



# *Apéndice 6*

## *ZONIFICACIÓN HIGIÉNICA Y MONITOREO AMBIENTAL EN ALIMENTOS PARA EL CONSUMO HUMANO*

# Objetivos de aprendizaje

---

Al terminar este apéndice los participantes serán capaces de:

1. Explicar conceptos de zonificación higiénica para la gestión de los patógenos ambientales.
2. Describir los principios del monitoreo ambiental para verificar los controles preventivos de limpieza y desinfección.

NOTA: Parte de esta información también se encuentra en el Capítulo 12. Controles preventivos de saneamiento. Este módulo contiene información adicional, sin embargo, se recomienda recibir capacitación complementaria si el monitoreo ambiental es un requisito para la instalación.

# Tipos de contaminantes biológicos

---

## Microorganismos transitorios

- Podrían introducirse a través de las materias primas, el personal, materiales de envasado.
- Se eliminan con la limpieza y desinfección normales.
- Típicamente no se establecen en el ambiente.

## Microorganismos residentes

- Se establecen en el ambiente.
- Pueden persistir durante largos periodos de tiempo.
- La limpieza y desinfección normales pueden controlar el número, pero no los eliminan por completo.

# Zonificación higiénica en la instalación y BPM

---

- Documente la evaluación de la instalación, considerando:
  - Infraestructura.
  - Prácticas del personal.
  - Flujo del tráfico incluyendo a las personas, equipos y materiales.
  - Zonas de cruce.
  - Aire presurizado, flujo de aire.
  - Aire comprimido, si se utiliza en contacto directo con el producto.
  - Sistemas de drenaje.
  - Zonas adyacentes y de apoyo.

# Evaluación de la necesidad de la zonificación higiénica y del monitoreo ambiental

---

1. ¿La formulación del producto tiene alguna propiedad intrínseca que pueda eliminar al patógeno ambiental de preocupación (p.ej., un alto nivel de acidez)?
2. ¿Está el producto o ingrediente asociado con la contaminación con patógenos?
3. ¿El producto recibe un control de proceso validado diseñado para eliminar los patógenos ambientales?
4. ¿El producto se expone al ambiente después del paso de eliminación y antes del envasado?
5. ¿Se utilizan ingredientes listos para el consumo para elaborar un producto listo para el consumo?
6. ¿El producto listo para el consumo favorece el crecimiento y/o la supervivencia de patógenos ambientales?

# Zonificación higiénica – Requisitos de higiene de la instalación

Diferenciar los requisitos de higiene de las instalaciones para minimizar la contaminación cruzada de los productos. Algunos ejemplos incluyen:



## Áreas donde no hay producción.

- Taller de mantenimiento, oficinas, áreas de los empleados, eliminación de desechos.



## Áreas de transición.

- Cuartos de entrada, vestidores que dan acceso a las áreas básicas de BPM, etc.



## Áreas de BPM básicas

- Materia prima, recepción y almacenamiento.



## Área de control primario de patógenos – ACCESO CONTROLADO.

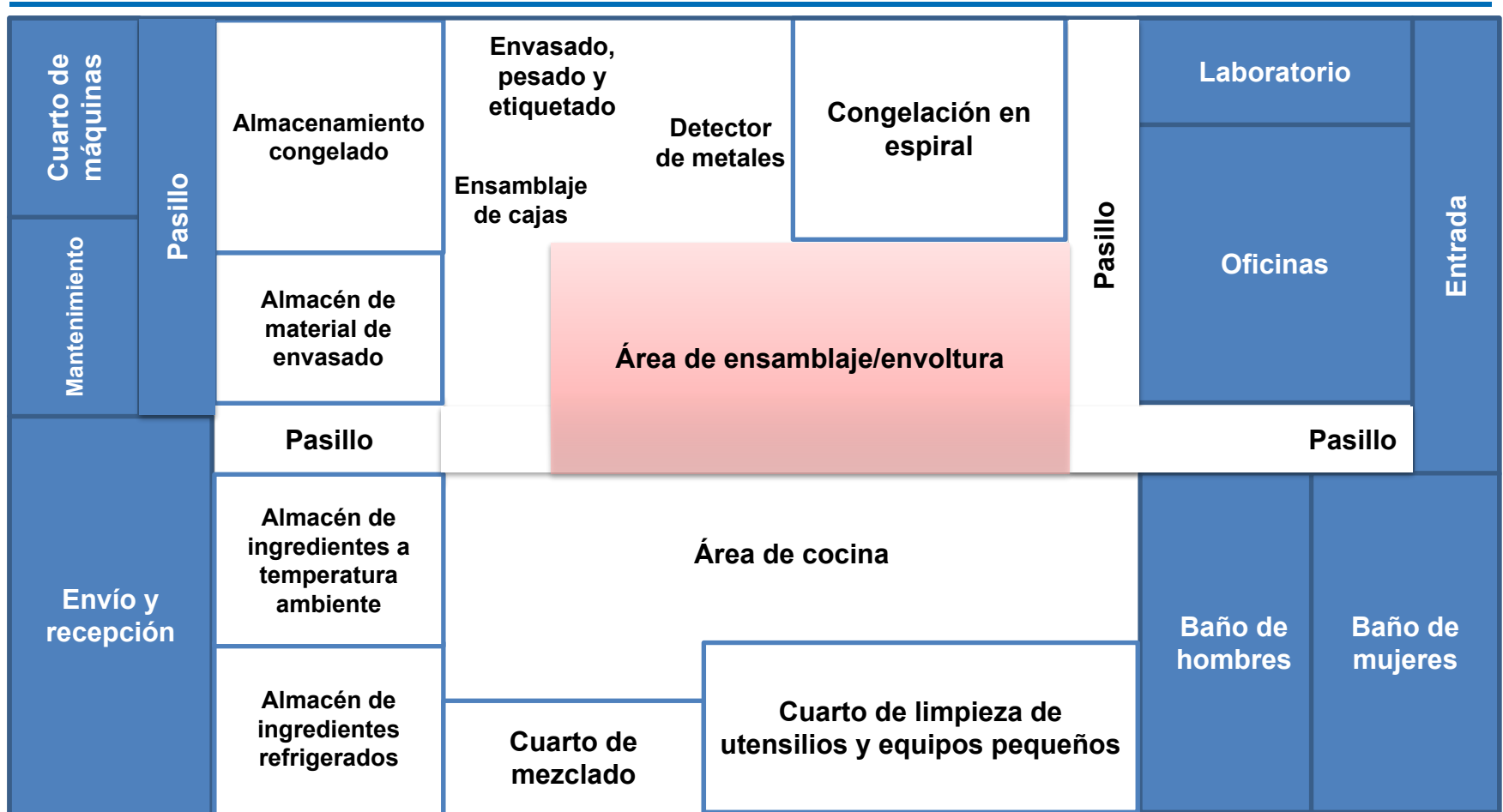
- Cocción, productos pasteurizados o listos para el consumo expuestos al medio ambiente.



## Área de control primario de patógenos de alto control/nivel de higiene– ACCESO RESTRINGIDO

- Productos para poblaciones sensibles como los bebés.

# Ejemplo del mapa de zonificación higiénica de E.G. Food Company



- No hay proceso
- ⋯ Transición
- BPM básicas
- Área de control primario de patógenos – ACCESO CONTROLADO

# Monitoreo ambiental

---

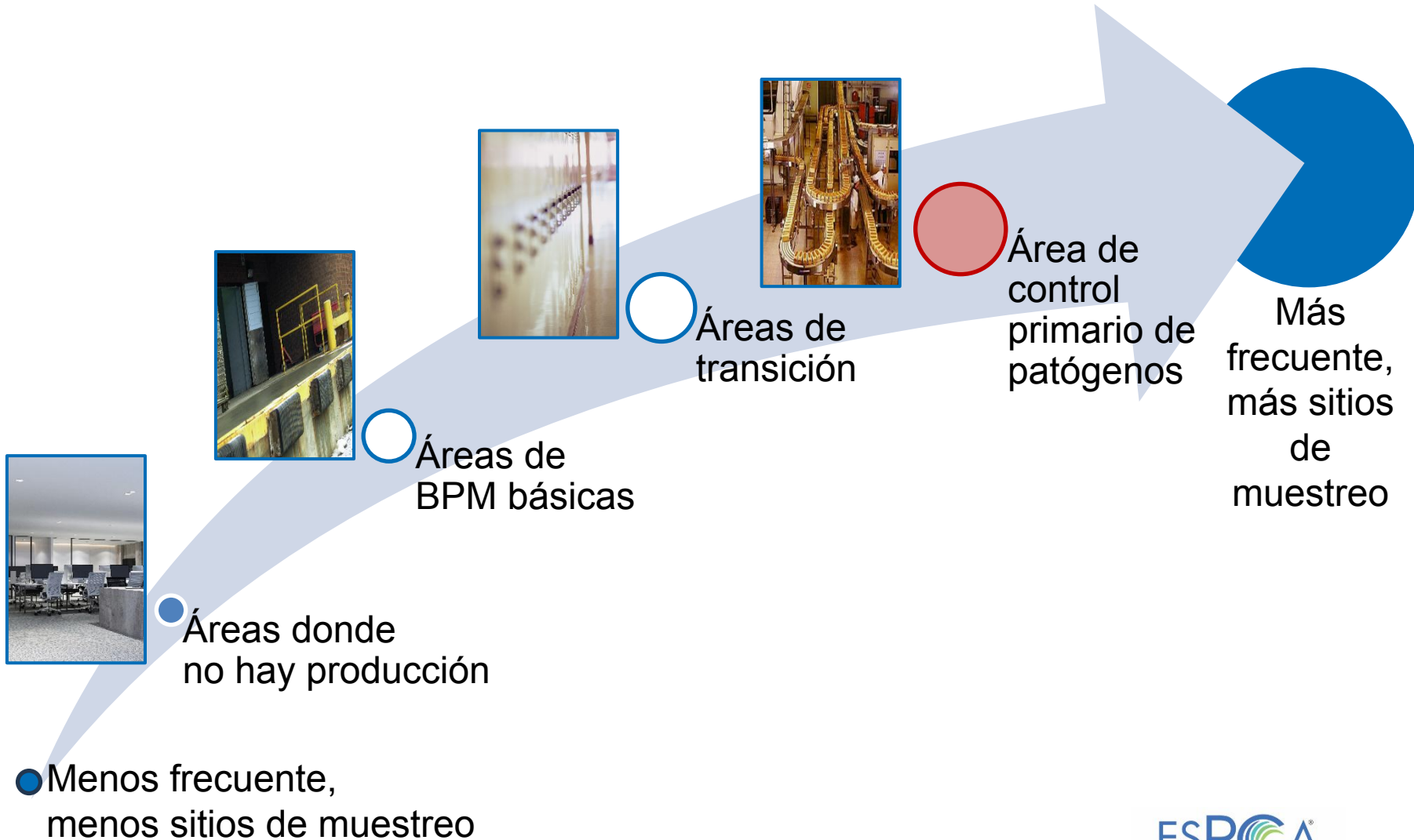
- Objetivo:
  - Verificar la efectividad de los programas de saneamiento.
  - Verificar que la zonificación higiénica funciona para:
    - Proteger el producto de la contaminación cruzada o la recontaminación.
    - Prevenir el refugio de microorganismos.
  - Comprender las condiciones ambientales "normales" en contraste de cuando algo ha cambiado o cuando está ocurriendo algo inusual.
- Tiene que adaptarse a cada instalación.
- Puede incluir patógenos u organismos indicadores.
- ¡Un programa útil *trata diligentemente de encontrar* el organismo!

# Desarrollo del monitoreo ambiental

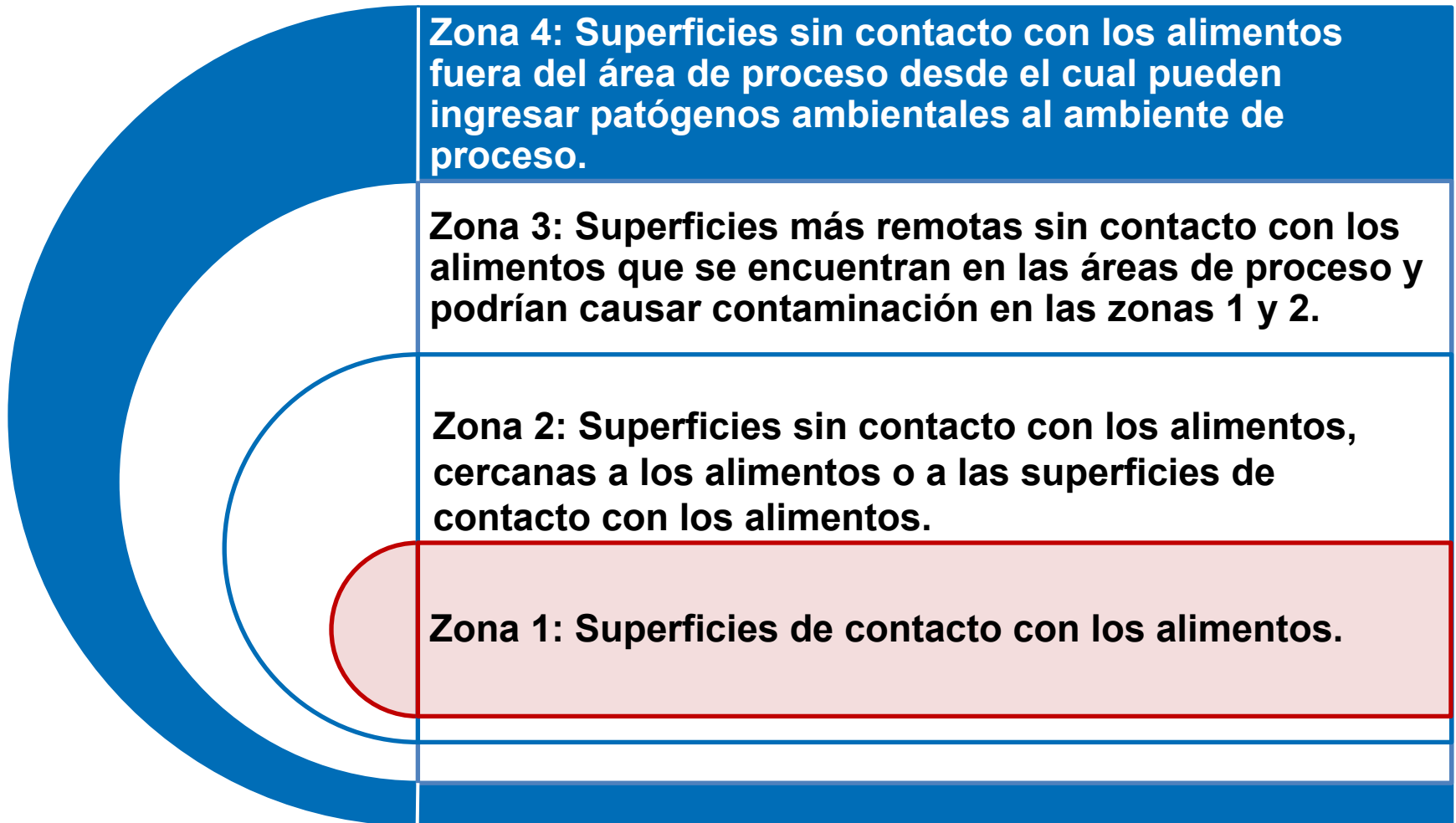
---

- Sesgo orientado a la instalación específica, el equipo, antecedentes, productos, ingredientes y producto final.
- Alimentos con baja humedad – *Salmonella*.
- Alimentos refrigerados listos para el consumo (alimento RTE) - *Listeria monocytogenes* o *Listeria* spp.
- Fórmulas en polvo para lactantes – *Cronobacter*.

# Frecuencia del muestreo ambiental



# Zonas de muestreo para el monitoreo ambiental



# Monitoreo ambiental – Personas y herramientas

---

- Requiere capacitación técnica:
  - Identificación de los posibles puntos de muestreo.
- Las herramientas varían según la instalación y el tipo de producto:
  - Hisopos, esponjas, gasas y otras alternativas.
  - Placas de contacto.
  - Muestreo de pisos.
  - Acumulación de polvo.
  - Muestreadores de aire.
- Existen cursos de monitoreo ambiental para diferentes categorías de productos.

# Dónde y cuándo muestrear

---

## Definir claramente dónde y cuándo se tomarán las muestras:

- **Para evaluar la efectividad de la limpieza y la desinfección:**
  - Después de limpiar, pero antes de desinfectar.
  - Antes del inicio de las operaciones.
  - Después de limpiar y desinfectar.
- **Durante las operaciones de producción:**
  - No menos de 3 horas después del inicio de la producción.
  - Al final de la corrida o del turno de trabajo.
  - Al terminar la producción antes de la limpieza.
- **Durante eventos especiales:**
  - Durante los periodos de construcción.
  - Nueva área de proceso, equipo o línea.
  - Tras una actividad grande de mantenimiento.

# Objetivo y límites de acción

---

- Establecer una base de referencia para monitorear las tendencias:
  - Requiere más muestreos de los necesarios para el monitoreo continuo.
  - Intenta capturar una imagen del funcionamiento estable/rutinario de la operación.
  - Puede recolectar varias series de datos para cubrir la variabilidad estacional.
- La detección de un patógeno en la Zona 1 requiere una acción inmediata ya que el producto podría estar contaminado.

# Investigación de un hallazgo positivo

---

- Revisar la infraestructura y el equipo de la zona.
- Limpieza específica.
- Revisión de los registros de:
  - Limpieza.
  - Información del monitoreo ambiental
  - Mantenimiento y paros mecánicos.
- Analice por separado las submuestras de la muestra compuesta.
- Las acciones correctivas dependen de:
  - Ubicación (zona) del resultado positivo.
  - Tendencias – aislado único o hallazgo repetido.
- Aumentar el monitoreo y repetir el muestreo en las zonas en las que se encuentren muestras positivas.

# Monitoreo adicional para eventos adversos

---

## **Evento adverso:**

Una situación de la que se tiene conocimiento de estar asociada a un mayor potencial de contaminación ambiental.

## **Ejemplos:**

- Goteras en el techo.
- Reflujo en un desagüe del piso.
- Contrucción o instalación de una línea nueva.

# Registros del monitoreo ambiental

---

- **Seguimiento y análisis de tendencias de la información del monitoreo ambiental.**
- **Recabar y registrar información para proporcionar información útil para la toma de decisiones:**
  - Utilizar hojas de cálculo para identificar tendencias.
  - Mostrar los resultados positivos en un mapa de la instalación.
- **Objetivos finales:**
  - Demostración de un ambiente controlado.
  - Demostración de la respuesta a los resultados positivos.

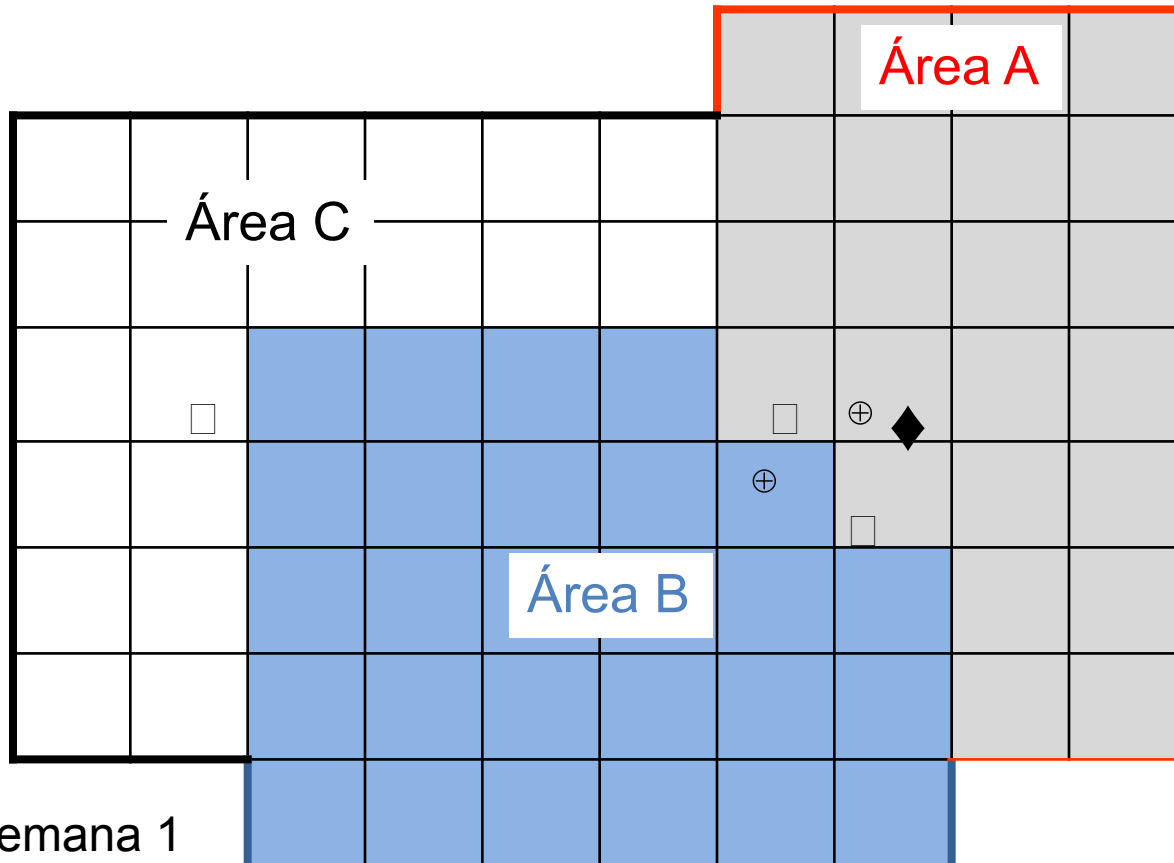
# Ejemplo del seguimiento de los resultados

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.

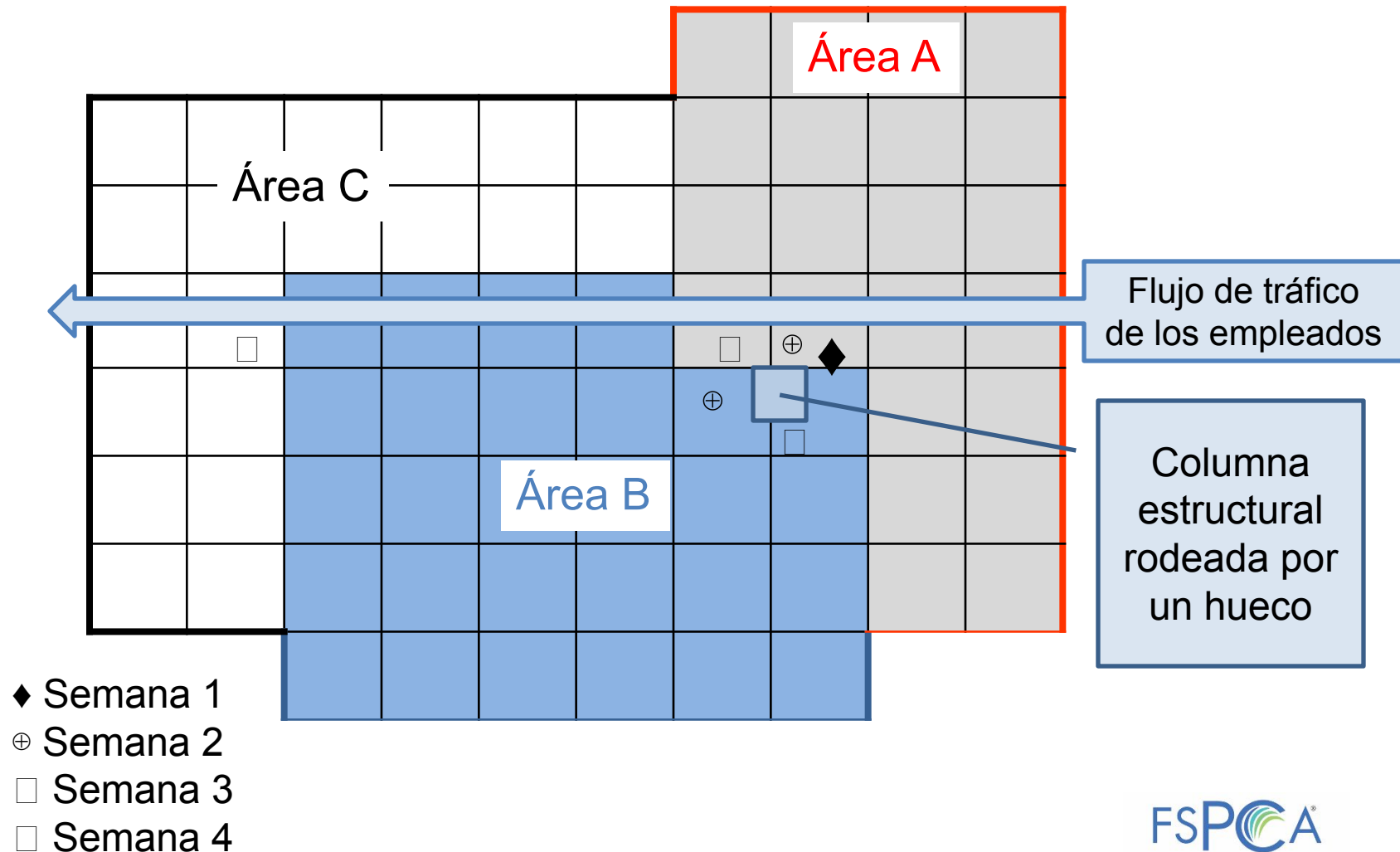
**NOTA:** Las cifras presentadas arriba son **hipotéticas**. Algunas instalaciones tomarán muchas más muestras a la semana, otras menos. Esto pudiera representar muestras tomadas para establecer una línea de base o para identificar una fuente potencial de un problema identificado con un muestreo rutinario menos intensivo.

# Mapa de las áreas y muestreos positivos



- ◆ Semana 1
- ⊕ Semana 2
- Semana 3
- Semana 4

# Mapa de las áreas y muestreos positivos



# Interpretación de los resultados del monitoreo ambiental

---

- Recopilar datos de todas las fuentes.
- Reconstruir lo que ocurría en la instalación cuando se tomaron las muestras.
- Desarrollar posibles interpretaciones a partir de los resultados.
- Hacer análisis adicionales para confirmar las conclusiones.
- Documentar la causa raíz, tomar medidas para corregirla.
- Tomar más muestras para demostrar la efectividad.

# Revisiones al programa de monitoreo ambiental

---

- Revisar el programa al menos una vez al año y modificarlo según sea necesario cuando:
  - Lo indiquen las acciones correctivas.
  - Cuando se hacen cambios en los ingredientes y en el procesamiento.
  - Después de eventos adversos.
  - Cuando se modifiquen, reparen o sustituyan los equipos.
  - Cuando sistemáticamente no hay resultados positivos.

# Resumen de la zonificación higiénica y el monitoreo ambiental

---

- La zonificación higiénica puede minimizar los problemas de saneamiento en una instalación, como:
  - Identificar las áreas en función del riesgo de contaminación.
  - Gestionar el flujo del tráfico entre áreas.
- El monitoreo ambiental es una herramienta de verificación para el programa general de saneamiento, así como también para los controles preventivos de saneamiento, y con ello, es requerido cuando un alimento listo para el consumo está expuesto al ambiente.