

Programa 11

Control sobre criterios microbiológicos de seguridad alimentaria



PROGRAMA 11: CONTROL SOBRE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

1. INTRODUCCIÓN

Los riesgos biológicos constituyen una de las principales causas de enfermedades de origen alimentario que, en su mayoría, cursan con gastroenteritis agudas de mayor o menor gravedad pero que en algunos casos pueden dar lugar a patologías más severas que pueden llevar incluso a la muerte de los afectados.

Algunos agentes biológicos pueden transmitirse eficazmente de los animales a las personas, bien directamente, o bien a través de la ingestión de productos derivados de ellos y son la causa de las enfermedades conocidas como zoonosis.

Los operadores de las empresas alimentarias no deben comercializar alimentos si contienen microorganismos, toxinas o metabolitos en cantidades que puedan suponer riesgos inaceptables para la salud. Para ello, deben implantar sistemas de vigilancia y control y contar con planes y procedimientos de muestreo y análisis ajustados a la normativa vigente y con frecuencias adecuadas, en función del riesgo que representen sus productos.

Las autoridades sanitarias, por su parte, deben evaluar estos planes y contar también con sus propios programas y mecanismos de control y de análisis de alimentos, al objeto de verificar el cumplimiento de la legislación vigente por parte de las empresas alimentarias en relación con estos aspectos y mejorar así la puesta en práctica armonizada de los controles oficiales por los Estados miembros de la Unión Europea.

El Reglamento (CE) 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, establece criterios de seguridad alimentaria para los siguientes agentes patógenos zoonóticos o sus toxinas: Salmonella, Listeria monocytogenes, Enterotoxina estafilocócica, Escherichia coli, Enterobacter sakazakii e histamina. El incumplimiento de estos criterios supone la no comercialización o la retirada de los productos si ya están en el mercado.

Es importante destacar que la inexistencia de criterios microbiológicos mediante norma legal específica no significa que no existan otros gérmenes patógenos que representen un riesgo para la seguridad alimentaria (Ej.: especies del género Campylobacter, E. coli O 157:H7, Yersinia, especies del género Vibrio). El artículo 14 del Reglamento (CE) 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria establece que no se comercializarán alimentos que no sean seguros.

Aspectos relativos a vigilancia de zoonosis se recogen anualmente a nivel europeo en el "Informe de fuentes y tendencias de zoonosis, agentes zoonóticos y resistencia antimicrobiana"..

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 11: Reducir la aparición de riesgos vinculados a la presencia de microorganismos y sus niveles en los alimentos de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 2073/2005.

Los objetivos operativos del programa son los siguientes:

Objetivo operativo 1: Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo.

Objetivo operativo 2: Detectar alimentos destinados a consumo humano que contengan microorganismos, sus toxinas o sus metabolitos en cantidades que superen los criterios de seguridad alimentaria establecidos en la normativa vigente.

Objetivo operativo 3: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La autoridad competente efectuará controles oficiales con regularidad, de acuerdo con procedimientos

documentados, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada, para verificar el cumplimiento de la normativa específica, tomará las decisiones y realizará las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

3.1. Punto de control

El control se realiza en las siguientes fases y sectores de la cadena alimentaria:

FASES	SECTORES
<ul style="list-style-type: none"> - Fabricante - Envasador - Almacenista - Minorista - Otros (mercados mayoristas) 	Sector 1: Carne y derivados
	Sector 2: Pescados y derivados
	Sector 3: Huevos y derivados
	Sector 4: Leche y derivados
	Sector 6: Cereales y derivados
	Sector 7: Vegetales y derivados
	Sector 11: Comidas preparadas y cocinas centrales
	Sector 12: Alimentación especial y complementos alimenticios
	Sector 14: Helados

3.2. Naturaleza del control

El control de la presencia de microorganismos, sus toxinas o sus metabolitos en niveles que puedan suponer un riesgo para la salud humana se realizan en base a los criterios establecidos en el Reglamento 2073/2005.

Al tratarse de la detección y cuantificación de microorganismos y/o sustancias químicas, el control oficial sobre estos productos se basa en la realización de tomas de muestras y análisis de laboratorio, que puede ser mediante control aleatorio/dirigido o por control sospechoso o prospectivo. El muestreo se deberá hacer respetando las condiciones fijadas en el citado Reglamento.

3.3. Incumplimientos

A efectos del presente programa, se considerarán *incumplimientos aquellas muestras en las que se hayan detectado microorganismos, sus toxinas o sus metabolitos* en cantidades que superen el criterio establecido en la normativa vigente, en concreto, en el Capítulo 1 del Anexo I del Reglamento (CE) nº 2073/2005 para ese determinado peligro y producto (criterios de seguridad alimentaria).

3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal.

En el [punto 3.2.4](#) del presente documento se incluye un listado con las posibles medidas a adoptar en caso de incumplimiento.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas

adoptadas se encuentran descritos en el procedimiento AESAN_SGCAAPCO/PNT- AP-3 Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AESAN y las CCAA.

11 Programa de control sobre criterios microbiológicos de seguridad alimentaria		
NÚM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR /Nº UCP (Totales y por sector)
2	Detectar alimentos destinados a consumo humano que contengan microorganismos, sus toxinas o sus metabolitos en cantidades que superen los criterios de seguridad alimentaria establecidos en la normativa vigente.	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales, por sector y por microorganismo)
3	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación Comunitaria y nacional

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005	relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
Real Decreto 135/2010, de 12 de febrero,	por el que se derogan las disposiciones relativas a los criterios microbiológicos de los productos alimenticios.

Se encuentra disponible en la página web de la AESAN.

2. Legislación autonómica

CCAA	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Navarra	Orden Foral de 18 de abril de 1988	Consejero de Salud	sobre normas para la preparación de la mayonesa y otros alimentos elaborados con ovoproductos. (Boletín Oficial de Navarra de 25 de abril de 1988)

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

Órgano en el que se acuerda	Fecha	Acuerdo
COMISIÓN INSTITUCIONAL	25/11/2015	Flexibilidad aplicable a las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) nº 2073/2005 para canales en pequeños mataderos y para carne picada, preparados de carne y carne de aves de corral en establecimientos que producen pequeñas cantidades.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	25/11/2015	Directrices para el muestreo oficial de líneas de producción de alimentos listos para el consumo que pueden plantear riesgo de <i>Listeria monocytogenes</i> y actuaciones consiguientes.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	20/07/2017	Condiciones aplicables a la comercialización de atún descongelado. Legislación aplicable.

4. Procedimientos documentados

CCAA/AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
AESAN		Condiciones aplicables a la comercialización de atún descongelado. Legislación aplicable.
AESAN		Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación con <i>Listeria monocytogenes</i> en alimentos listos para el consumo
AESAN		Metodología para el cálculo del impacto en salud de los peligros biológicos en los alimentos
Andalucía	5	Plan de control de peligros biológicos: Programas de control de <i>Listeria monocytogenes</i> , de salmonella, de <i>Campylobacter</i> , de histamina, de biotoxinas marinas, de <i>E. coli</i> , <i>E. coli</i> Verotoxigenico, de <i>Estafiloc</i>
Andalucía	36	Instrucción: Procedimiento para la verificación del cumplimiento de los criterios microbiológicos por los operadores económicos

CCAA/AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Andalucía	8	Plan Extraordinario de listeria monocytogenes
Aragón	PRB-PRO-001	Programa de control de riesgos biológicos
Aragón	PRB-INS-001	Instrucción toma de muestras en superficies de canales en matadero para verificar autocontroles
Aragón	PRB-INS-002	Instrucción para la gestión de los resultados de los análisis del Programa de control de riesgos biológicos
Aragón	PRB-INS-003	Instrucción para el control de Anisakis
Aragón	PRB-ANE-003	Modelos de escritos de remisión de resultados a los operadores, zonas y otras CCAA
Aragón	MAT-INS-015	Plan de vigilancia de Listeria monocytogenes y Salmonella en productos cárnicos listos para el consumo
Aragón	PRB-INS-004	Instrucción para la aplicación del plan de monitorización del PRB
Aragón	PRB-INS-005	Instrucción para el control de histamina
Aragón	PRB-INS-006	Instrucción para el control de la aplicación del Reglamento 2073/2005 por los operadores de la empresa alimentaria
Aragón	MAT-INS-016	Plan de vigilancia de Salmonella en superficie de canales de porcino en mataderos
Aragón	MAT-INS-020	Criterios para la verificación por el Servicio Veterinario Oficial de la contaminación de las canales
Aragón	PRB-SUB-001	Subprograma de criterios de seguridad alimentaria
Aragón	PRB-SUB-002	Subprograma de higiene de los procesos
Aragón	PRB-SUB-003	Subprograma de agentes zoonóticos
Asturias	PC-06	Programa de Seguridad Microbiológica de Alimentos
C. Valenciana	P26-ASA	Procedimiento de Verificación de la eficacia del control oficial* *(Procedimiento de supervisión del control oficial)
Canarias	Nota informativa 4/2016	Reducción de frec. de muestreo establecidas en el R2073/2005 para canales en peq mataderos y para carne picada, prep. de carne y carne d aves de corral en establecim. que producen pequeñas cantidades
Canarias	Nota informativa 1/2017	Métodos de muestreo para la determinación de colonias aerobias mesófilas y enterobacteriáceas en superficies de canales de unglados
Canarias	Nota informativa 4/2018	Control de ciguatera efectuado por la Dirección General de Pesca
Canarias	Nota informativa 3/2019	Actuación ante la detección de microorganismos patógenos en muestras prospectivas en establecimientos alimentarios (exceptuados mataderos)
Cantabria	PO-11	Programa operativo de control de peligros microbiológicos 2016-2020
Castilla La Mancha	CIRCULAR 1/2006	Instrucciones para la supervisión de los criterios microbiológicos en carnes frescas (control regular de la higiene).
Castilla La Mancha	PRG/TM2019	Programación de toma de muestras de control oficial de productos alimentarios 2019. (ANEXOS Y HOJAS DE POSITIVOS)
Castilla La Mancha	OTR/FREC.MUEST REO/01.	FLEXIBILIDAD A LAS FRECUENCIAS DE MUESTREO SEGÚN REGLAMENTO (CE) Nº2073/2005 PARA CANALES EN PEQUEÑOS MATADEROS Y PARA CARNE PICADA,PREPARADOS DE CARNE Y CARNE DE AVES DE CORRAL PEQUEÑOS PRODUCTORES.
Castilla La Mancha	OTR/M.LIST/01	DIRECTRICES PARA EL MUESTREO OFICIAL DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO QUE PUEDEN PLANTEAR RIESGO DE Listeria monocytogenes Y ACTUACIONES CONSIGUIENTES
Castilla La Mancha	PTO/SALMONELL A/01	Procedimiento de Control oficial de Salmonella en huevos
Castilla La Mancha	PRG/TM2019- ACTA TM	ACTA TOMA DE MUESTRAS-PROGRAMA DE MUESTRAS DE CONTROL OFICIAL DE PRODUCTOS ALIMENTARIOS
Cataluña	SICA-PC-AU	Control oficial para verificar los autocontroles de los OE respecto al criterio de higiene del proceso de Salmonella en canales de porcino (Adenda 7 del PC-AU).
Cataluña	SIVAL-PV-BIO	Programa de vigilancia de los peligros biológicos
Cataluña	SICA-Flexibilidad	Criterios relativos a la reducción de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) 2073/2005, de criterios microbiológicos en establecimientos del sector cárnico.
Cataluña	SICA-Flexibilidad	Documento marco sobre la flexibilidad en la aplicación de los reglamentos de higiene en los establecimientos alimentarios en Cataluña.
Extremadura	11	Programa de control de salmonella en huevos

CCAA/AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Extremadura	III.03.01	Subprograma de control de criterios de seguridad alimentaria
Extremadura	III.03.02	Subprograma de control de criterios de higiene de proceso
Extremadura	Bloque III	PROGRAMA VERIFICACION HIGIENE PROCESOS . CARNE Y LECHE .2020
Extremadura	Bloque III	PROGRAMA VERIFICACION HIGIENE PROCESOS . COMIDAS PREPARADAS .2020
Extremadura	Bloque III. P11	CONTROL CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS SEGURIDAD ALIMENTARIA. 2020
Islas Baleares	IT-BIII-7	Instrucción técnica de control de la lysteria monocytogenes en productos RTE del sector cárnico de las IB
Islas Baleares	IT-BIII-4	Instrucción técnica de toma de muestras para la investigación de Salmonella en carnes de aves de corral
Islas Baleares	IT-BIII-8	Instrucción técnica para el muestreo de moluscos bivalvos vivos para la investigación de plomo, cadmio, Salmonella i E. coli.
Islas Baleares	IT-BIII-2	Instrucción para la toma de muestras de superficies de canales en mataderos de abasto
Islas Baleares	IT-BIII-9	Instrucción técnica para la investigación de histamina en las conservas de pescado
Madrid	guia vida util	PROGRAMA DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES Y RESIDUOS EN ALIMENTOS Guía de apoyo-estudios de vida útil para Listeria monocytogenes en alimentos listos para el consumo
Madrid	I-POC-HS-EG-02-04	PROGRAMA DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES Y RESIDUOS EN ALIMENTOS. Instrucción de Verificación de los estudios de vida útil presentados por las empresas alimentarias de la Comunidad de Madrid.
Madrid	Informe-vigilancia-1	PROGRAMA DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES Y RESIDUOS EN ALIMENTOS. Informe sobre el uso de métodos analíticos alternativos para criterios microbiológicos.
Madrid	Proced- Ayto-19	AYUNTAMIENTO DE MADRID PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS ALIMENTARIOS.IDENTIFICACIÓN Y CONSERVACIÓN. GESTIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS
Madrid	Proced- Ayto-20	AYUNTAMIENTO DE MADRID PROCEDIMIENTO DE CITACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS CONTRADICTORIO Y DIRIMIENTE. TRAMITACIÓN E INSTRUCCIÓN DEL EXPEDIENTE
Madrid	Rec muestras testigo	PROGRAMA DE VIGILANCIA Y CONTROL FDE CONTAMINANTES Y RESIDUOS EN ALIMENTOS. Recomendación de muestras testigo de comidas preparadas
Madrid	Criterio	Directrices de flexibilidad para las frecuencias de muestreo de criterios microbiológicos en carnes y derivados
Madrid	Criterio frutas VICA	Criterio sobre refrigeración de frutas cortadas
Madrid	GUIA MICROBIOLÓGICOS	Programa de Vigilancia y control de alimentos Guía de apoyo para la verificación del cumplimiento de los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios
Navarra	COD51	Mataderos de aves
Navarra	COD50	Mataderos de conejos.
Navarra	INS0162018	Toma de muestras de alimentos para análisis microbiológico
Navarra	INS0252018	Verificación del criterio de higiene de proceso de salmonella en canales de porcino
Navarra	INS0182018	Campaña toma de muestras de atún para análisis
País Vasco	PO-11	Procedimiento de retirada de huevos procedentes de manadas con salmonelosis

5. Otros Documentos relacionados (no vinculantes):

- Documento de orientación sobre los controles oficiales, en aplicación del Reglamento (CE) 882/2004, en relación con las tomas de **muestras** y pruebas microbiológicas de los productos alimenticios.

ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa

