

Anexo 6: Zonificación higiénica y monitoreo ambiental

Objetivos de la Zonificación Higiénica y Monitoreo Ambiental

En este módulo, usted aprenderá:

- Conceptos de zonificación higiénica para gestionar patógenos ambientales
- Principio de monitoreo ambiental para verificar los controles preventivos de limpieza y desinfección

NOTA: Parte de esta información también puede hallarse en el Capítulo 11: Controles Preventivos Sanitarios. Este módulo brinda información adicional pero se recomienda realizar capacitaciones adicionales si es necesario un monitoreo ambiental en el establecimiento.



El capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento, plantea la zonificación higiénica como un posible control preventivo y el monitoreo ambiental como una actividad de verificación para aplicar prácticas de saneamiento y zonificación. Este apéndice proporciona más información sobre el tema que puede ser de interés para aquellos participantes que no han asistido a cursos al respecto. Parte de la información de este apéndice incluye texto del capítulo 11, ya que los controles preventivos de saneamiento se basan en los fundamentos ya discutidos aplicados en ciertas instalaciones.

El monitoreo ambiental se utiliza para verificar que los programas de control diseñados para minimizar de forma significativa o evitar la contaminación de alimentos listos para el consumo con patógenos ambientales funcionen adecuadamente. El saneamiento puede no ser el único control necesario para prevenir la recontaminación de estos alimentos que han sido expuestos, especialmente cuando los alimentos listos para el consumo y los crudos se elaboran en la misma instalación.

Esta sección analiza los diferentes recorridos de la contaminación con patógenos, los principios básicos para dividir una instalación en zonas higiénicas, los objetivos del monitoreo ambiental, cómo implementar un programa, y aquellas medidas correctivas e investigativas adecuadas que deben tomarse cuando se detectan patógenos ambientales. Asimismo, se estudian aquellos registros que

resultan útiles para capturar los resultados de un monitoreo ambiental.

Tipos de contaminantes biológicos

Microorganismos transitorios	Microorganismos residentes
<ul style="list-style-type: none">• Introducidos a través de materias primas, personal, materiales de envasado• Eliminados a través de actividades habituales de limpieza y saneamiento• No suelen establecerse en el ambiente	<ul style="list-style-type: none">• Se establecen en el ambiente• Pueden persistir durante largos períodos• Las actividades habituales de limpieza y saneamiento pueden controlar la cantidad pero no los eliminan



El primer paso para comprender la actividad de los patógenos ambientales es entender cómo se comportan los microorganismos en un ambiente alimentario. A grandes rasgos, existen dos tipos básicos de contaminantes: microorganismos transitorios y microorganismos residentes. Los microorganismos transitorios pueden ingresar a las instalaciones a través de ingredientes, materias primas, personal u otros elementos, es decir, “hacen autostop”. Las actividades normales de limpieza y desinfección deberían eliminar las cepas transitorias, de modo que no subsistan ni se establezcan en las instalaciones alimentarias. Aún con buenos procesos de saneamiento, las cepas transitorias aparecen de vez en cuando en este tipo de establecimientos y pueden detectarse en ciertas ocasiones a través de pruebas, lo que es previsible.

Por otra parte, los microorganismos residentes se establecen en el entorno de procesamiento de los alimentos. Se albergan en rincones y grietas, llamados nichos o refugios ambientales, y subsisten durante largos periodos. Estos nichos son difíciles de limpiar, por lo que una cepa residente puede formar una colonia que contamina los alimentos de forma regular. El objetivo de la zonificación higiénica es reducir las posibilidades de que un organismo transitorio ingrese en áreas sensibles dentro de las instalaciones, como áreas de envasado en las que los productos listos para el consumo se ven expuestos al ambiente. Los objetivos de un programa de monitoreo ambiental son:

- 1) verificar que los planes de zonificación higiénica sean

eficaces y

- 2) detectar nichos ambientales, a fin de aplicar medidas correctivas para eliminar las cepas residentes.

Esto requiere aplicar prácticas estrictas de saneamiento y comprender la importancia de establecer un plan riguroso para detectar cepas residentes.

La necesidad y el alcance de la zonificación y el monitoreo ambiental depende del producto. Por lo general la técnica se aplica en instalaciones que producen alimentos listos para el consumo. Por ejemplo, las necesidades de una molinera de harina son muy diferentes de las de una instalación alimentaria frigorífica de productos listos para el consumo y de las de una planta de alimentos enlatados.

Zonificación higiénica del establecimiento y BPM

- Evaluación documentada del establecimiento, considerando:
 - Infraestructura
 - Personal, materiales y otros flujos de tráfico
 - Áreas de contacto cruzado
 - Aire del ambiente
 - Aire comprimido, si se utiliza en contacto directo con el producto
 - Áreas adyacentes de apoyo



Cada instalación debe determinar la necesidad y el alcance de un programa de zonificación con base en el riesgo potencial de sus productos. La evaluación debe tener en cuenta la estructura, el personal, los flujos de tráfico de ingredientes y embalaje y cualquier área de contaminación cruzada. También se deben considerar posibles contaminantes presentes en la materia prima, el flujo de aire, las áreas de soporte y las actividades que se llevan a cabo en las instalaciones. La zonificación puede implementarse en una instalación con fines de inocuidad alimentaria o calidad (por ejemplo, controlar la contaminación con moho); no obstante, los controles preventivos de saneamiento solo deben dirigirse a patógenos ambientales relevantes para el producto en cuestión (por lo general alimentos listos para el consumo).

Determinar la necesidad de realizar una zonificación y un monitoreo ambiental

1. La formulación del producto, ¿tiene una propiedad intrínseca que mataría al patógeno ambiental en cuestión (por ej., alto nivel de acidez)?
2. El producto o ingrediente, ¿está asociado con la contaminación por patógenos?
3. El producto, ¿recibe un control de procesos validado, diseñado para eliminar patógenos ambientales?
4. El producto, ¿está expuesto al ambiente luego del paso de destrucción de microorganismos y antes de ser envasado?
5. Para producir alimentos listos para el consumo, ¿se utilizan ingredientes listos para el consumo?
6. Un producto refrigerado listo para el consumo, ¿propicia el desarrollo de *Listeria monocytogenes*?



Las siguientes preguntas se pueden considerar para determinar si una zonificación o un monitoreo ambiental resulta útil en una instalación:

1. ¿La formulación del producto tiene una propiedad intrínseca que mataría al patógeno ambiental en cuestión?

Si una propiedad intrínseca elimina patógenos ambientales (por ejemplo, los altos niveles de acidez que presentan las salsas a base de vinagre), puede que la situación no amerite la implementación de un monitoreo ambiental. Se necesitará validar (véase el capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación) la efectividad de dichas propiedades intrínsecas para asegurar que efectivamente controlan el patógeno.

2. ¿El producto o ingrediente está asociado con la contaminación por patógenos?

La posibilidad de que un patógeno se establezca en el entorno de procesamiento aumenta cuando un ingrediente tiene antecedentes de contaminación por patógenos. La *Salmonella* tiene antecedentes de haber causado contaminación ambiental en alimentos de baja humedad como cereales, maní, frutos secos y mantequillas de frutos secos, especias, hierbas secas, leche en polvo y chocolate. La *L. monocytogenes* suele asociarse con brotes en alimentos listos para el consumo, especialmente en aquellos que son refrigerados.

3. ¿El producto recibe un control de procesos validado, diseñado para eliminar patógenos ambientales?

Un control de procesos validado, tal como la cocción, reduce el riesgo.

4. ¿El producto está expuesto al ambiente luego del paso de destrucción de microorganismos y antes de ser envasado?

Si el producto no envasado queda expuesto luego de la cocción, aumenta el riesgo de recontaminación. El manejo de los alimentos listos para el consumo expuestos debe realizarse en entornos con normas de higiene más estrictas, con un monitoreo ambiental periódico que verifique que los controles de higiene son adecuados para minimizar la posibilidad de que se produzca una recontaminación del producto con patógenos ambientales.

5. ¿Se utilizan ingredientes listos para el consumo para producir alimentos listos para el consumo?

En algunos casos no existe un paso de destrucción de microorganismos cuando se combinan ingredientes listos para consumir con el fin de producir alimentos listos para consumir. Del mismo modo que con los productos expuestos al ambiente luego del paso de destrucción, un mayor control de la higiene es necesario para reducir el riesgo de contaminación con patógenos ambientales.

6. ¿Un producto refrigerado listo para el consumo propicia el desarrollo de *Listeria monocytogenes*?

Por lo general los brotes de *L. monocytogenes* afectan a aquellos alimentos que propician la proliferación del organismo. Las medidas sanitarias que reducen su incidencia en el ambiente son esenciales para evitar la contaminación ambiental de estos productos. El monitoreo ambiental se utiliza para verificar que las medidas de saneamiento sean adecuadas para mantener un ambiente que no contribuya de manera significativa a la contaminación del producto. Muchos establecimientos realizan pruebas de *Listeria* spp. como indicador de *L. monocytogenes*.

Zonificación higiénica



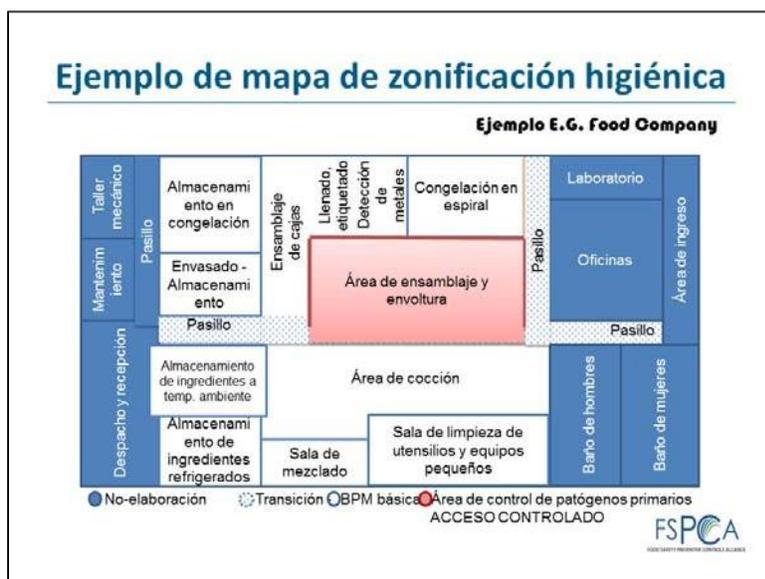
Resulta útil definir los requerimientos de higiene de cada área con base en el riesgo de contaminación del producto. En este sentido, es importante identificar:

- Las *áreas donde no se elaboran alimentos*, incluidas las de mantenimiento, oficinas y zonas para empleados como los comedores. Estas áreas deben cumplir con requerimientos sanitarios básicos, pero no con las BPM. Sin embargo, los individuos que trabajan en estas áreas deben comprender que en otras zonas de las instalaciones se aplican requerimientos sanitarios más estrictos y que deben cumplir con dichos requerimientos cuando ingresan a ellas.
- Las *áreas de transición*, que pueden incluir una entrada (o puerta), vestuarios o áreas similares que dan paso a áreas básicas de BPM. Las batas, las redecillas, el calzado y otro equipo personal exigido para ingresar a las áreas de BPM deben estar disponibles en las áreas de transición. Se deberá colocar una lista de requisitos para el ingreso y se debe considerar la colocación de estaciones para el lavado de manos, el lavado de pies con espuma, etc., según corresponda para evitar la contaminación de las instalaciones.
- Las *áreas básicas de BPM*, que incluyen las áreas de recepción y almacenamiento de productos crudos y las de procesamiento general de alimentos, deben mantenerse limpias para que cumplan con los requisitos básicos de las BPM. Es necesario separar las áreas y las herramientas empleadas en la manipulación de ingredientes crudos de aquellas utilizadas para

manipular productos cocidos o pasteurizados, a fin de evitar la contaminación cruzada. Esto incluye la implementación de un

sistema de flujo y tráfico lineal del producto, ya sea a pie, en carretilla, autoelevadora u otros medios, para evitar la contaminación cruzada. Si una instalación tiene áreas de contacto cruzado que no pueden separarse por problemas de diseño, se deberá prestar especial atención a los controles preventivos para evitar una contaminación cruzada accidental.

- Las *áreas de control de patógenos primarios* son aquellas en las que los productos cocidos, pasteurizados o listos para el consumo se ven expuestos al ambiente, como áreas de envasado de dichos productos. En estas áreas se deberán aplicar medidas sanitarias más estrictas para minimizar la posibilidad de contaminación cruzada. El control de acceso del personal (por ejemplo, mediante uniformes identificados por color, calzado especial, etc.) y equipo específicamente dedicado como carretillas o autoelevadoras también puede resultar útil para evitar que los contaminantes ambientales realicen "autostop" y lleguen a un espacio más sensible.
- Las *áreas sensibles/de alto nivel de higiene*, incluyen áreas que producen alimentos para poblaciones sensibles, como los lactantes, y alimentos utilizados en contextos clínicos.



Resulta útil colocar en un lugar visible un mapa de las instalaciones codificado por color, para diferenciar las zonas higiénicas y mostrar los flujos de tráfico correctos, a fin de fortalecer la zonificación y el cumplimiento. Un mapa con estas características puede utilizarse para orientar a los nuevos empleados y los visitantes y recordarle a todos la necesidad de minimizar la contaminación cruzada. Se deben implementar controles para el acceso y el ingreso a áreas de

procesamiento con higiene controlada, definir y establecer como obligatorio el uso de indumentaria adecuada para cada área de la

instalación y determinar quién puede ir dónde y los requisitos para el ingreso. Por ejemplo, ¿deben utilizar mascarillas para ingresar a áreas sensibles? ¿O bien calzado especial? Un área de transición ideal cuenta con carteles y barreras físicas que llevan a la aplicación de los requerimientos adecuados, tales como torniquetes, duchas de aire y estaciones de lavado de manos en el ingreso que no pueden ser obviados. Las imágenes en los carteles son los métodos más eficaces.

Monitoreo ambiental

Monitoreo ambiental

- **Propósito**
 - Verificar la efectividad de los programas de saneamiento
 - Verificar que la zonificación higiénica logre:
 - Evitar la contaminación cruzada o recontaminación de los productos
 - Evitar la aparición de refugios para microbios
 - Entender las condiciones ambientales “normales” vs. algo que ha cambiado o algo fuera de lo común
- Debe adaptarse a cada establecimiento
- Puede incluir patógenos o indicadores microbiológicos
- ¡Un programa útil *intenta encontrar* el organismo de forma diligente!



Los objetivos principales del monitoreo ambiental son verificar y confirmar la eficacia de los controles sanitarios y de zonificación y llevar a cabo actividades que mejoren los controles. El monitoreo ambiental resulta útil cuando el ambiente debe ser controlado para prevenir la contaminación microbiana y siempre que la realización de pruebas sea beneficiosa para verificar el control del patógeno en cuestión.

Un programa eficiente de monitoreo ambiental realiza un *intento diligente de encontrar el patógeno* indicador en cuestión, de modo tal que las correcciones pueden realizarse *antes* de que el producto se vea afectado y de que se pueda evaluar la eficacia de las intervenciones. Por ejemplo, un programa sólido de monitoreo ambiental puede ayudar a detectar la presencia de patógenos de nicho y a diferenciarlos de las cepas transitorias. Esto sirve para determinar cómo se debe reaccionar ante su detección. Es esencial implementar una cultura que aplique una política permanente de “buscar y destruir” aplicada al monitoreo ambiental.

Un programa de monitoreo ambiental debe diseñarse

específicamente para las instalaciones y debe considerar los

Desarrollo de monitoreo ambiental

- Sesgado y dirigido al establecimiento específico, equipos antecedentes, productos, ingredientes y producto final
- Alimentos de baja humedad – *Salmonella*
- Alimentos refrigerados RTE - *Listeria monocytogenes* o *Listeria spp.*



productos que allí se elaboran, los ingredientes utilizados, cualquier antecedente de patógenos ambientales y otros factores relevantes. La toma de muestras es sesgada, lo que significa que los sitios de obtención de muestra son los casos más problemáticos y que se trata de identificar áreas con dificultades y no de implementar un programa aleatorio de toma de muestras dirigido a identificar la situación "promedio". Esto puede parecer riesgoso al principio, y algunos podrán cuestionarlo diciendo "¿por qué debo *intentar* encontrar un patógeno ambiental en mi establecimiento?". La respuesta es: porque usted tiene más posibilidades de encontrar un patógeno potencial en el ambiente *antes* de hallarlo en el producto, lo que puede evitar un retiro del mercado de amplio alcance o, lo que es peor, un brote. Investigaciones sobre varios casos de brotes indican que el ambiente de las instalaciones fue la fuente de las cepas involucradas en ellos.

La *Salmonella* sobrevive muy bien en ambientes secos. Cuando se introduce agua en el alimento y hay disponibilidad de nutrientes (por ejemplo, alimentos en polvo), la *Salmonella* puede multiplicarse, aumentando así las posibilidades de que sea transportada a otra área por el movimiento de humedad o por la contaminación de un objeto móvil o de una persona. Los brotes de *Salmonella* en los que se sospecha la intervención de la contaminación ambiental se han asociado con ciertos productos alimenticios secos, como mezclas para preparar productos panificados, mantequilla de maní, frutos secos y cereales de desayuno. Es por esto que muchas veces es necesario realizar monitoreos ambientales para detectar posibles casos de *Salmonella* en numerosos entornos de procesamiento de alimentos listos para el consumo y de baja humedad.

Los brotes de *Listeria monocytogenes* se asocian con productos refrigerados listos para el consumo, por lo que se requieren

frecuentes monitoreos ambientales para detectar una posible recontaminación. El monitoreo de *Listeria* spp. se utiliza como prueba más general en algunos establecimientos, ya que resulta más fácil detectar un posible problema. Sin embargo, analizar el ambiente para detectar la presencia de *L. monocytogenes* puede resultar adecuado en algunas instalaciones. La decisión debe tomarse consultando a un microbiólogo alimentario calificado que comprenda la ecología microbiana del tipo de establecimiento en cuestión.



Teniendo en cuenta que el objetivo del monitoreo ambiental es detectar posibles fuentes de contaminación, la toma de muestras suele enfocarse en áreas de mayor riesgo. Se tomarán muestras más seguido en las áreas de control de patógenos primarios. No es frecuente la toma de muestras en áreas donde no se elaboran alimentos.



Dentro de cada área se utiliza el término “zonas” para la ubicación exacta de la toma de muestras. La **zona 1** representa las superficies de contacto con alimentos, tales como contenedores, cintas transportadoras, utensilios e incluso las manos que tienen contacto directo con el alimento.

La **zona 2** incluye áreas adyacentes a las superficies de contacto con alimentos y se les suele llamar superficies de contacto indirecto con los productos. Algunos ejemplos son los soportes, los paneles del equipo o los delantales.

La **zona 3** incluye todos los otros elementos dentro del área de producción o procesamiento -pisos, paredes, techos, rejillas y otros equipos.

La **zona 4** abarca el resto de las áreas de las instalaciones no dedicadas a la producción, como pasillos, talleres de mantenimiento y áreas de recreación de los empleados.

Las mejores prácticas indican que el monitoreo debe concentrarse en las zonas 2, 3 y 4. Dado que suelen contaminarse más a menudo, el muestreo en estas zonas aumenta las probabilidades de detectar una posible fuente de contaminación *antes* de que sea hallada en el producto. La detección y la corrección tempranas ayudan a evitar la contaminación de superficies/áreas de contacto con el producto (zona 1). La toma de muestras en la zona 1 es poco frecuente, pero de realizarse, se deberá retener el producto hasta asegurarse de que los resultados son negativos, para evitar un posible retiro del mercado.

Monitoreo ambiental – Personas y herramientas

- Es necesario capacitarse en esta técnica
 - Identificar posibles lugares de toma de muestras
- Las herramientas varían según establecimiento y tipo de producto
 - Hisopos, esponjas, gasa y otras opciones
 - Placas de contacto
 - Barrido de pisos
 - Acumulación de polvo
 - Dispositivo de toma de muestras de aire
- Existen diferentes cursos de monitoreo ambiental según cada categoría de producto



El personal debe recibir capacitación para realizar la toma de muestras ambientales y utilizar su criterio para decidir cuándo tomar medidas diferentes del plan original con base en observaciones o acontecimientos especiales. Con las herramientas correctas se pueden tomar muestras en rajaduras, grietas, áreas elevadas, áreas extensas de piso, rejillas, raspaduras secas y aire.

Dónde y cuándo tomar muestras

- Definir claramente dónde y cuándo tomar muestras
 - Para evaluar la efectividad de la limpieza y desinfección
 - Luego de limpiar pero antes de desinfectar
 - Antes de iniciar las operaciones
 - Luego de limpiar y desinfectar
 - Durante las operaciones de producción
 - No menos de 3 horas luego de iniciada de producción
 - Al final de la tanda/final del turno operativo
 - Al cierre y antes de la limpieza
 - Durante eventos especiales
 - Durante periodos de construcción
 - Nueva área de procesos, equipamiento o línea
 - Luego de una actividad de mantenimiento importante



Prepare un mapa de las instalaciones con todas las rejillas demarcadas. Determine una lista de sitios en las instalaciones. Asegúrese de que cada vez se tomen más muestras en las zonas 2 y 3 y algunas de la zona 4.

Tome muestras durante la producción, al menos tres horas luego de iniciado el proceso. Las muestras pueden ser compuestas para ahorrar costos, tomando muestras individuales de cada sitio y

combinándolas para formar una muestra compuesta. No utilice la misma esponja en múltiples sitios de muestreo, ya que esto puede dispersar una posible contaminación.

Aumente la cantidad de muestras tomadas cuando se trata de agua, áreas de refugio de microbios o de mucho tráfico con más probabilidades de constituir una fuente de contaminación debido a las condiciones de infraestructura de la planta y el equipo. La desinfección del sitio luego del muestreo se considera una buena práctica.

Objetivo y Límites de las acciones

- Establecer una línea base para monitorear tendencias
 - Exige más toma de muestras que lo necesario para un monitoreo continuo
 - Intento de obtener una instantánea de las operaciones estables/de rutina
 - Se pueden recabar diferentes conjuntos de datos para cubrir la variabilidad estacional
- La detección de un patógeno en la Zona 1 exige tomar acciones inmediatas ya que el producto puede estar contaminado



La detección de un patógeno en una muestra obtenida en la zona 1 exige tomar medidas inmediatas, ya que pone en duda la inocuidad del producto producido en esa línea. Si esto ocurre, se recomienda consultar con expertos para evaluar los datos recabados con el paso del tiempo, las prácticas de saneamiento y otros factores pertinentes para determinar si se desecha el lote.

A fin de monitorear los indicadores se deben establecer los niveles de acción y objetivos luego de determinar las líneas base. Resulta difícil interpretar resultados si no existe una base para la comparación. Existen instalaciones que fabrican el mismo producto pero tienen perfiles muy diferentes. Por lo general la recolección de datos de línea base supone una toma de muestras muy frecuente durante un periodo determinado y su fin es capturar una “instantánea” de lo que constituye una operación estable o de rutina. Se pueden recabar datos en tandas para cubrir la variabilidad estacional. De no tomar muestras en todos los sitios cada vez que se realiza la actividad, se puede implementar un sistema de rotación. En vista de que el objetivo del programa es identificar de forma proactiva fuentes potenciales de contaminación, se recomienda

tomar muestras en los peores escenarios o condiciones observados,

como por ejemplo, agua estancada, goteras en techos, producto acumulado, etc.

Se puede aumentar la frecuencia del muestreo durante los meses iniciales del programa para lograr una mejor implementación de la norma en las instalaciones, tomando en cuenta factores como estacionalidad, condiciones del tiempo, instalaciones adyacentes y cambios en el personal.

Se considera una mejor práctica un enfoque de tres etapas: 1) muestreo de rutina (con enfoque en alto riesgo), 2) muestras para investigación y 3) muestreo de seguimiento para confirmar la eficacia de las medidas correctivas. La frecuencia con la que se recaban los datos puede aumentar o disminuir de acuerdo con un análisis de los datos históricos de las instalaciones, la determinación de patrones de tráfico y el riesgo del producto.

Investigación en caso de hallazgo positivo

- Revisar infraestructura y equipamiento en el área
- Limpieza específica
- Revisar registros
 - Limpieza
 - Datos ambientales
 - Mantenimiento y tiempo mecánico de inactividad
- Testear las muestras de los compuestos individualmente
- Las acciones correctivas dependerán de:
 - Ubicación (zona) de la muestra positiva
 - Tendencias (caso aislado o hallazgo repetido)



El hallazgo de una muestra ambiental positiva es una oportunidad de investigar y ver si algo ha fallado en el programa de control. Tenga en cuenta que algunos resultados positivos son por microbios transitorios y, por ende, no requieren ningún cambio. Por otra parte, algunos resultados positivos exigen tomar medidas para evitar la contaminación del producto.

Una buena investigación se logra combinando observación, inspección y muestreo intensivo. Si la muestra positiva era compuesta, entonces vuelva a tomar muestras de toda el área. Estas muestras se analizan individualmente para identificar y aislar el área con problemas. Además de reanalizar, observe el equipo (armado y desarmado), el proceso, el personal y la limpieza y la desinfección para descubrir factores que puedan haber contribuido a la

contaminación. También es importante observar el flujo de materiales para determinar si los flujos cruzados constituyen un

problema. Partiendo de la investigación, pueden ser necesarios cambios en los procedimientos. En ocasiones las acciones correctivas pueden focalizarse en un nicho de las instalaciones o en equipo que debe ser retirado, reparado o limpiado. Pueden requerirse también nuevos procedimientos y se deberá capacitar al personal con respecto a estos cambios. Una vez realizadas las correcciones necesarias, se deberá realizar una limpieza y una desinfección profundas. Se confirmará luego su eficacia a través de una toma de muestras intensiva y repetida durante un periodo extenso. Tome nuevas muestras cubriendo un amplio espectro luego de la limpieza y la desinfección, durante las operaciones, en los cambios de turno y en periodos inactivos durante un tiempo prolongado.

Si luego de un evento se obtienen numerosas muestras positivas, la medida correctiva no está funcionando de forma eficaz. Esto puede deberse a la presencia de un refugio o nicho que no fue descubierto o eliminado. Revise toda la instalación, el equipo y los controles operativos para asegurarse de que se han tomado todas las medidas a su alcance. Algunas instalaciones han tenido que detener la producción en ciertas áreas por nichos ambientales que no han podido ser eliminados.

Monitoreo adicional de posibles Eventos Adversos

- Evento adverso – situación que suele asociarse a un aumento de las chances de contaminación ambiental
- Ejemplos
 - Goteras en el techo
 - Atasco en la rejilla del suelo
 - Construcción o instalación de nueva línea



Goteras en el techo, atascos en las rejillas del suelo en áreas de producto expuesto, la construcción o instalación de equipos y la transición entre áreas de construcción y producción pueden aumentar la prevalencia de patógenos ambientales. Deben implementarse procedimientos para proteger las áreas de procesamiento y al producto durante este tipo de eventos.

En situaciones relacionadas con goteras o ingreso de agua en entornos secos se recomienda el monitoreo ambiental para detectar

la posible presencia de *Salmonella*. Es útil tomar estas muestras inmediatamente después de limpiar, ya que este representa

probablemente el peor de los escenarios. Si no se detecta *Salmonella* en estas muestras, puede que el ambiente no se vea afectado. Sin embargo, si se detecta el organismo, se deberán tomar acciones inmediatas para desinfectar el área sin utilizar agua de forma extensiva, ya que de lo contrario podría empeorar la situación.

Durante periodos de construcción deben evaluarse los patrones de tráfico para minimizar posibles fuentes de contaminación. El polvo y el tráfico deben controlarse en caso de construcción. Al finalizar las actividades de construcción, el área deberá limpiarse y desinfectarse y se deberán tomar muestras antes de retomar la producción. Para verificar el restablecimiento de los controles, se deben realizar monitoreos ambientales adicionales luego de estos eventos.

Registros de monitoreo ambiental

- Rastrear y observar tendencias en base a los datos ambientales
- Recabar y registrar datos para brindar información precisa, a saber:
 - Hojas de cálculo para identificar tendencias
 - Mostrar resultados positivos en un mapa del establecimiento
- Objetivos finales:
 - Demostración de que se ha generado un ambiente controlado
 - Demostración de que se ha actuado frente a los hallazgos positivos



Se considera una mejor práctica el control y la elaboración de tendencias de monitoreo ambiental. El formato de los informes de resultados tendrá un impacto sobre la información provista. Si usted se toma el trabajo de recabar datos de monitoreos ambientales, asegúrese de maximizar el valor de la información, a fin de poder utilizarla para proteger su producto y sus instalaciones. Los resultados presentados en un formato práctico maximizan el valor de los datos. Por ejemplo, una hoja de cálculo puede ayudar a identificar tendencias de monitoreos de rutina o intensivos. Un mapeo de las instalaciones también puede ser utilizado para mostrar la ubicación de los positivos y determinar si se ubican en el mismo lugar, lo que podría indicar un nicho ambiental. Los resultados colocados en un mapa pueden utilizarse para demostrar la efectividad de los controles preventivos para patógenos ambientales.

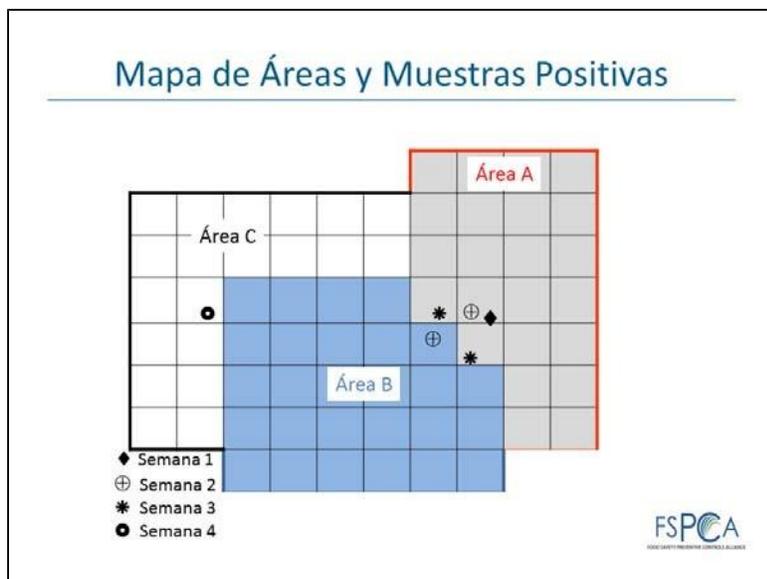
Ejemplo de monitoreo de resultados

Semana	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Total
Área A	1/25*	0/25	1/25	1/25	3/100
Área B	0/25	1/25	1/25	0/25	2/100
Área C	0/25	0/25	0/25	1/25	1/100

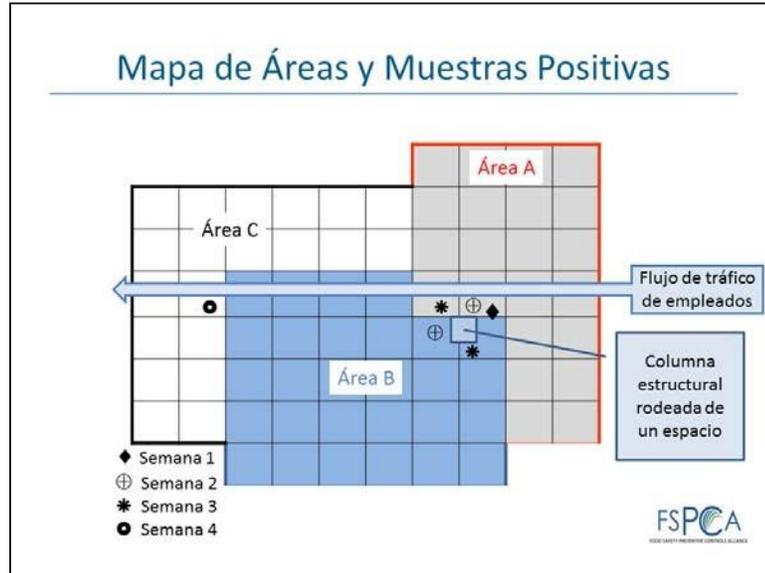
* Número de muestras positivas / Número de muestras tomadas

NOTA: Los números representados son **hipotéticos**. Algunos establecimientos toman más muestras por semana, otros menos. Esto podría representar muestras obtenidas para establecer una línea base o identificar el posible origen de un problema identificado con una toma de muestras de rutina menos intensiva.

La diapositiva anterior presenta un ejemplo de cómo utilizar una hoja de cálculo para informar los resultados de los monitoreos ambientales a lo largo del tiempo. La instalación tiene tres áreas. Se toman semanalmente 25 muestras en cada área para establecer una línea base. Nótese que el número de muestras obtenidas y la frecuencia varían considerablemente de una instalación a otra.



Los resultados de los muestreos ambientales se grafican en una grilla, en la que se indican las diferentes áreas de muestreo. Los círculos indican la ubicación de las muestras positivas, mientras que el color del círculo representa las diferentes semanas.



Este mapa mejorado presenta el mismo gráfico de resultados positivos, pero también muestra la infraestructura (como la columna estructural) y el flujo de tránsito. La instalación determinó que existía una posible fuente de contaminación sobre la columna, por lo que realizó investigaciones adicionales para identificar y eliminar la fuente. Se descubrió que la humedad que goteaba por la columna transfería contaminación a través de un espacio entre los pisos. La humedad salpicaba desde la columna al piso y otras estructuras en las diferentes áreas y luego era transferida por el tráfico de empleados al área C.

Interpretación de resultados ambientales

- Recabar datos de todas las fuentes
- Reconstruir lo que estaba ocurriendo cuando se tomaron las muestras
- Generar posibles interpretaciones en base a los resultados
- Realizar pruebas adicionales para confirmar conclusiones
- Documentar la causa principal, tomar acciones para corregir
- Tomar más muestras para demostrar efectividad

Reúna la información de todas las fuentes de datos que tenga disponibles y luego reconstruya lo que estaba ocurriendo cuando se

tomaron las muestras. Quizás esto conlleve analizar cronogramas de

producción, cronogramas de desinfección, registros de visitas y otras fuentes de información, para determinar si ocurrió algo fuera de lo común. Con base en la información recabada, identifique una fuente potencial de contaminación, luego confirme sus sospechas a través de observación adicional o recolección de datos. Es importante documentar la conclusión de la investigación, la causa principal y tomar las medidas correctivas para solucionar el problema. Su objetivo final debe ser identificar una causa que tenga sentido, de acuerdo con la información disponible, luego tomar medidas y demostrar que las medidas fueron eficaces.

Los resultados negativos son buenos hasta cierto punto, ya que pueden crear una falsa sensación de seguridad. La mayoría de las instalaciones detectan patógenos ambientales de vez en cuando, que suelen ser cepas transitorias. Si los resultados de los monitoreos ambientales son siempre negativos, pregúntese por qué lo son. Recuerde, los análisis no son un "control"; los resultados positivos también pueden ser buenos ya que uno puede tomar medidas antes de que se detecte el patógeno en un producto.

Revisiones al programa de monitoreo ambiental

- Revisar el programa al menos una vez al año y modificar según sea necesario cuando:
 - Así lo indiquen las acciones correctivas
 - Se producen cambios en los ingredientes y el procesamiento
 - Luego de eventos adversos
 - Cuando se realizan modificaciones, reparaciones o reemplazo de equipamiento
 - Cuando no se obtienen hallazgos positivos de forma consecuyente



Los programas de monitoreo ambiental deben analizarse y actualizarse al menos una vez al año. Si se cuenta con un programa sólido, las modificaciones se realizan cuando así se requiera, por ejemplo, cuando resultan de las medidas correctivas y cuando se producen cambios en los ingredientes, los procesos o el equipo. Si nunca se obtienen resultados positivos y esto no es lo esperable, ello puede significar que el programa no está siendo gestionado con una actitud proactiva de buscar y destruir. Cualquier auditor experimentado se mostrará escéptico ante un programa de monitoreo ambiental que nunca muestra resultados positivos en el largo plazo.

Resumen de Zonificación Higiénica y Monitoreo Ambiental

- La zonificación higiénica puede minimizar los problemas sanitarios de un establecimiento
 - Identificar áreas según riesgo de contaminación
 - Gestionar el flujo de tránsito entre áreas
- El monitoreo ambiental es una herramienta de verificación para el saneamiento.
 - Es esperable encontrar en organismo en cuestión de forma periódica.



La zonificación higiénica puede utilizarse para minimizar problemas sanitarios en un establecimiento. El monitoreo ambiental resulta útil para verificar la efectividad de los programas sanitarios obligatorios en establecimientos que producen alimentos listos para el consumo expuestos a potenciales fuentes de contaminación ambiental.

Lecturas adicionales

Beuchat, L. et al. 2011. *Persistence and Survival of Pathogens in Dry Foods and Dry Food Processing Environments*. ILSI Europe Emerging Microbiological Issues Task Force. Grocery Manufacturers Association. 2009. Control of *Salmonella* in low moisture foods.

Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos.

2002. Sampling to assess control of the environment, in *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*. Kluwer Academic/Plenum

Innovation Center for US Dairy. 2012. Pathogen Control Program Tools. Kornacki, J.L. 2010. *Principles of Microbiological Troubleshooting in the Industrial*

Food Processing Environment. Springer Science + Business Media.

Pehanich, M. 2005. Designing food safety into your plant. *Food Processing*. 7 de marzo de 2005