INFORME DE RESULTADOS DE LA PRIMERA FASE DEL PLAN DE CONTROL COORDINADO DE *LISTERIA* EN ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO

Índice

1 Introducción 3

2 Objetivos 4

3 Materiales y métodos 4

3.1 Diseño de la Fase 1 del plan 4

3.2 Muestreo y detección de *Listeria* 5

3.3 Informes de inspección 5

3.4 Análisis estadístico 5

4 Resultados 6

4.1 Prevalencia *Listeria* 6

4.2 Factores de riesgo asociados con la detección de *Listeria* 7

4.2.1 Gestión de la seguridad alimentaria 7

4.2.2 Verificación de instalaciones, superficies y equipos 8

4.2.3 Verificación de limpieza y desinfección 9

4.2.4 Verificación del muestreo de vigilancia ambiental 10

4.3 Medidas adoptadas 10

5 Conclusiones 11

6 Propuesta de medidas 11

Anexo I. *Checklist* de inspección 12

Anexo II. Análisis estadístico detallado y variables 16

Anexo III. Proporciones y razón de prevalencia de *Listeria* en superficies de contacto con los alimentos entre establecimientos que incumplieron y cumplieron. 17

Anexo IV. Proporciones y razón de prevalencia de *Listeria* en superficies de no contacto con los alimentos entre establecimientos que incumplieron y cumplieron. 18

INFORME DE RESULTADOS DE LA PRIMERA FASE DEL PLAN DE CONTROL COORDINADO DE *LISTERIA* EN ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO

1 Introducción

En la Comisión Institucional de 13 de marzo de 2024 se aprobó el **Plan de Control Coordinado de *Listeria monocytogenes***. El plan coordinado tiene como objetivo armonizar las actuaciones de control oficial para evaluar la eficacia de las medidas que los operadores de empresas alimentarias (OEA) llevan a cabo para la gestión del riesgo de *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) en alimentos listos para el consumo (ALC). El plan consta de dos fases:

- En la primera fase se han realizado controles para la verificación de los planes de limpieza y desinfección de instalaciones y equipos, así como el muestreo por parte del control oficial de superficies y equipos. Antes de realizar los controles se ha llevado a cabo formación específica en esta materia (3 ediciones de cursos del INAP organizados por la AESAN).
- En la segunda fase del plan está prevista la verificación de la caracterización del producto y de los estudios para la determinación de la vida útil llevados a cabo por los operadores. Antes de iniciar los controles se realizará la formación correspondiente.

Todas las comunidades autónomas han participado en la primera fase del plan, en la que se debían visitar al menos 10 establecimientos productores de ALC para llevar a cabo una verificación de los planes de limpieza y desinfección de instalaciones y equipos, así como un muestreo oficial de superficies y equipos. Dicha verificación se ha llevado a cabo conforme a lo establecido en las "**Directrices para la verificación de los planes de limpieza y desinfección y de muestreo ambiental**", que incluyen un *checklist* para cumplimentar en las inspecciones.

En las muestras oficiales ambientales se ha analizado *L. monocytogenes*, *Listeria* spp. o ambas. Si bien *L. monocytogenes* es la única especie patógena para los humanos, *Listeria* spp. se utiliza a menudo como organismo indicador de *L. monocytogenes*, ya que su presencia indica que el entorno es favorable para *L. monocytogenes*. Por lo tanto, para el análisis de los resultados, hablamos de presencia de *Listeria* sin distinguir entre ellas, porque la detección de cualquier cepa no patógena de *Listeria* supone activar las medidas correctoras.

La AESAN ha recopilado la información de todos los controles llevados a cabo mediante un formulario para facilitar la recogida y el análisis de la información, sus resultados y las medidas correctoras.

2 Objetivos

Con la información recopilada sobre la verificación de los planes de limpieza y desinfección y el muestreo ambiental de los OEA, el muestreo oficial de superficies y las medidas adoptadas frente a los incumplimientos detectados, se persigue:

- Investigar la prevalencia de *Listeria* por tipo de establecimiento y superficies.
- Estudiar la relación entre los incumplimientos y la detección de *Listeria* en muestras ambientales para identificar posibles factores de riesgo asociados a la presencia de *Listeria*.
- Describir las medidas adoptadas por distintas autoridades competentes frente a los incumplimientos detectados.
- Proponer los puntos clave en los que se debe incidir en los controles de establecimientos productores de ALC para que sean más eficaces para reducir el riesgo de contaminación por *Listeria*.

3 Materiales y métodos

3.1 Diseño de la Fase 1 del plan

Desde julio de 2024 hasta marzo de 2025 se llevó a cabo el control establecimientos inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos que fabrican, fraccionan y/o envasan alimentos listos para el consumo en España. En concreto, los sectores incluidos fueron: comidas preparadas, productos de la pesca, productos cárnicos, productos lácteos, vegetales y ovoproductos. Las inspecciones se llevaron a cabo sin previo aviso.

En total se realizaron **184 informes de inspección** (uno por cada establecimiento inspeccionado), de los cuales 65 (35,33 %) fueron de establecimientos de productos cárnicos, 52 (28,26 %) de productos lácteos, 27 (14,67 %) de comidas preparadas, 25 (13,59 %) de productos de la pesca, 13 (7,07 %) de productos vegetales y 2 (1,09 %) de ovoproductos (Tabla 1).

A lo largo de las inspecciones se tomaron **muestras ambientales** de superficies de contacto con los alimentos y de no contacto. En concreto, se recogieron y analizaron un total de **731 muestras**: **442** muestras (60,47 %) de **superficies en contacto** con los alimentos y **289** muestras (39,53 %) de **superficies de no contacto**.

Tabla 1. Número de establecimientos inspeccionados (n = 184).

Sector de los establecimientos	Número de establecimientos	
	n	%
Productos cárnicos	65	35.33
Productos lácteos	52	28.26
Comidas preparadas	27	14.67
Productos de la pesca	25	13.59
Productos vegetales	13	7.07
Ovoproductos	2	1.09
Total	**184**	**100.00**

Las fuentes de información fueron el contenido de los informes realizados durante las inspecciones a cada establecimiento (1 por establecimiento) y los resultados del muestreo ambiental de superficies.

3.2 Muestreo y detección de *Listeria*

A lo largo de las inspecciones se tomaron muestras ambientales de superficies de contacto con los alimentos y de no contacto. El método de muestreo seguido fue el establecido en el "Documento de orientación técnica del Laboratorio de la Unión Europea de referencia para *L. monocytogenes* (EURL Lm) sobre el muestreo de la zona y el equipo de elaboración de alimentos para la detección de *L. monocytogenes*".

El método de detección de *Listeria* spp. y *L. monocytogenes* fue cualitativo siguiendo lo establecido por la Norma ISO 11290-1 en laboratorios designados por las autoridades competentes para llevar a cabo el control oficial, acreditados para esta determinación conforme a la Norma ISO 17025. No obstante, también fue posible efectuar la detección de *Listeria* spp. y *L. monocytogenes* por PCR en tiempo real o por método ELFA, siempre que en caso de obtener un positivo se hiciera aislamiento y confirmación de colonias para dar el resultado como presencia.

3.3 Informes de inspección

A lo largo de cada inspección se elaboró un informe formado por un *checklist* que pretendía documentar los incumplimientos detectados durante las inspecciones. Para este informe se consideraron 60 preguntas distribuidas en las siguientes secciones (Anexo I):

1. Información sobre las características de los establecimientos (6 preguntas);
2. Gestión de la seguridad alimentaria por parte del operador (8 preguntas);
3. Verificación de instalaciones, superficies y equipos (16 preguntas);
4. Verificación de limpieza y desinfección (17 preguntas), y;
5. Verificación del muestreo de vigilancia ambiental (13 preguntas).

El uso del *checklist* pretendía comprobar si los operadores implementaban correctamente cada aspecto del mismo y, a posteriori, relacionarlo con la prevalencia de *Listeria*. En los informes también se solicitaba indicar el punto de muestreo e indicar las medidas adoptadas frente a la presencia de *Listeria* a posteriori.

3.4 Análisis estadístico

Primeramente, se calculó la prevalencia de la presencia de *Listeria* por tipo de sector y superficie. Para el análisis estadístico, cada establecimiento se consideró como una unidad de análisis. En segundo lugar, para identificar factores de riesgo asociados a la detección de *Listeria*, se comparó la detección de incumplimientos por establecimiento y la detección como mínimo de una muestra positiva de *Listeria* por establecimiento a través de proporciones. La identificación de factores de riesgo se ha realizado de forma separada con respecto a las muestras de superficies en contacto y no contacto con los alimentos. Finalmente, las medidas adoptadas frente a los incumplimientos se describieron a través de frecuencias absolutas (n) y relativas (%). En el Anexo II se detalla cómo se llevó a cabo el análisis estadístico.

4 Resultados

4.1 Prevalencia *Listeria*

De forma global, la prevalencia de *Listeria* en los establecimientos donde se muestrearon **superficies de contacto con los alimentos fue del 15,2 %,** mientras que la de los establecimientos donde se muestrearon **superficies de no contacto fue del 22,48 %** (Tabla 2). De todos los establecimientos donde se muestrearon superficies de contacto con los alimentos, la prevalencia más elevada de *Listeria* fue en establecimientos de ovoproductos (50,0 %). No obstante, cabe tener en cuenta el bajo número de establecimientos muestreados de este tipo (n = 2). En segundo lugar y de igual forma, los establecimientos con mayor prevalencia (23,08 %) fueron de productos cárnicos y productos vegetales. En relación con los establecimientos donde se muestrearon superficies de no contacto con alimentos, la prevalencia más elevada de *Listeria* fue en establecimientos de productos vegetales (30,77 %), seguido de productos cárnicos (29,82 %) y comidas preparadas (26,92 %).

Tabla 2. Número de establecimientos muestreados donde se detectó como mínimo una muestra positiva de *Listeria,* por tipo de sector y superficie. En un mismo establecimiento se podían coger muestras de superficie de contacto y no contacto con los alimentos.

Sector de los establecimientos	Superficie de contacto con alimentos[a]			Superficie de no contacto con alimentos[b]		
	Muestreados	Detección de *Listeria*		Muestreados	Detección de *Listeria*	
	n	n	%	n	n	%
Productos cárnicos	65	15	23,08	57	17	29,82
Productos lácteos	52	2	3,85	48	6	12,50
Comidas preparadas	27	3	11,11	26	7	26,92
Productos de la pesca	25	4	16,00	24	4	16,67
Productos vegetales	13	3	23,08	13	4	30,77
Ovoproductos	2	1	50,00	1	0	0,00
Total	**184**	**28**	**15,20**	**169**	**38**	**22,48**

[a] Equipos (p. ej. picadora, loncheadora, envasadora o amasadora), mesas de trabajo, utensilios, tablas de corte, cinta transportadora y carros.
[b] Sumideros, equipos (p. ej. partes de no contacto de envasadora, pesadora, centrifugadora o loncheadora), carros, puertas, suelos, cintas transportadoras, mesa, pallet, techo, utensilio limpieza y cámara frigorífica.

De acuerdo con los resultados, entre todos los establecimientos donde se muestrearon **superficies de contacto con los alimentos**, las dos situaciones donde se observó la mayor prevalencia de *Listeria* en relación con la detección de incumplimientos fueron cuando (Anexo III):

- No se clasificaban las instalaciones, equipos y útiles objeto de limpieza y desinfección en función del riesgo para *L. monocytogenes* (52,52 %).
- No se identificaban las etapas de riesgo de contaminación cruzada de *L. monocytogenes* (43,48 %).

Por el contrario, en relación con las **superficies de no contacto con los alimentos**, las dos situaciones donde *Listeria* prevaleció más y de igual manera (50,00 %) fueron cuando (Anexo IV):

- Existía la posibilidad de recontaminación posterior al punto de control crítico.
- Los equipos fijos no estaban ubicados suficientemente lejos de las paredes de las zonas de procesamiento ni del suelo.

4.2 Factores de riesgo asociados con la detección de *Listeria*

A continuación, se muestran los resultados sobre los factores de riesgo vinculados con la detección de *Listeria* mediante el estudio de la asociación entre los incumplimientos y la detección de *Listeria* en muestras ambientales, por cada sección del *checklist*. Como está indicado en el Anexo II, para estudiar y medir dicha asociación se utilizó la razón de prevalencia (RP). Una razón de prevalencia superior a 1 indica que la detección de *Listeria* prevalece en aquellos establecimientos donde se detecta incumplimiento.

4.2.1 Gestión de la seguridad alimentaria

En relación con la gestión de la seguridad alimentaria, de acuerdo con los resultados, en aquellos establecimientos en los que se detectó *Listeria* en superficies de contacto con alimentos, se identificó una asociación significativa con el hecho de que *L. monocytogenes* no estuviera incluida en el análisis de peligros (Figura 1a y Anexo III). Por otra parte, en aquellos establecimientos en los que se detectó *Listeria* en superficies de no contacto con alimentos, se asoció con el hecho de que existía la posibilidad de contaminación posterior al punto de control crítico (Figura 1b y Anexo IV).

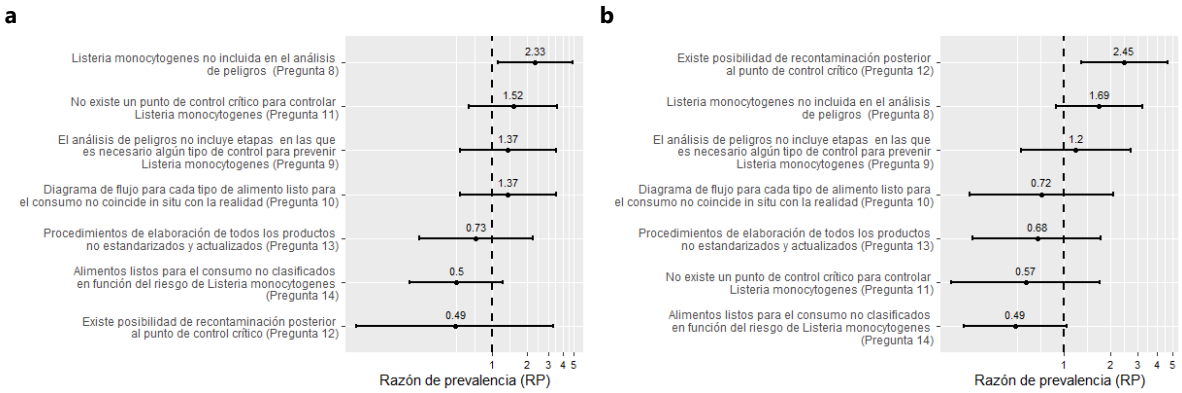

Figura 1. Razón de prevalencia (PR) de la detección de incumplimientos de la sección sobre la gestión de la seguridad alimentaria por parte del operador (sección 2) y la detección de *Listeria*. **a**, Superficies de contacto con alimentos (n = 184). **b**, Superficies de no contacto con alimentos (n = 169).

4.2.2 Verificación de instalaciones, superficies y equipos

Entre los distintos aspectos estudiados relacionados con la verificación de las instalaciones, superficies y equipos, la presencia de *Listeria* en superficies de contacto resultó significativamente asociada con la falta de una separación efectiva entre zonas de producto sin procesar y producto listo para el consumo (Figura 2a y Anexo III).

Por otro lado, la presencia de *Listeria* en superficies de no contacto resultó significativamente asociada con la detección de los siguientes incumplimientos (Figura 2b y Anexo IV):

- Disponían de equipos fijos no ubicados suficientemente lejos de las paredes de las zonas de procesamiento ni del suelo.
- No identificaban etapas de riesgo de contaminación cruzada de *L. monocytogenes*.
- No separaban zonas de producto sin procesar y producto listo para el consumo de forma efectiva.
- No diseñaban los flujos de proceso para minimizar el riesgo de contaminación cruzada
- No controlaban los flujos del personal.
- No mantenían correctamente equipos y superficies en contacto con los alimentos y 7) no identificaban entornos de exposición post letal.

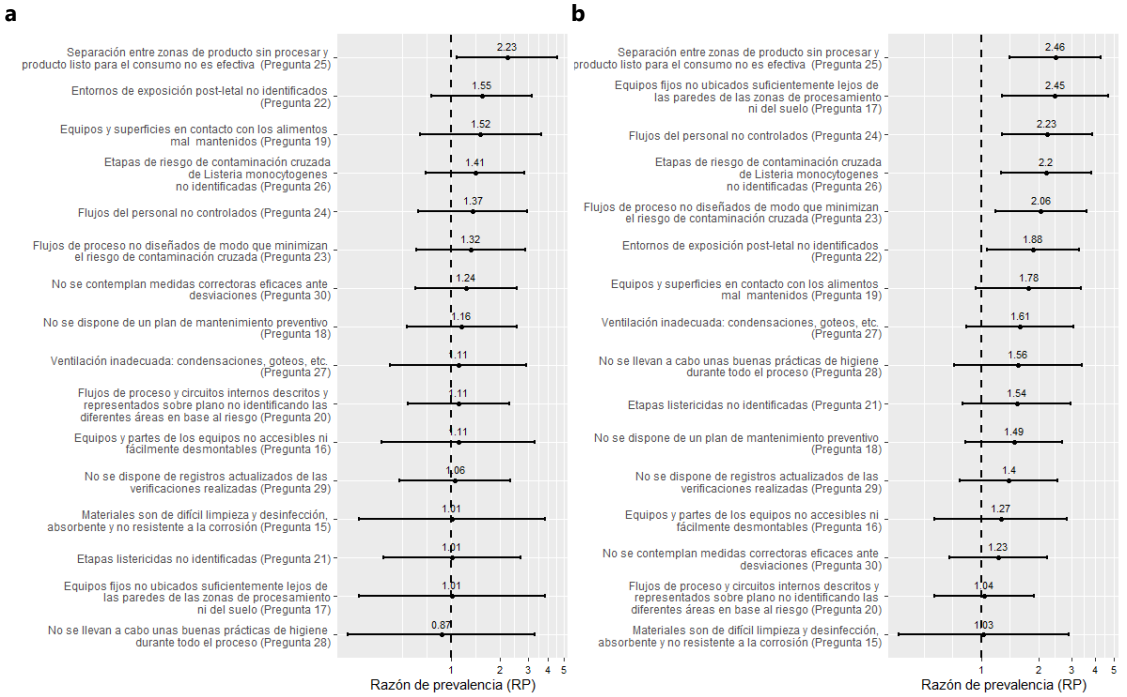

Figura 2. Razón de prevalencia (PR) de la detección de incumplimientos de la sección sobre la verificación de instalaciones, superficies y equipos (sección 3) y la detección de *Listeria*. **a**, Superficies de contacto con alimentos (n = 184). **b**, Superficies de no contacto con alimentos (n = 169).

4.2.3 Verificación de limpieza y desinfección

En cuanto a la verificación de la limpieza y desinfección en establecimientos donde se detectó *Listeria* en superficies de no contacto, se observó una prevalencia significativa de *Listeria* cuando no se identificaban todas las instalaciones, equipos y utensilios que debían ser limpiados y desinfectados (Figura 3b y Anexo IV).

En relación con las superficies en contacto de los alimentos (Figura 3a y Anexo III) no se observó una prevalencia significativa de *Listeria* asociada a ninguno de los aspectos contemplados en el *checklist*.

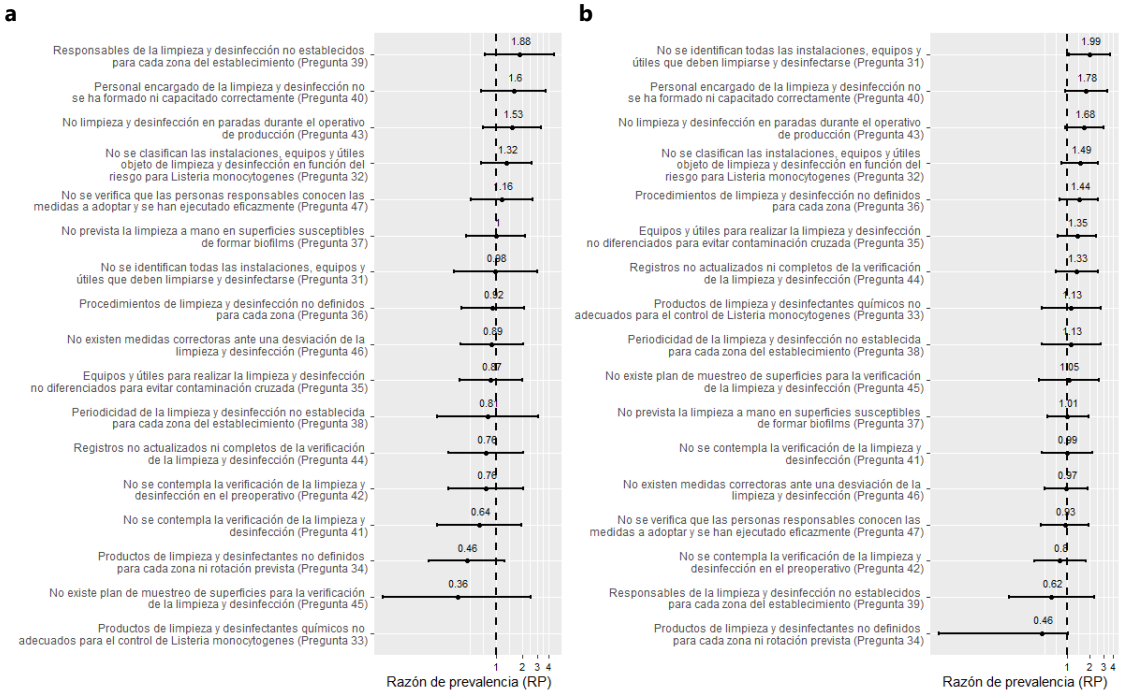

Figura 3. Razón de prevalencia (PR) de la detección de incumplimientos de la sección sobre la verificación de limpieza y desinfección (sección 4) y la detección de *Listeria*. **a**, Superficies de contacto con alimentos (n = 184). **b**, Superficies de no contacto con alimentos (n = 169).

4.2.4 Verificación del muestreo de vigilancia ambiental

Con respecto a la verificación del muestreo de vigilancia ambiental, entre los establecimientos donde se detectaron incumplimientos, *Listeria* no estuvo asociada significativamente a ningún incumplimiento en concreto (Figura 4 y Anexo III y IV).

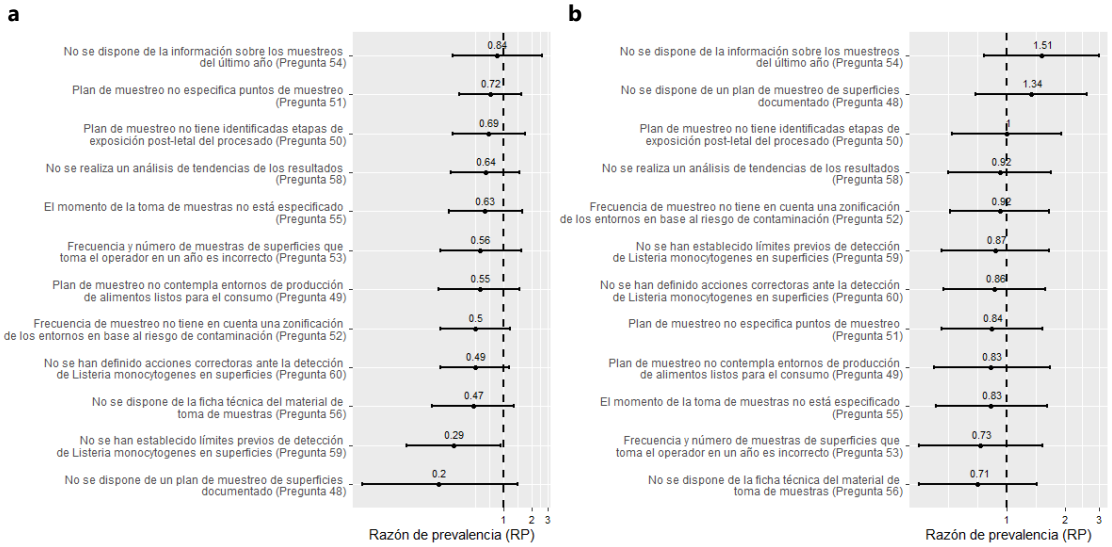

Figura 4. Razón de prevalencia (PR) de la detección de incumplimientos de la sección sobre la verificación del muestreo de vigilancia ambiental (sección 5) y la detección de *Listeria*. **a**, Superficies de contacto con alimentos (n = 184). **b**, Superficies de no contacto con alimentos (n = 169).

4.3 Medidas adoptadas

De acuerdo con los resultados, de todas las medidas tomadas frente a la detección de *Listeria*, la medida adoptada en el mayor número de inspecciones fue la revisión del plan de limpieza y desinfección (24,2 %), seguido de la revisión del plan de muestreo de vigilancia ambiental (19,3 %) y la revisión del sistema de gestión de la seguridad alimentaria (15,8 %) (Figura 5). Por el contrario, las medidas adoptadas con menos frecuencia (0,6 % en todos los casos) fueron levantar una alerta, comprobar resultados analíticos del año 2024, realizar pruebas analíticas de monitoreo ambiental, suspensión de actividad, parada de la línea de producción y destrucción del producto.

Figura 5. Medidas administrativas adoptadas frente a la detección de *Listeria* (n = 161). Las autoridades competentes podrían adoptar más de una medida a la vez.

5 Conclusiones

- La prevalencia de *Listeria* fue más elevada en las superficies de no contacto con los alimentos en comparación con las superficies de contacto. En los establecimientos de productos vegetales y cárnicos fue donde se detectaron las prevalencias más elevadas de dicho microorganismo en ambas superficies, tanto de contacto como de no contacto con los alimentos.
- El mayor número de factores de riesgo identificados tienen relación con la contaminación cruzada y la zonificación en base al riesgo. En concreto, la mayoría de los factores identificados forman parte de la sección del *checklist* de verificación de instalaciones y equipos.
- La mayoría de las medidas adoptadas frente a la detección de *Listeria* se dirigen a subsanar aspectos relacionados con el plan limpieza y desinfección y el plan de muestreo de vigilancia ambiental. No obstante, la mayoría de los factores de riesgo identificados están relacionados con las instalaciones, superficies y equipos, mientras que las medidas tomadas al respecto representan un número muy bajo en comparación con el resto de medidas.

6 Propuesta de medidas

1. Relacionadas con el control oficial:
   - Es necesario prestar especial atención para comprobar la existencia de las situaciones identificadas en este documento como factores de riesgo relacionados con la presencia de *Listeria* en ambos tipos de superficies, tanto de contacto como de no contacto con los alimentos.
   - En el caso de detectar dichos factores, es importante actuar de forma coherente y garantizar la adopción de medidas precisas, detalladas y específicas para subsanar los factores en concreto. Se podrían consensuar y armonizar las medidas más adecuadas para cada tipo de incumplimiento detectado para conseguir una aplicación sistemática frente a situaciones equivalentes.
   - En el caso de detectar que dichos factores del riesgo se dan de forma reiterada en un mismo establecimiento a lo largo del tiempo, se recomienda la adopción de medidas más estrictas para garantizar la corrección de la situación.
   - Simplificar los protocolos de inspección de acuerdo con las secciones y factores de riesgo identificados, con el objetivo de aumentar la eficacia y la eficiencia.
   - Presentar el informe al personal inspector que ha participado en los controles de este plan, para tener un retorno de las dificultades que han encontrado en su aplicación.
2. Relacionadas con los OEA:
   - Informar de los resultados del plan, resaltando los factores de riesgo identificados, para buscar su implicación en la mejora de la gestión del riesgo de *Listeria* en sus establecimientos.
   - Valorar la posibilidad de publicar las directrices empleadas en los controles de este plan, para que sean conocedores de los aspectos que se van a evaluar en sus establecimientos.

Anexo I. *Checklist* de inspección

Sección I. Ámbito de aplicación

Pregunta 1. Nº de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA)

Pregunta 2. Sector de actividad

- ☐ Productos de la pesca
- ☐ Productos cárnicos
- ☐ Productos lácteos
- ☐ Productos vegetales (frutas y/o hortalizas)
- ☐ Productos destinados a lactantes y usos médicos especiales
- ☐ Comidas preparadas
- ☐ Otros

Pregunta 3. Número de trabajadores *[respuesta no recopilada]*

- ☐ < 10 trabajadores
- ☐ 10-100 trabajadores
- ☐ > 100 trabajadores

Pregunta 4. ¿La empresa fabrica en el mismo establecimiento ALC y Alimentos No Listos para el consumo? *[respuesta no recopilada]*

Pregunta 5. Con respecto a la fabricación/ procesado de ALC, especifique los diferentes tipos de procesos de fabricación que realiza y los alimentos que produce *[respuesta no recopilada]*

- ☐ Cocción
- ☐ Horneado
- ☐ Ahumado
- ☐ Curado
- ☐ Orneado
- ☐ Fermentado
- ☐ Ostros (especificar)

Pregunta 6. ¿Los productos que elabora o puede elaborar coinciden con las actividades reflejadas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA)?

Sección II. Sistema de gestión de la seguridad alimentaria del OEA

Pregunta 7. Grado de autocontrol *[respuesta no recopilada]*

Pregunta 8. ¿La empresa dispone de un análisis de peligros que contempla los peligros microbiológicos significativos incluido el peligro de *Listeria*?

Pregunta 9. ¿El análisis de peligros incluye las etapas en las que es necesario algún tipo de control para prevenir el peligro de *Listeria monocytogenes* en los alimentos?

Pregunta 10. ¿El diagrama de flujo para cada tipo de alimentos listos para el consumo coincide in situ con la realidad?

Pregunta 11. ¿La empresa ha establecido algún punto de control crítico para controlar específicamente el peligro de *Listeria*?

Pregunta 12. ¿Hay posibilidad de recontaminación posterior al punto de control crítico?

Pregunta 13. ¿La empresa tiene estandarizados y actualizados los procedimientos de elaboración de todos los productos (catálogo)?

Pregunta 14. ¿La empresa tiene clasificados los alimentos listos para el consumo que elabora en función del riesgo de *Listeria monocytogenes*?

Sección III. Verificación de instalaciones y equipos

Pregunta 15. ¿Las instalaciones, equipos y superficies de trabajo en todas las etapas del proceso de elaboración, presentan materiales de fácil limpieza y desinfección, no absorbente y resistente a la corrosión y al deterioro?

Pregunta 16. ¿Los equipos y partes de los equipos son accesibles y fácilmente desmontables para su mantenimiento, limpieza y desinfección?

Pregunta 17. ¿Los equipos fijos están ubicados suficientemente lejos de las paredes de las zonas de procesamiento y del suelo de modo que faciliten las operaciones de mantenimiento, así como de limpieza y desinfección?

Pregunta 18. ¿Se dispone de un plan de mantenimiento preventivo que identifique los equipos y superficies, su ubicación y etapa de proceso en el que intervienen y la periodicidad de las verificaciones de su estado de acuerdo con el riesgo?

Pregunta 19. ¿Los equipos y superficies, especialmente los que se encuentran en etapas del proceso de elaboración y aquellas destinadas a entrar en contacto directo con los alimentos, se encuentran en buen estado de mantenimiento?

Pregunta 20. ¿Los flujos de proceso para todas las etapas y circuitos internos se encuentran descritos y representados sobre plano, habiendo identificado las diferentes áreas en base al riesgo?

Pregunta 21. ¿Tiene identificados en alguno de los procesados de alimentos listos para el consumo etapas listericidas (de eliminación de *Listeria monocytogenes*) a un nivel que garantice la seguridad del alimento con una reducción 6 log ufc/g?

Pregunta 22. ¿Tiene identificados entornos de exposición post-letal en el procesado?

Pregunta 23. ¿Los flujos de proceso están diseñados de modo que minimizan el riesgo de contaminación cruzada?

Pregunta 24. ¿Se controlan los flujos del personal?

Pregunta 25. ¿Se dispone de una separación efectiva entre zonas de producto sin procesar y de zonas de productos listo para el consumo?

Pregunta 26. ¿Tiene identificado en alguno de los procesos de alimentos listos para el consumo etapas de riesgo de contaminación cruzada de *Listeria monocytogenes*, contemplando posibles vectores?

Pregunta 27. ¿En las zonas de producción, especialmente donde se elaboran los alimentos listos para el consumo, el sistema de ventilación es adecuado de modo que no se aprecian condensaciones que puedan producir goteos sobre superficies de contacto o sobre producto listo para el consumo expuesto ni indicios de que hayan existido (moho, manchas…)?

Pregunta 28. ¿Durante todas las etapas de proceso, incluyendo las etapas de recepción, almacenamiento y expedición, se llevan a cabo unas buenas prácticas de higiene?

Pregunta 29. ¿Se dispone de registros actualizados y completos de las verificaciones realizadas en estos apartados (equipos e instalaciones, mantenimiento, flujos y contaminación cruzada) y se ajustan a la realidad del establecimiento?

Pregunta 30. ¿Se contemplan medidas correctoras eficaces ante una desviación detectada en alguno de estos apartados (equipos e instalaciones, mantenimiento, flujos y contaminación cruzada), con un análisis de la causa raíz que ha motivado esta desviación?

Sección IV. Verificación plan de limpieza y desinfección

Pregunta 31. ¿Están identificadas todas las instalaciones, equipos y útiles que deben limpiarse y desinfectarse?

Pregunta 32. ¿Las instalaciones, equipos y útiles objeto de limpieza y desinfección están clasificadas en función del riesgo para *Listeria monocytogenes*?

Pregunta 33. ¿Los productos de limpieza y desinfectantes químicos utilizados en la planta son adecuados para el control de *Listeria monocytogenes*?

Pregunta 34. ¿Están definidos los productos de limpieza y desinfectantes para cada zona y se tiene prevista la rotación de productos para evitar resistencias?

Pregunta 35. ¿Están definidos los equipos y útiles para realizar la limpieza y desinfección y estos evitan la contaminación cruzada?

Pregunta 36. ¿Están definidos los procedimientos de limpieza y desinfección para cada zona?

Pregunta 37. ¿Tienen prevista la limpieza a mano frotando con firmeza las superficies susceptibles de formar biofilms (refugios)?

Pregunta 38. ¿Para cada zona del establecimiento se establece la periodicidad de la limpieza y desinfección?

Pregunta 39. ¿Para cada zona del establecimiento se establecen los responsables de la limpieza y desinfección?

Pregunta 40. ¿Las personas encargadas de la limpieza y desinfección están formadas, conocen los procedimientos y los aplican correctamente?

Pregunta 41. ¿Se contempla la verificación de la correcta aplicación de la limpieza y desinfección en el establecimiento (procedimiento, productos empleados, dosis, tiempo, temperatura…), la frecuencia de la misma y quién la realiza?

Pregunta 42. ¿Está contemplada la verificación en el preoperativo de la adecuada limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y útiles?

Pregunta 43. ¿Se realizan procedimientos de limpieza y desinfección intermedios en paradas durante el operativo de producción?

Pregunta 44. ¿Existen registros actualizados y completos de la verificación y estos son creíbles y se ajustan a la realidad del establecimiento?

Pregunta 45. ¿Se contempla un plan de muestreo de superficies para la verificación de la limpieza y desinfección?

Pregunta 46. ¿Se contemplan medidas correctoras ante una desviación, con análisis de la causa raíz de las desviaciones detectadas?

Pregunta 47. ¿Se ha verificado que ante una desviación las personas responsables de la vigilancia conocen las medidas a adoptar y se han ejecutado de forma eficaz?

Sección V. Verificación del plan de muestreo de vigilancia ambiental

Pregunta 48. ¿El operador dispone de un plan de muestreo de superficies documentado?

Pregunta 49. ¿El plan de muestreo tiene en cuenta los entornos de producción de ALC, con especial atención a los de la categoría 1.2 que pueden favorecer el crecimiento y las etapas de procesado de riesgo de contaminación?

Pregunta 50. ¿El plan de muestreo tiene identificadas etapas de exposición post-letal del procesado de alimentos listos para el consumo?

Pregunta 51. ¿En el Plan documentado se especifican los puntos de muestreo y las razones de su selección?

Pregunta 52. ¿La frecuencia de muestreo tiene en cuenta una zonificación de los entornos de la instalación en base al riesgo de contaminación?

Pregunta 53. Especifique información sobre la frecuencia y el número de muestras de superficies que toma el operador en un año

Pregunta 54. Especifique si información sobre el último año de muestreos del OEA es correcta

Pregunta 55. ¿Tiene especificado el momento de la toma de muestras? (indique entre las opciones siguientes, teniendo en cuenta que puede ser más de una)

Pregunta 56. ¿Se dispone de la ficha técnica del material de toma de muestras? (indique entre las opciones siguientes, teniendo en cuenta que puede ser más de una)

Pregunta 57. ¿Qué microorganismo objetivo utiliza para la vigilancia ambiental en su procedimiento documentado? *[pregunta no integrada en el análisis de resultados]*

- *Listeria* spp.
- *Listeria monocytogenes*
- Ambos, *Listeria* spp. y *Listeria monocytogenes*

Pregunta 58. ¿El operador realiza un análisis de tendencias de los resultados?

Pregunta 59. ¿El operador ha establecido límites previos de detección de *Listeria monocytogenes* en superficies?

Pregunta 60. ¿El operador ha definido acciones correctoras basadas en el riesgo según la zonificación de entornos ante la detección de *Listeria monocytogenes* en superficies?

Anexo II. Análisis estadístico detallado y variables

En primer lugar, para estudiar la asociación entre las proporciones de la detección de incumplimientos y la detección como mínimo de una muestra positiva de *Listeria*, se utilizó la prueba χ^2 de Pearson. Para los casos con menos de 5 observaciones, se utilizó la prueba de Fisher. En segundo lugar, para analizar la magnitud de asociación entre la detección de incumplimiento y los resultados del muestreo, se utilizó la razón de prevalencias y sus respectivos intervalos de confianza del 95% (IC 95%). Una razón de prevalencia superior a 1 indica que la detección de no conformidad es superior en los resultados del muestreo con detección positiva de *Listeria*. La variable independiente fue la detección de no conformidad por cada pregunta del *checklist* de los informes de inspección a través de categorías binarias, 'conforme' o 'no conforme'. La variable dependiente fue el resultado del muestreo a través de categorías binarias, 'detección' o 'ausencia' de *Listeria*.

Para los análisis estadísticos se usó el software Stata 15.1 (StataCorp LLC. College Station, TX, USA), y para las figuras, el software RStudio versión 2024.04.0 + 735 (RStudio Team, 2020).

Anexo III. Proporciones y razón de prevalencia de *Listeria* en superficies de contacto con los alimentos entre establecimientos que incumplieron y cumplieron.

Número pregunta	Número de establecimientos con presencia de *Listeria*		p-valor	Razón de prevalencia (RP)
	Incumplen (%)	Cumplen (%)		
8	7 (30.43)	21 (13.04)	0.030	2.33 (1.12-4.87)
9	4 (17.39)	24 (14.63)	0.514	1.37 (0.53-3.54)
10	4 (17.39)	24 (14.63)	0.514	1.37 (0.53-3.54)
11	5 (21.74)	23 (14.29)	0.351	1.52 (0.64-3.61)
12	1 (4.35)	27 (15.79)	0.695	0.49 (0.07-3.31)
13	3 (13.04)	25 (15.82)	0.771	0.73 (0.24-2.24)
14	5 (21.74)	23 (17.97)	0.116	0.50 (0.20-1.24)
15	2 (8.70)	26 (15.20)	1.000	1.01 (0.27-3.80)
16	3 (13.04)	25 (15.06)	0.741	1.11 (0.37-3.31)
17	2 (8.70)	26 (15.20)	1.000	1.01 (0.27-3.80)
18	7 (30.43)	21 (14.69)	0.706	1.16 (0.53-2.54)
19	5 (21.74)	23 (14.29)	0.351	1.52 (0.64-3.61)
20	9 (39.13)	19 (14.73)	0.777	1.11 (0.54-2.3)
21	4 (17.39)	24 (15.19)	1.000	1.01 (0.38-2.68)
22	9 (39.13)	19 (13.48)	0.234	1.55 (0.76-3.18)
23	7 (30.43)	21 (14.29)	0.483	1.32 (0.61-2.88)
24	7 (30.43)	21 (14.19)	0.431	1.37 (0.63-2.97)
25	8 (34.78)	20 (12.82)	0.033	2.23 (1.09-4.55)
26	10 (43.48)	18 (13.64)	0.342	1.41 (0.70-2.85)
27	4 (17.39)	24 (15.00)	0.766	1.11 (0.42-2.92)
28	2 (8.70)	26 (15.38)	1.000	0.87 (0.23-3.30)
29	7 (30.43)	21 (15.00)	0.884	1.06 (0.48-2.33)
30	9 (39.13)	19 (14.29)	0.570	1.24 (0.60-2.55)
31	3 (13.04)	25 (15.24)	1.000	0.98 (0.33-2.97)
32	13 (56.52)	15 (13.51)	0.428	1.32 (0.67-2.60)
33	0 (0.00)	28 (16.67)	-	-
34	4 (17.39)	24 (17.78)	0.162	0.46 (0.17-1.26)
35	6 (26.09)	22 (15.71)	0.738	0.87 (0.38-2.00)
36	6 (26.09)	22 (15.49)	0.848	0.92 (0.40-2.12)
37	7 (30.43)	21 (15.22)	1.000	1.00 (0.45-2.20)
38	2 (8.70)	26 (15.48)	1.000	0.81 (0.21-3.10)
39	4 (17.39)	24 (14.20)	0.251	1.88 (0.75-4.70)
40	5 (21.74)	23 (14.20)	0.296	1.60 (0.68-3.77)
41	3 (13.04)	25 (16.13)	0.578	0.64 (0.21-1.99)
42	4 (17.39)	24 (15.89)	0.790	0.76 (0.28-2.05)
43	7 (30.43)	21 (13.91)	0.290	1.53 (0.71-3.29)
44	4 (17.39)	24 (15.89)	0.790	0.76 (0.28-2.05)
45	1 (4.35)	27 (16.18)	0.477	0.36 (0.05-2.51)
46	6 (26.09)	22 (15.60)	0.792	0.89 (0.39-2.06)
47	6 (26.09)	22 (14.77)	0.725	1.16 (0.51-2.65)
48	1 (4.35)	27 (17.42)	0.086	0.20 (0.03-1.40)
49	4 (17.39)	24 (17.02)	0.331	0.55 (0.20-1.49)
50	5 (21.74)	23 (16.43)	0.415	0.69 (0.28-1.71)
51	8 (34.78)	20 (16.95)	0.381	0.72 (0.33-1.53)
52	6 (26.09)	22 (18.49)	0.095	0.50 (0.21-1.17)
53	4 (17.39)	24 (16.90)	0.330	0.56 (0.21-1.53)
54	3 (13.04)	25 (15.53)	1.000	0.84 (0.28-2.56)
55	5 (21.74)	23 (16.79)	0.311	0.63 (0.26-1.57)
56	4 (17.39)	24 (17.65)	0.162	0.47 (0.17-1.29)
58	6 (26.09)	22 (17.05)	0.288	0.64 (0.27-1.49)
59	3 (13.04)	25 (19.23)	0.023	0.29 (0.09-0.92)
60	6 (26.09)	22 (18.64)	0.084	0.49 (0.21-1.14)

Anexo IV. Proporciones y razón de prevalencia de *Listeria* en superficies de no contacto con los alimentos entre establecimientos que incumplieron y cumplieron.

Número pregunta	Número de establecimientos con presencia de *Listeria*		p-valor	Razón de prevalencia (RP)
	Incumplen (%)	Cumplen (%)		
8	8 (34.78)	30 (20.55)	0.129	1.69 (0.89-3.22)
9	5 (26.32)	33 (22.00)	0.671	1.2 (0.53-2.69)
10	3 (16.67)	35 (23.18)	0.766	0.72 (0.25-2.1)
11	3 (13.64)	35 (23.81)	0.413	0.57 (0.19-1.7)
12	6 (50.00)	32 (20.38)	0.018	2.45 (1.29-4.67)
13	4 (16.00)	34 (23.61)	0.604	0.68 (0.26-1.74)
14	7 (13.21)	31 (26.72)	0.051	0.49 (0.23-1.05)
15	3 (23.08)	35 (22.44)	0.958	1.03 (0.37-2.89)
16	5 (27.78)	33 (21.85)	0.569	1.27 (0.57-2.84)
17	6 (50.00)	32 (20.38)	0.018	2.45 (1.29-4.67)
18	12 (30.00)	26 (20.16)	0.193	1.49 (0.83-2.67)
19	8 (36.36)	30 (20.41)	0.095	1.78 (0.94-3.37)
20	12 (23.08)	26 (22.22)	0.902	1.04 (0.57-1.89)
21	8 (32.00)	30 (20.83)	0.217	1.54 (0.8-2.95)
22	14 (35.00)	24 (18.60)	0.030	1.88 (1.08-3.29)
23	13 (38.24)	25 (18.52)	0.014	2.06 (1.19-3.6)
24	13 (40.63)	25 (18.25)	0.006	2.23 (1.29-3.85)
25	11 (45.83)	27 (18.62)	0.003	2.46 (1.42-4.28)
26	18 (36.73)	20 (16.67)	0.005	2.2 (1.28-3.79)
27	8 (33.33)	30 (20.69)	0.169	1.61 (0.84-3.08)
28	5 (33.33)	33 (21.43)	0.292	1.56 (0.72-3.38)
29	12 (28.57)	26 (20.47)	0.276	1.4 (0.77-2.53)
30	12 (26.09)	26 (21.14)	0.493	1.23 (0.68-2.24)
31	8 (40.00)	30 (20.13)	0.046	1.99 (1.06-3.71)
32	19 (27.94)	19 (18.81)	0.163	1.49 (0.85-2.59)
33	4 (25.00)	34 (22.22)	0.759	1.13 (0.46-2.76)
34	6 (12.24)	32 (26.67)	0.042	0.46 (0.02-1.03)
35	12 (27.91)	26 (20.63)	0.324	1.35 (0.75-2.44)
36	12 (29.27)	26 (20.31)	0.232	1.44 (0.8-2.59)
37	10 (22.73)	28 (22.40)	0.964	1.01 (0.54-1.91)
38	4 (25.00)	34 (22.22)	0.759	1.13 (0.46-2.76)
39	2 (14.29)	36 (23.23)	0.738	0.62 (0.17-2.29)
40	8 (36.36)	30 (20.41)	0.095	1.78 (0.94-3.37)
41	6 (22.22)	32 (22.54)	0.972	0.99 (0.46-2.13)
42	6 (18.75)	32 (23.36)	0.574	0.8 (0.37-1.76)
43	11 (33.33)	27 (19.85)	0.096	1.68 (0.93-3.03)
44	9 (28.13)	29 (21.67)	0.396	1.33 (0.7-2.52)
45	4 (23.53)	34 (22.37)	0.913	1.05 (0.42-2.6)
46	9 (21.95)	29 (22.66)	0.925	0.97 (0.5-1.87)
47	7 (21.21)	31 (22.79)	0.845	0.93 (0.45-1.92)
48	8 (28.57)	30 (21.28)	0.398	1.34 (0.69-2.61)
49	8 (19.51)	30 (23.44)	0.600	0.83 (0.42-1.67)
50	9 (22.50)	29 (22.48)	0.998	1.00 (0.52-1.93)
51	12 (20.00)	26 (23.85)	0.566	0.84 (0.46-1.54)
52	13 (21.31)	25 (23.15)	0.784	0.92 (0.51-1.66)
53	7 (17.50)	31 (24.03)	0.387	0.73 (0.35-1.53)
54	7 (31.82)	31 (21.09)	0.261	1.51 (0.76-3.00)
55	9 (19.57)	29 (23.58)	0.578	0.83 (0.43-1.62)
56	8 (17.39)	30 (24.39)	0.332	0.71 (0.35-1.44)
58	11 (21.15)	27 (23.08)	0.782	0.92 (0.5-1.70)
59	10 (20.41)	28 (23.33)	0.679	0.87 (0.46-1.66)
60	12 (20.34)	26 (23.64)	0.625	0.86 (0.47-1.58)