variables pueden ser ajustados para las condiciones específicas de un proceso de producción particular, lo que resulta en una interpretación más informativa de los resultados.

En la práctica, la mayoría de los planes de muestreo microbiológico diseñados para la aceptación de un lote son planes de muestreo por atributos. Para esto y para evaluar la probabilidad de la aceptación como una función del porcentaje de unidades no conformes, se requiere contar con conocimiento previo o supuesto acerca de la distribución subyacente del microorganismo. Para que los atributos de los planes de muestreo sean válidos, sólo se requiere usar una técnica basada en el muestreo (por ejemplo, muestreo aleatorio o aleatorio estratificado) para tomar las unidades muestrales para todo el lote. Para que estos planes evalúen la probabilidad de la aceptación como una función del nivel del microorganismo objetivo, es necesario conocer o estimar su distribución.

El número y tamaño de las unidades analíticas deberían ser los establecidos en el plan de muestreo y no debería ser modificado cuando el criterio microbiológico ha sido establecido para un cumplimiento normativo. En circunstancias fuera de lo usual, (por ejemplo, durante una situación de un brote ocasionado por el consumo de alimentos, o cuando el operador de la empresa de alimentos desea incrementar la probabilidad de detectar lotes contaminados, antes de su comercialización) podría ser apropiado establecer un plan de muestreo con un incremento en su nivel de exigencia y bien pudiera ser necesario para adoptar un criterio microbiológico alternativo. Las reglas y procedimientos para cambiar de un plan de muestreo a otro deberían ser declarados con claridad en el procedimiento de muestreo. A menos de que el esquema de muestreo lo especifique de manera distinta, un lote no debería estar sujeto a más de un análisis.

### 3.6 Límites microbiológicos y/o de otro tipo

Los límites microbiológicos separan las unidades analíticas conformes de las no conformes.

Donde los límites microbiológicos  $m$  y  $M$  son parte de los planes de muestreo por atributos, se definen con más detalle a través de  $n$ ,  $c$  y el tamaño de la unidad analítica, expresados como presencia / ausencia o concentración del microorganismo en una sola unidad analítica.

En el establecimiento de los límites microbiológicos bajo el contexto de los criterios microbiológicos, cualquier cambio (por ejemplo, disminución o incremento en el número) en los niveles del microorganismo objetivo, que pudiera ocurrir, por encima del punto para el que se ha establecido el criterio microbiológico debería tomarse en cuenta cuando fuera pertinente. También debería indicarse con claridad en los criterios microbiológicos si los límites se aplican a cada unidad analítica, al promedio o a otro método de cálculo específico.

En el caso de los planes de muestreo por atributos de dos clases, existe un límite microbiológico superior sobre la concentración aceptable en la unidad analítica, denominado por  $m$  y el número de aceptación  $c$  es el número máximo tolerable de las unidades analíticas ubicadas arriba del límite.

Para los planes de muestreo por atributos de tres clases, el límite microbiológico  $m$ , separa a las unidades conformes de las unidades marginalmente aceptables; y un límite  $M$  define a las

unidades analíticas no conformes. En este caso, el número de aceptación  $c$ , se refiere al número máximo aceptable para las unidades analíticas marginalmente aceptables.

Pueden ser usadas alternativas a los límites microbiológicos  $m$  y  $M$  al aplicar criterios microbiológicos a otros parámetros de la gestión de riesgos o a los NAPS.

### 3.7 Métodos analíticos

Dependiendo del límite microbiológico (por ejemplo, presencia / ausencia de un patógeno específico transmitido por los alimentos), debería seleccionarse un método analítico apropiado. Los métodos usados deberían ser adecuados para el propósito establecido, es decir que dicho método ha sido validado para las características funcionales importantes (por ejemplo, límite de detección, capacidad de repetitividad, capacidad de reproducción, inclusividad y exclusividad). El estudio de validación debería estar basado en protocolos aceptados internacionalmente e incluir un estudio entre laboratorios. Si no se dispusiera de esto, la validación debería ser realizada por el laboratorio que aplica el método, de acuerdo con un protocolo estandarizado.

Los métodos microbiológicos especificados deberían ser satisfactorios con respecto a su complejidad, disponibilidad, equipo, facilidad de interpretación, tiempo requerido para llevarse a cabo y los costos.

Los resultados de los análisis podrían estar afectados por la combinación (por ejemplo, agrupamiento) de muestras antes de su análisis. La combinación afectará la concentración final de la muestra analizada y no es apropiado usarla en métodos de recuentos o para planes de muestreo de tres clases. La combinación de muestras podría considerarse en caso del análisis de presencia / ausencia dentro de un plan de muestreo de dos clases, siempre y cuando se asegure que los resultados del análisis no estarán afectados al compararlos con los análisis de unidades individuales.

### 3.8 Rendimiento estadístico

Generalmente el rendimiento estadístico de un plan de muestreo está ilustrado por la curva (pendiente) característica operativa (CO), la cual describe la probabilidad de aceptación como una función de la proporción actual de las unidades analíticas no conformes o la concentración del microorganismo en el alimento. La pendiente CO puede usarse para evaluar la influencia de parámetros individuales de un plan de muestreo respecto al rendimiento completo del plan.

Para evaluar los planes de muestreo a ser considerados pueden utilizarse las herramientas virtuales para la evaluación de los planes de muestreo, desarrolladas por la FAO y la OMS a través del JEMRA<sup>5</sup> o por terceros.

### 3.9 Ventana móvil

En el enfoque de la ventana móvil se toma un número suficiente de muestras ( $n$ ) para un período definido de tiempo (esa es la "ventana"). Los resultados de las últimas muestras  $n$  se comparan con el(os) límite(s) microbiológico(s) ( $m$ ,  $M$ ) usando el número de aceptación  $c$ . Cada vez que se dispone de un nuevo resultado proveniente del período de muestreo, éste se añade a la ventana, al mismo tiempo que se elimina el resultado más antiguo, lo que crea una "ventana móvil". Este enfoque también puede aplicarse a un grupo de resultados, por ejemplo, aquellos obtenidos durante una semana. La ventana, siempre consiste de  $n$  resultados, y avanza un resultado o grupo de resultados a la vez en el tiempo. Para determinar el tamaño de la ventana móvil debe tomarse en cuenta la combinación de la frecuencia de producción así como la frecuencia del muestreo necesario para obtener un número de resultados suficientes y que permitan la verificación apropiada del funcionamiento del proceso o un sistema de control de la

inocuidad de los alimentos.

El enfoque de la ventana móvil es práctico, además de ofrecer una buena relación costo-beneficio en lo que respecta al chequeo continuo del funcionamiento microbiológico del proceso o del sistema de control de la inocuidad de los alimentos. Al igual que en el tradicional enfoque de un momento dado comúnmente usado en conexión con el criterio microbiológico, la ventana móvil determina la aceptación del funcionamiento, para que pueda intervenir de manera oportuna en caso de que se presenten desplazamientos inaceptables en los controles.

La duración de la ventana móvil debería ser apropiada para permitir tomar una acción correctiva de manera oportuna. Si más de  $c$  de cada  $n$  resultados se ubican por encima del límite  $m$ , o se sobrepasa el límite  $M$ , entonces es necesario tomar una acción correctiva.

El enfoque de la ventana móvil no debe ser confundido con el análisis de tendencia, el cual se describe en la sección a continuación.

### 3.10 Análisis de tendencia

El análisis de tendencia es un procedimiento para detectar el cambio en los patrones de las observaciones realizadas a lo largo de un período (normalmente a lo largo de un período relativamente amplio, y a menudo no pre definido). Puede ser aplicado a muchos tipos de información, inclusive para contrastar los resultados de los análisis microbiológicos con el criterio microbiológico. Los análisis de tendencia pueden detectar la pérdida gradual del control, que pudiera no ser detectada por el enfoque de la ventana móvil, así como una pérdida súbita del control.

Los análisis de tendencias podrían mostrar cambios o patrones en los datos, que son resultado de desplazamientos no deseados en el proceso de manufactura, permitiendo que el operador de una empresa de alimentos tome las medidas correctivas antes de que el sistema de control de la inocuidad de los alimentos esté fuera de control. Las tendencias (o patrones), pueden visualizarse, por ejemplo conformando una gráfica con los resultados de los análisis.

### 3.11 Acciones a tomar en cuenta cuando no se cumple con los criterios microbiológicos

En las situaciones donde se detecta la no conformidad con un criterio microbiológico (resultados no satisfactorios) deberían aplicarse medidas que incluyan acciones correctivas relativas al propósito del análisis.

Estas acciones deberían basarse en una evaluación del riesgo al consumidor, donde así corresponda; la historia del funcionamiento del punto en la cadena alimentaria, y además podría considerarse la historia de la conformidad. Los operadores de empresas de alimentos deberían re-evaluar sus sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, incluyendo las BPM y procedimientos operativos, y/o investigar aún más para determinar las medidas preventivas apropiadas a realizar.

---

<sup>5</sup> <http://www.mramodels.org/sampling/>

### 3.12 Documentación y mantenimiento de registros

Los documentos y registros son esenciales para el apoyo de los criterios microbiológicos, por ejemplo, la documentación sobre las pruebas científicas en las que se basa el criterio microbiológico, y los registros sobre la aplicación o funcionamiento del mismo. Los registros, como lo serían los informes de los análisis deberían proporcionar la información necesaria para la identificación completa de la muestra, el plan de muestreo, el método de análisis, los resultados y, si corresponde, su interpretación. Algunos gobiernos nacionales podrían requerir la presentación de informes con respecto a los criterios microbiológicos. Véase también la sección 5.7 de *Los Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969) y la sección 2.3.7 de *Las directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004).

Deberían mantenerse registros que documenten todas las ocasiones en las que se ha presentado una no conformidad para con el criterio microbiológico, junto con los registros de las acciones correctivas tomadas, tanto para la gestión del riesgo de la inocuidad de los alimentos como para prevenir situaciones futuras de no conformidad.

## 4 REVISIÓN DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS.

Debido a que el establecimiento e implementación de un criterio microbiológico es parte de las actividades de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM), véase la sección 8.2 de *Los principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 63-2007), la revisión del criterio microbiológico, debería considerarse en respuesta a la revisión de otros parámetros de GRM, así como en respuesta a los problemas emergentes o cambios en lo siguiente, pero no limitados a:

- Taxonomía, prevalencia o distribución para los microorganismos seleccionados;
- la incidencia de la enfermedad, incluyendo su atribución para con alimentos específicos;
- características de los microorganismos por ejemplo, resistencia anti-microbiana, virulencia;
- la idoneidad de un microorganismo indicador;
- la disponibilidad de métodos analíticos / pruebas y la idoneidad de la prueba;
- el alimento / ingredientes / tecnología / y proceso de elaboración del alimento;
- sistema de control de la inocuidad del alimento;
- población(es) en riesgo;
- comportamiento del consumidor o patrón de ingesta diaria del alimento en cuestión;
- entendimiento / conocimiento del riesgo;
- resultados del análisis de tendencia; y
- nivel del aseguramiento requerido.

Los gobiernos nacionales y/o los operadores de empresas de alimentos podrían iniciar y continuar una revisión de los criterios microbiológicos. Los miembros del Codex podrían proponer una revisión de los criterios microbiológicos en los textos del Codex.

Una revisión dará como resultado la: mantenimiento, ajuste o revocación de un criterio microbiológico, cuando corresponda.

El marco de la gestión de riesgos deberá ser usado para mejorar, refinar y ajustar continuamente los componentes importantes de un criterio microbiológico en relación a su efectividad, al mejorar el conocimiento científico e incrementar el conocimiento del riesgo para la salud pública y los parámetros de la gestión de riesgos de la inocuidad de los alimentos relacionados (OIA, OR y CR). En última instancia la meta deberá lograr una

estimación más cuantificable de los enlaces entre los criterios microbiológicos, otros parámetros y los resultados de la salud pública.

Cuando se hayan desarrollado criterios microbiológicos para abordar los resultados de un riesgo específico, éstos deberán de contrastarse con tales resultados, y si se mostrara que no son efectivos, deberán ser ajustados o revocados.