



Sustento del uso justo  
de Materiales Protegidos  
derechos de autor para  
fines educativos



**UCI**

Universidad para la  
Cooperación Internacional

UCI  
Sustento del uso justo de materiales protegidos por  
derechos de autor para fines educativos

El siguiente material ha sido reproducido, con fines estrictamente didácticos e ilustrativos de los temas en cuestión, se utilizan en el campus virtual de la Universidad para la Cooperación Internacional – UCI – para ser usados exclusivamente para la función docente y el estudio privado de los estudiantes pertenecientes a los programas académicos.

La UCI desea dejar constancia de su estricto respeto a las legislaciones relacionadas con la propiedad intelectual. Todo material digital disponible para un curso y sus estudiantes tiene fines educativos y de investigación. No media en el uso de estos materiales fines de lucro, se entiende como casos especiales para fines educativos a distancia y en lugares donde no atenta contra la normal explotación de la obra y no afecta los intereses legítimos de ningún actor.

La UCI hace un USO JUSTO del material, sustentado en las excepciones a las leyes de derechos de autor establecidas en las siguientes normativas:

a- Legislación costarricense: Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos, No.6683 de 14 de octubre de 1982 - artículo 73, la Ley sobre Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, No. 8039 – artículo 58, permiten el copiado parcial de obras para la ilustración educativa.

b- Legislación Mexicana; Ley Federal de Derechos de Autor; artículo 147.

c- Legislación de Estados Unidos de América: En referencia al uso justo, menciona: "está consagrado en el artículo 106 de la ley de derecho de autor de los Estados Unidos (U.S, Copyright - Act) y establece un uso libre y gratuito de las obras para fines de crítica, comentarios y noticias, reportajes y docencia (lo que incluye la realización de copias para su uso en clase)."

d- Legislación Canadiense: Ley de derechos de autor C-11– Referidos a Excepciones para Educación a Distancia.

e- OMPI: En el marco de la legislación internacional, según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual lo previsto por los tratados internacionales sobre esta materia. El artículo 10(2) del Convenio de Berna, permite a los países miembros establecer limitaciones o excepciones respecto a la posibilidad de utilizar lícitamente las obras literarias o artísticas a título de ilustración de la enseñanza, por medio de publicaciones, emisiones de radio o grabaciones sonoras o visuales.

Además y por indicación de la UCI, los estudiantes del campus virtual tienen el deber de cumplir con lo que establezca la legislación correspondiente en materia de derechos de autor, en su país de residencia.

Finalmente, reiteramos que en UCI no lucramos con las obras de terceros, somos estrictos con respecto al plagio, y no restringimos de ninguna manera el que nuestros estudiantes, académicos e investigadores accedan comercialmente o adquieran los documentos disponibles en el mercado editorial, sea directamente los documentos, o por medio de bases de datos científicas, pagando ellos mismos los costos asociados a dichos accesos.

# Inocuidad de Alimentos en la Industria de Alimentos: Herramientas de Análisis de Riesgos

Fernando Sampedro, PhD  
School of Public Health, UMN



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
Driven to Discover<sup>SM</sup>

# Agenda presentación mañana

- Definiciones
- Contexto actual de la inocuidad de alimentos
- Análisis de riesgos
- Taller 1: Uso de matrices de riesgo
- Taller 2: Uso del enfoque de cadena (ICMSF)
- Taller 3: Uso de software COMBASE



Seguridad alimentaria

Inocuidad alimentaria

Defensa alimentaria

Alimentos disponibles  
y nutritivos

Alimentos seguros

Alimentos reales





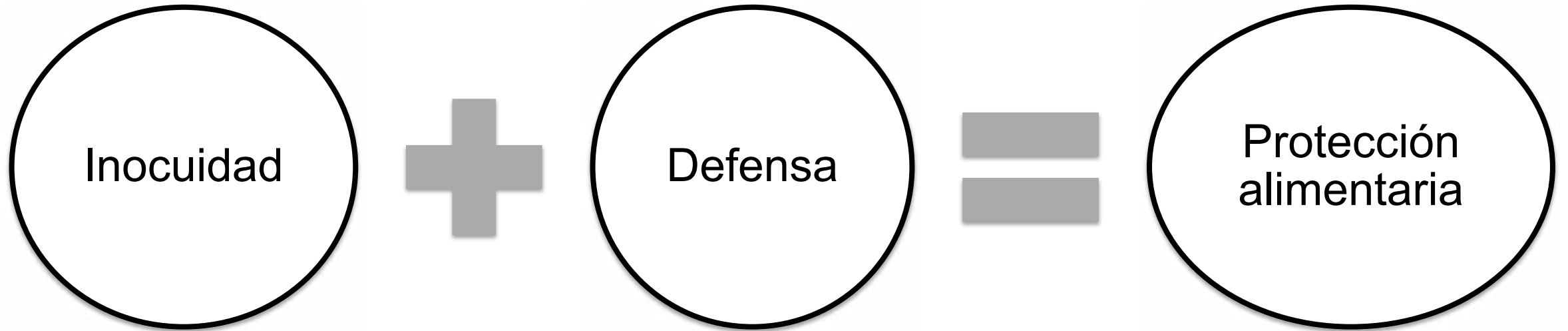
## **Inocuidad**

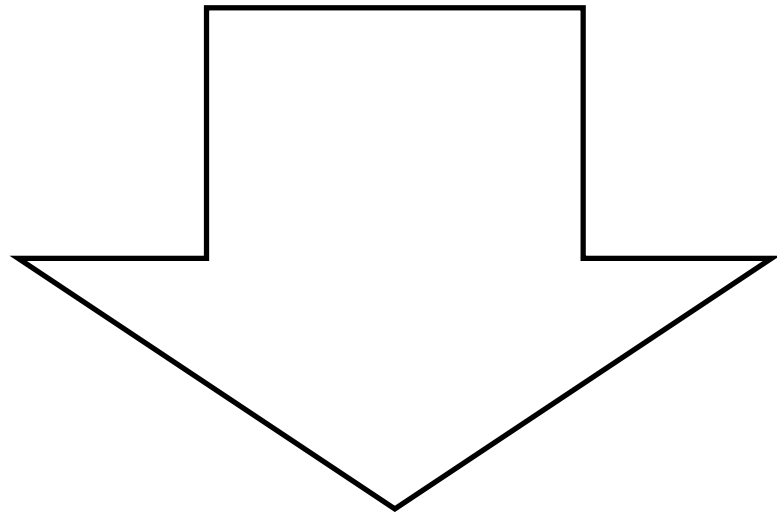
Contaminación  
natural

## **Defensa**

Contaminación  
intencional







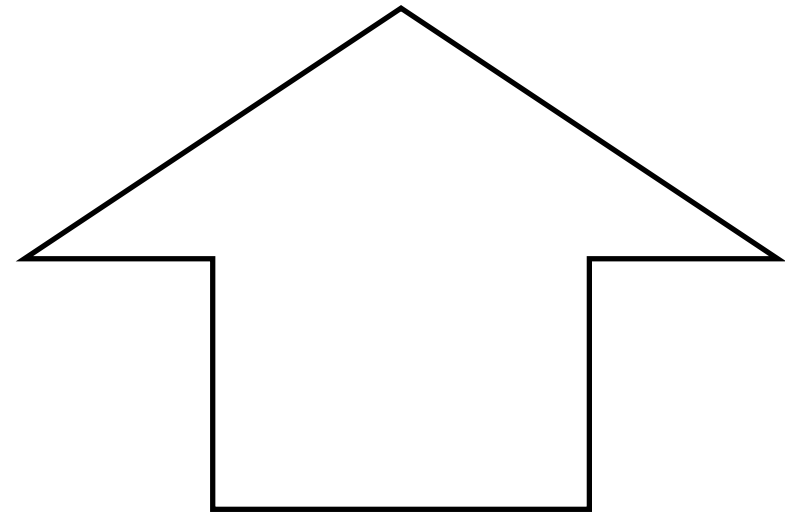
# Calidad

*Lo que los consumidores esperan del alimento*



# Inocuidad

*Libre de causar ningún efecto perjudicial en la salud*







**CALIDAD**



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
**Driven to Discover<sup>SM</sup>**



DEPENDE....

Calidad si el hongo no produce aflatoxinas

Inocuidad si el hongo produce aflatoxinas

Ninguna si ocurre de forma natural



UNIVERSITY OF MINNESOTA

Driven to Discover<sup>SM</sup>



No presenta problemas de calidad o inocuidad



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
Driven to Discover<sup>SM</sup>





**CALIDAD**



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
**Driven to Discover<sup>SM</sup>**

# Peligro vs. Riesgo

<b>Peligro</b>	<b>Riesgo</b>
Agente biológico, químico o físico capaz de provocar un efecto nocivo para la salud	Probabilidad de ocurrencia de un peligro y la severidad del efecto nocivo para la salud



Cual es la probabilidad de tener *Salmonella* en el alimento y cuales serán los efectos para la salud del consumidor?





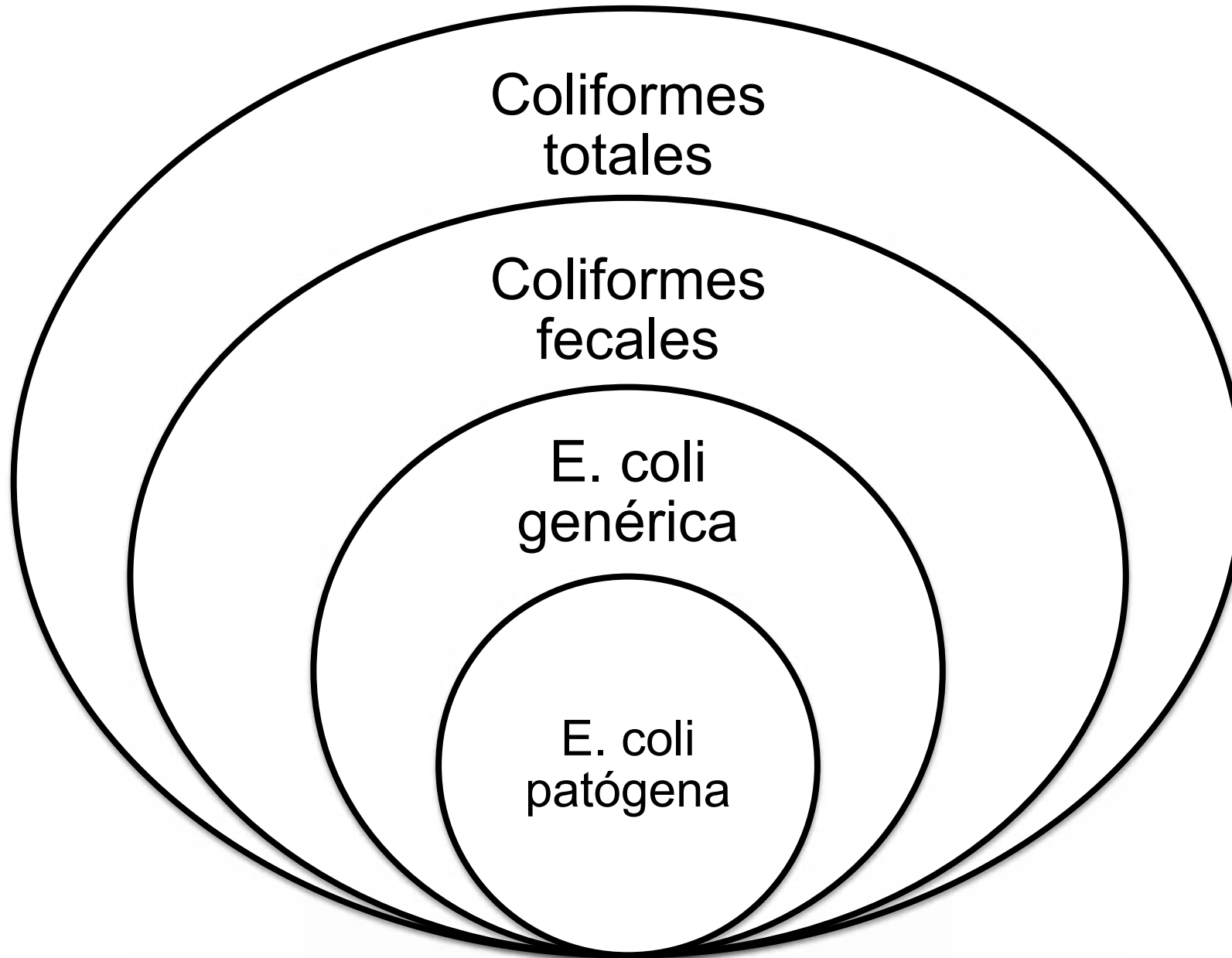
- Son mohos y levaduras un peligro?
  - NO, es un indicador de calidad
- Son coliformes fecales un peligro?
  - NO, es un indicador de contaminación fecal
- Es *E. coli* genérico un peligro?
  - NO, es un indicador de la posible presencia de *E. coli*



# Patógenos vs. Indicadores

- HACCP requiere el control de patógenos no de indicadores
- Indicadores son una medida de la presencia potencial de una especie patógena y falta de medidas higiénicas
- Suelen ser requisitos de normas privadas
- Su medida es fácil y podemos cuantificarlos







## Enterobacterias

- Flora intestinal, posible presencia de *Salmonella*, *Shigella* o *E. coli*

## Coliformes totales

- Contaminación procedente de flora intestinal

## Coliformes fecales

- Medida de los coliformes de origen fecal

## *E. coli* genérica

- Medida de la possible presencia de *E.coli* patógena

## Aerobios totales

- Medida de la concentración total de bacterias

## *Listeria* spp.

- Medida de la posible presencia de *Listeria monocytogenes*



**Validación**  
ANTES

**Monitoreo**  
DURANTE

**Verificación**  
FINAL



# Validación

- Es mi punto crítico de control (PCC) capaz de controlar el patógeno identificado?
- Parámetros de proceso
  - Tiempo, temperatura, concentración, pH, humedad
- Efecto sobre el patógeno (validación teórica)
  - Literatura científica, organismos de control
- Validar en planta (validación práctica)
  - Medir los parámetros del proceso, indicadores, surrogados
- Test de desafío
  - Con el patógeno o surrogado si no hay información
- **Valido UNA VEZ...** Si las condiciones cambian debo validar de nuevo



# ¿De cuáles opciones dispongo?

1

Guías de procesamiento publicadas (Codex, EFSA, USDA-FSIS, FDA)

2

Literatura científica o técnica con revisión de pares

3

Asesoramiento de expertos y autoridades de proceso

4

Estudios de desafío o de reto de la empresa

5

Programas de modelaje de patógenos (COMBASE)

6

Datos colectados en la planta

7

Criterios de proceso de obligatorio cumplimiento



# Monitoreo tiempo real

- Acciones como:
  - Temperatura durante pasteurización
  - ATP tras limpieza y desinfección
  - pH durante fermentación
  - Humedad durante secado
- Permite controlar desviaciones inmediatamente



# Verificación

- Actividades de verificación:
  - Análisis de producto terminado
  - Revisión de actividades de monitoreo semanalmente
  - Revisión de etiquetas en el cambio de turno
  - Estado superficies inicio turno de producción
- Comprobar que los datos están dentro de los límites establecidos
- Comprobar que los datos se han tomado correctamente
- Sino acciones correctivas



# ¿Qué tengo que validar?

- Obligatorio los PCCs de HACCP
- Recomendable
  - Limpieza y desinfección: Tomar muestras de superficies, equipos o guantes de operarios con el tiempo y ver cuando se llega al límite microbiológico establecido por la empresa
  - Vida útil: A las condiciones de almacenamiento reales (4C?)
  - Curvas de enfriamiento: En la cocción
  - Alérgenos: Evitar contacto cruzado o error en el etiquetado



# Ejemplos

- Planes de muestreo
  - VERIFICACIÓN
- Recuento de patógeno antes y después medida control
  - VALIDACIÓN
- Medida de ATP tras limpieza y desinfección
  - MONITOREO
- Medida de T-t durante 90 días de producción iniciales
  - VALIDACIÓN





# Origen de los patógenos

- *Clostridium perfringens*
  - Esporulado, no se inactiva con el calor
  - Crece durante la curva de enfriamiento de un producto cárnico
- *Salmonella spp.*
  - Pollo, huevos, pavo y ahora en todo tipo de alimentos
  - Persiste en productos secos
- *Listeria monocytogenes*
  - Forma biopelículas y compite mal con flora acompañante (alimentos LPC)
  - Crece en refrigeración después del tratamiento térmico (patógeno en planta)



# Origen de los patógenos (II)

- *Campylobacter spp.*
  - Pollo (alta prevalencia) y quesos sin pasteurizar
  - Se controla al controlar *Salmonella*
- *S. aureus*
  - Contaminación de la leche por mastitis o manipulación por las manos operario
  - La toxina no se inactiva con el calor
- *E. coli* STEC
  - Ganado vacuno
  - Carne molida
  - Resistente a condiciones ácidas y productos secos



# La pandemia con *Salmonella*



# International Commission on Microbiological Specifications in Food (ICMSF)



- [www.icmsf.org](http://www.icmsf.org)
- Han publicado 8 libros relacionados con inocuidad de alimentos
- Han creado varias herramientas en Excel para la validación de procesos y planes de muestreo

Zwietering, M.H., Stewart, C.M., Whiting, R.C., International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) (2010) Validation of control measures in a food chain using the FSO concept. Food Control 21, 1716-1722.



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
Driven to Discover<sup>SM</sup>

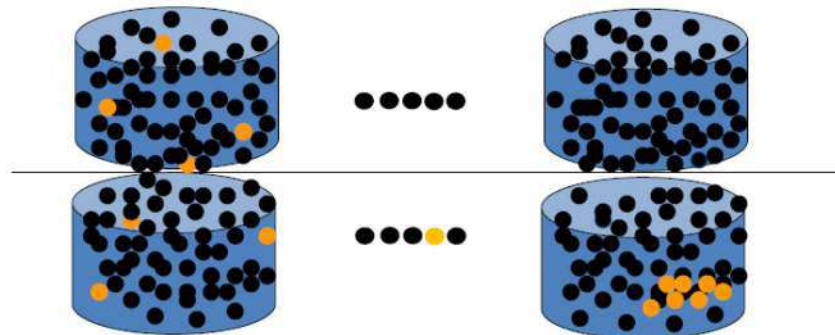
# Control de producto terminado está obsoleto!

- La única forma de asegurar que un producto es inocuo es muestrear el 100% de los lotes
- Esto es inviable!
- No podemos esperar a tener el resultado (presencia de patógeno) para liberar un lote
- Necesitamos tener controles preventivos para evitar la presencia del patógeno en el producto



# Distribución de microorganismos en alimentos

- Los microorganismos se distribuyen de forma heterogénea en alimentos
- De forma aleatoria o formando clústeres
- Generalmente los encontramos en una concentración baja
- Encontrar un patógeno en estas condiciones es una lotería!



Fuente: ILSI Europe



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
Driven to Discover<sup>SM</sup>

# Probabilidad de aceptar un lote contaminado

- Al aumentar el número de muestras disminuye la probabilidad de aceptar un lote contaminado
- Generalmente los planes funcionan bien con alta prevalencia de unidades contaminadas (>5%)
- $P_{aceptar} = (1 - Proporción_{defectuoso})^{\text{número de muestras}}$
- Hoja cálculo: Cálculo número muestras para detectar un lote contaminado





# Enfoque de cadena y basado en riesgo



## Materias primas/Granja

- Control proveedores
- Muestreo materias primas
- Intervenciones granja

## Procesado (PCCs)

- Antimicrobianos
  - Calor
- Fermentación

## Distribución (Vida útil)

- Cadena de frío
- Inhibidores crecimiento
  - pH, aw

Ho

-

Reducción

+

Incremento





# Análisis de riesgos

- Herramientas científicas para identificar, evaluar, gestionar y comunicar el riesgo
- Ser más eficiente (mas recursos donde existe un mayor riesgo)
- El uso de información científica y datos es esencial



# ¿Dónde está la información científica?

- Google académico
- Organismos oficiales (FDA, USDA)
- Asociaciones de industrias
- Agencias de inocuidad: EFSA
- Organismos internacionales
  - CODEX
  - OMS
  - FAO



# ¿Cómo impacta el AR en la industria?

- El país establece el **Nivel adecuado de protección (NAP)** en salud pública
- Para cumplir con el NAP se establece el **Objetivo de Inocuidad Alimentaria (OIA)** en el momento del consumo
- La industria necesita cumplir con el OIA pero también puede tener sus propios **Objetivos de Rendimiento (OR)** a lo largo de la cadena



- **Nivel Adecuado de Protección (NAP) (Gob.):**
  - Disminuir los casos de Salmonella en un 20% hasta 2020
  - Disminuir la prevalencia de Listeria monocytogenes en la cadena cárnica en un 50% hasta 2020
- **Objetivo de Inocuidad Alimentaria (OIA) (Gob.):**
  - Ausencia en 25 g, 325 g en el momento del consumo
  - Menos de  $10^3$  UFC/g de *S. aureus* en el consumo
- **Objetivo de rendimiento (industria):**
  - Ausencia de Listeria monocytogenes en 325 g tras la etapa de cocción del jamón cocido
- **Criterio de proceso (industria):**
  - Reducción de 5 log durante el proceso de pasteurización
- **Medida de control (industria/Gob.):**
  - 72C, 20 s



# DEFINICIONES

## ECUACIÓN CONCEPTUAL DE LA ICMSF, 2007. Libro 7

$$H_0 - \sum R + \sum A+C \leq OR \text{ o } OIA$$

$H_0$

- Nivel inicial de peligro

$\sum R$

- Reducción total (inactivación o remoción)

$\sum A+C$

- Incremento total (aumento o contaminación)

OR

- Objetivo de rendimiento

OIA

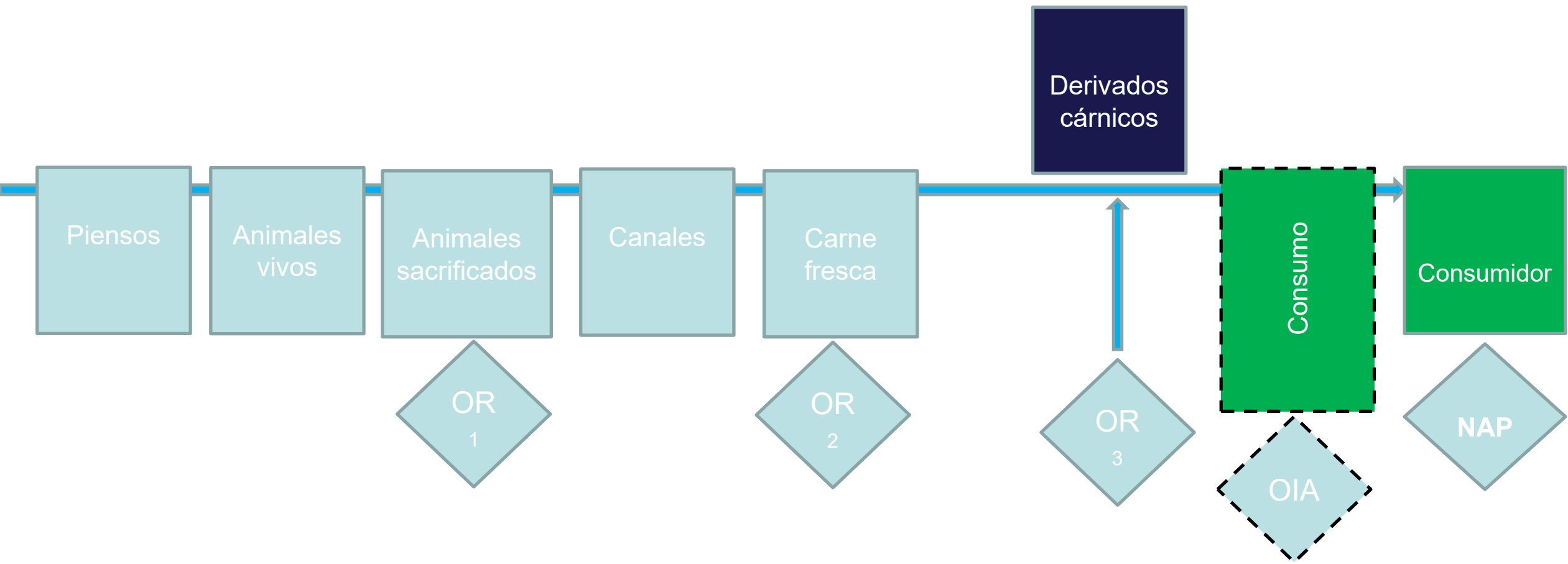
- Objetivo de inocuidad alimentaria



UNIVERSITY OF MINNESOTA

Driven to Discover<sup>SM</sup>

Todos los parámetros en unidades logarítmicas (1 log son 10 células)



# Herramientas AR disponibles

- Priorización
  - Matrices y árboles de riesgo
  - Risk Ranger
- Microbiología predictiva
  - COMBASE
  - Pathogen Modeling Program
  - MicroHibro
  - ICMSF
  - FSPP
- Modelos de ajuste a los datos
  - GINAFIT
  - DMFIT
- Webs de información de evaluación de riesgos
  - FoodRisk (<http://foodrisk.org/>)
  - QMRA Wiki
- Software online ER
  - Campylobacter/Salmonella-Pollo (WHO)
  - Cronobacter-Formula infantil (WHO)
  - Metodos de muestreo (WHO)
    - Microbiológico
    - Histamina
    - Aflatoxinas
  - IRISK-Evaluacion de riesgos cuantitativo (FDA)
- Software
  - @Risk
  - Cristal Ball



# Herramientas de análisis de riesgos

- Matrices de riesgo
- Árboles de decisión (ej. PCCs HACCP)
- Risk Ranger (hoja en Excel)
- Herramientas en línea
  - COMBASE y modelos predictivos
  - Modelos de análisis de riesgo





# Imaginemos...



- Un empresa quiere:
  - Identificar los peligros biológicos y químicos de mayor riesgo en los alimentos que elabora
  - Identificar los proveedores de materias primas de mayor riesgo



# Por donde empezar?



# Estimar el riesgo



- Riesgo = probabilidad de ocurrencia x severidad de un efecto adverso para la salud

## En otras palabras...

- Cual es la probabilidad de tener *Salmonella* en el alimento?
- Si existe la probabilidad, cual serán los efectos para la salud?



# Riesgo biológico vs. químico

## **Riesgo biológico**

Efecto en la salud conocido

Respuesta inmediata

Datos solo de  
presencia/ausencia

Tolerancia 0

## **Riesgo químico**

Efecto en la salud difícil de  
estimar

Respuesta a largo plazo

Datos de concentración (ej. ppm)

Límites máximos



# Matrices de riesgo

- Tablas que permiten estimar el nivel de riesgo de forma semi-cuantitativa
- La matriz debe tener sentido



# Antes de empezar:

1. Listado de productos/ingredientes que comparten las mismas características
2. Identificar los peligros biológicos y químicos en cada categoría
3. Definir el criterio de probabilidad y severidad
4. Establecer los rangos numéricos para considerar una categoría como de riesgo bajo, medio, alto y muy alto





<b>Bacteria</b>	<b>Viruses</b>	<b>Parasites</b>	<b>Protozoan</b>	<b>Fungi</b>
<i>Listeria monocytogenes</i>	Hepatitis A	Trichinella	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Aspergillus spp.</i>
<i>Escherichia coli O157:H7</i>	Norovirus	<i>Toxoplasma gondii</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Penicillium spp.</i>
<i>Escherichia coli non-O157:H7 (STEC)</i>			<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Bacillus cereus</i>				
<i>Clostridium botulinum</i>				
<i>Clostridium perfringens</i>				
<i>Salmonella spp.</i>				
<i>Campylobacter spp.</i>				
<i>Staphylococcus aureus</i>				
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio cholera</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>		
<i>Shigella spp.</i>				
<i>Brucella suis</i>				
<i>Yersinia enterocolitica</i>				
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>				
<i>Cronobacter (Enterobacter sakazakii)</i>				



- Probabilidad=Prevalencia-Inactivación+Recontaminación

Prevalencia muestras contaminadas	Probabilidad
Mas de 5%	4
Entre 1-5%	3
Menos de 1%	2
Menos de 0,1%	1

Inactivación	Probabilidad
El proceso elimina 99% de la contaminación inicial	100% reducción
El proceso elimina 50% de la contaminación inicial	50% reducción
El proceso elimina 10% de la contaminación inicial	10% reducción
No existe ningún proceso que elimine al patógeno	0

Recontaminación	Probabilidad
Probabilidad recontaminación ALTA	4
Probabilidad recontaminación MODERADA	3
Probabilidad recontaminación BAJA	2
No existe recontaminación posible	1

# Severidad patógeno

Síntomas	Severidad
El patógeno causa hospitalización >20%, secuelas y muerte >0.5% (L. monocytogenes, C. botulinum, E. coli O157:H7, Vibrio spp.)	4
El patógeno causa hospitalización (10-20%), puede causar secuelas (SHU) y muerte (<0.5%) (E. coli STEC, Salmonella, Yersinia)	3
El patógeno puede causar hospitalización (<10%) pero no secuelas ni muerte (Campylobacter spp.)	2
El patógeno suele causar síntomas leves (vómitos y diarrea) sin necesidad de medicación (B. cereus, norovirus, S. aureus, C. perfringens)	1



- El riesgo final será el resultado de la siguiente ecuación:

Riesgo = probabilidad x severidad

Por ejemplo:

<b>Categoría 1</b>	<b>Producto cárnico listo para consumo</b>
<b>Patógeno</b>	Riesgo
<b>Salmonella spp.</b>	12 ← <b>Prioridad</b>
<b>E. coli O157:H7</b>	10
<b>C. perfringens</b>	8



Contaminantes generados durante el proceso	Residuos del empaque y la limpieza	Contaminantes ambientales	Adicionados intencionalmente	Ocurrencia natural
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAHs)	Tintas	Metales pesados (mercurio, plomo, cadmio)	Aditivos	Sustancias anti-nutricionales
N-Nitrosaminas	Bisfenol	Residuos de plaguicidas	Coadyuvantes tecnológicos	Tóxicos de origen animal, vegetal y microbiano (micotoxinas)
Acrilamidas	Residuos de limpieza y desinfección	Residuos medicamentos veterinarios (antibióticos y promotores del crecimiento)	Ingredientes medicinales y/o químicos farmacológicamente activos de plantas	Alérgenos
	Vinyl Chloride	Dioxinas	Adulterantes	
		Furanos	Nuevos ingredientes	



# PROBABILIDAD

Criterio	Categorías de probabilidad			
	Probable (7)	Razonablemente probable (5)	Potencial (3)	Remoto (1)
<b>Potencial para adulteración económica</b>	<b>Ejemplos conocidos</b> de adulteración económica	Hay <b>potencial</b> de adulteración económica	<b>Potencial muy pocamente probable</b> de adulteración económica	<b>No hay potencial</b> de adulteración económica
<b>Datos históricos demostrando la presencia de un contaminante en una categoría de productos o en los límites de inocuidad</b>	Datos que demuestran que se está <b>excediendo constantemente</b> los límites regulatorios o límites de inocuidad	Datos demostrando un <b>exceso periódico</b> de los límites regulatorios o de los límites de inocuidad	Datos demostrando un <b>exceso raro</b> de los límites regulatorios o de los límites de inocuidad	Datos extensivos demostrando que los contaminantes están <b>ausentes o consistentemente por debajo</b> de los límites regulatorios o de los límites de inocuidad
<b>Propiedades químicas del contaminante</b>	Las propiedades químicas son <b>altamente compatibles</b> con las propiedades de la categoría del producto	Las propiedades químicas son <b>compatibles</b> con aquellas propiedades de la categoría del producto	Las propiedades químicas son <b>un poco compatibles</b> con las propiedades de la categoría del producto	Las propiedades químicas son <b>incompatibles</b> con las propiedades de la categoría del producto
<b>Fuente del producto o material prima</b>	El origen del producto o materia prima es una fuente probable del contaminante	El origen del producto o materia prima puede ser una fuente del contaminante	El origen del producto o materia prima es <b>muy poco probable</b> que sea una fuente del contaminante	El origen del producto o materia prima es <b>altamente improbable de ser una fuente</b> del contaminante
<b>Proceso de transformación o fabricación</b>	El proceso de transformación o producción es <b>altamente improbable que remueva el contaminante</b> de el producto o materia prima o es altamente improbable que produzca el contaminante	El proceso de transformación o producción es <b>improbable que remueva el contaminante</b> de el producto o materia prima o es altamente improbable que produzca el contaminante	El proceso de transformación o producción es <b>probable que remueva el contaminante</b> de el producto o materia prima y es improbable de que produzca el contaminante	El proceso de transformación o producción es <b>altamente probable que remueva el contaminante</b> de el producto o materia prima y es improbable de que produzca el contaminante



# SEVERIDAD

Criterio	Categorías de probabilidad			
	Severo (7)	Alto (5)	Medio (3)	Bajo (1)
<b>Dosis intoxicación aguda</b>	< 0.1 mg/día	0.1-10 mg/día	10-100 mg/día	> 100 mg/día
<b>Severidad de la intoxicación aguda</b>	Alto	Moderado	Moderado-Bajo	Bajo
<b>Tratamiento médico disponible</b>	Poco probable	Posible	Si	Si
<b>Potencial para desarrollar sensibilización al químico</b>	Potente	Moderado	Bajo	Bajo
<b>Carcinogénico</b>	Demostrado en humanos	Demostrado en animales	Poco probable	No
<b>Efectos en el desarrollo del feto/Reproductivos</b>	Demostrado en humanos	Demostrado en animales	Poco probable	No
<b>Mutagénico</b>	Demostrado 'in vivo'	Demostrado 'in vitro'	Poco probable	No
<b>Efectos crónicos</b>	Probable	Posible	Poco probable	No
<b>Posibilidad para revertir la toxicidad</b>	Poco probable	Posible	Probable	Probable

Paul R. Hanlon, Jason J. Hlywka and Joseph A. Scimeca. 2015. A Risk-based Strategy for Controlling Chemical Contaminants as Relevant Hazards in Food Ingredients. Food Protection Trends. Vol 35(2):88-100. Disponible en: <http://www.foodprotection.org/files/food-protection-trends/Mar-Apr-15-Hanlon.pdf>





# Ejemplo

- Puntaje probabilidad= $3+5+5+3+5/5=21/5=4.2$
- Puntaje severidad= $5+7+5+5+5+3+5+5+3/9=4.7$
- RIESGO=probabilidad x severidad=19.7

Categoría 1	Cereales
Químico	Riesgo
Aflatoxinas	12
Pesticidas	10
Mercurio	8

Prioridad



# Ejemplo: Riesgo Proveedores

- Riesgo proveedor= riesgo del ingrediente x riesgo del proveedor
- El riesgo del ingrediente lo puedo estimar con las matrices vistas en el ejemplo anterior
- Para estimar el riesgo del proveedor tengo que diseñar un nueva matriz de decisión



# Riesgo Proveedores

Factor	1	3	5	7
Sistema de gestión de la calidad	HACCP certificado	Normas ISO	BPMs, BPHs	Sin sistema
Tiempo de implementación del sistema	>10 años	5-10 años	1-5 años	<1 año
Auditorias externas	>5/año	1-5/año	1 por año	Sin auditorias
Volumen del ingrediente	0.1% del total	0.1-1% del total	1-5% del total	>5% del total
Procedencia del ingrediente	Local	Regional	Nacional	Internacional
Histórico de reclamos (últimos 5 años)	Sin reclamos	1 reclamo	<5 reclamos	>5 reclamos



# Concentración (LOG UFC/g)

- Logaritmo= número en base 10
- 1 LOG = 10 =  $10^1$
- 2 LOG= 100 =  $10^2$
- 3 LOG =1000 =  $10^3$
- Para pasar de numero entero a log en EXCEL =LOG ()
- Cálculo del promedio en EXCEL: =PROMEDIO ()
- Cálculo de la desviación estándar en EXCEL: =DESVEST ()
- ***Los recuentos de laboratorio los expresaremos en LOG UFC/g o mL***



# Concepto de ausencia vs. concentración

- Ausencia de *Listeria monocytogenes* en 25 g
- Para que una muestra sea positiva:

$$\frac{1 \text{ UFC}}{25 \text{ g}} = 0.04 \frac{\text{UFC}}{\text{g}} = -1.4 \log \text{ UFC/g}$$

- ¿Cómo calcular ausencia en 100 g o 325 g?



# Enfoque de cadena y basado en riesgo



## Materias primas/Granja

- Control proveedores
- Muestreo materias primas
- Intervenciones granja

## Procesado (PCCs)

- Antimicrobianos
  - Calor
- Fermentación

## Distribución (Vida útil)

- Cadena de frío
- Inhibidores crecimiento
  - pH, aw

**Ho**  
Promedio  $\pm$  DE

-

**Reducción**  
Promedio  $\pm$  DE

+

**Incremento**  
Promedio  $\pm$  DE



# Control proveedores

- Es importante verificar la inocuidad/calidad de las materias primas con indicadores
- PASOS
  - Elegir el indicador de calidad/higiénico adecuado
  - Estimar el número de muestras a tomar del proveedor
    - Calcular el tamaño de muestra: <http://www.mey.cl/html/samplesize.html>.
  - Calcular el promedio y la DE para calcular el Ho
- Es importante tener en cuenta la variabilidad (estación, lluvias, etc.)
- Se recomienda hacer un estimado inicial durante 3-6 meses





# ¿Qué puedo hacer para disminuir Ho?

- Cambiar de proveedor
- Exigirle BPMs, HACCP y auditarlo
- Mejorar las condiciones en granja
- Utilizar intervenciones en granja
  - Vacunas
  - Probióticos
  - Bacteriófagos
  - Antimicrobianos naturales



# Controles de proceso



## Procesado (PCCs)

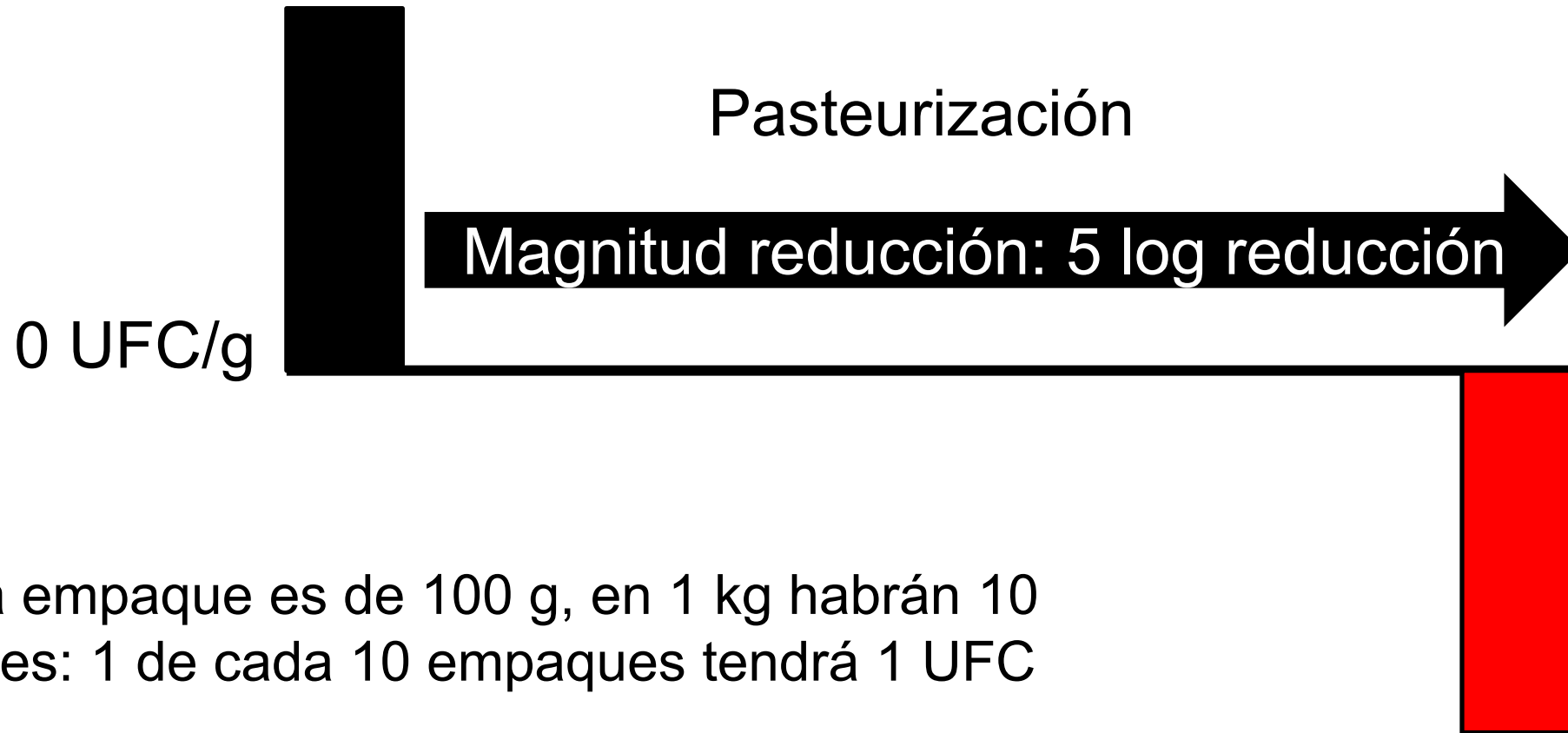
- Antimicrobianos
  - Calor
- Fermentación

Magnitud de la reducción

Promedio  $\pm$  DE



Ho: 2 log UFC/g Salmonella



\*Si cada empaque es de 100 g, en 1 kg habrán 10 empaques: 1 de cada 10 empaques tendrá 1 UFC

Final: -3 log UFC/g Salmonella  
0.001 UFC/g = 1 UFC/1000 g\*



# ¿Cómo calculo la reducción de mi PCC?

- VALIDACIÓN TEÓRICA Y EN PLANTA
- TEÓRICA
  - Guías de agencias de gobierno
    - USDA: Combinación tiempo-temperatura para reducir 6 ciclos log de *Salmonella* en cárnicos
  - Publicaciones científicas en un producto similar
  - Software y hojas de cálculo
    - COMBASE en soluciones modelo
    - Lethality en tratamiento térmico
- EN PLANTA
  - Tomando datos durante 90 días (temperatura-tiempo) para verificar que la medida está validada en planta
- Si no encuentro información: TEST DESAFÍO



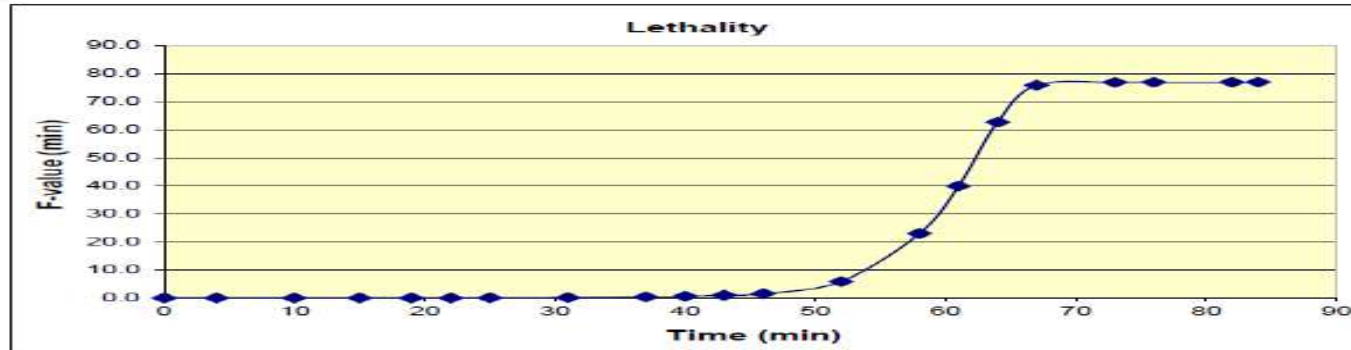
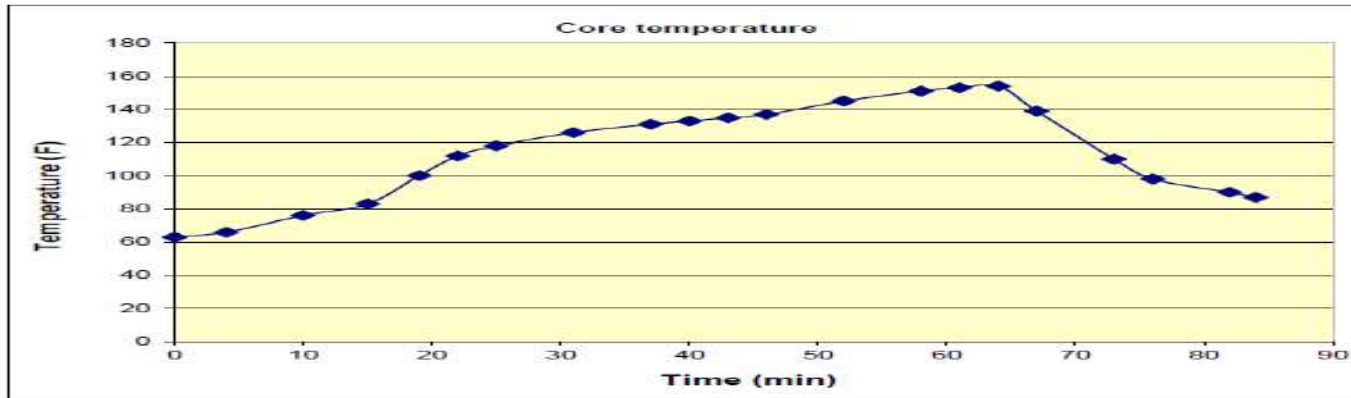
# Letalidad del tratamiento térmico

<http://meatpoultryfoundation.org/content/process-lethality-spreadsheet>

## PROCESS LETHALITY DETERMINATION

Date: August 25, 2010  
Organism: *L. monocytogenes*  
Product name: Hot Dogs

User Must:  
1. Identify organism and product of concern  
2. Provide at least 20 time/temp data points



T ref = 144 °F  
z = 10.8 °F  
D = 3.3 min

**Log Reduction of Process**  
**23.30**

Data Table		
Time (min)	Core Temp (°F)	F-value (min)
0	63	0.000
4	66	0.000
10	76	0.000
15	83	0.000
19	100	0.000
22	112	0.002
25	118	0.009
31	126	0.086
37	131	0.338
40	133	0.576
43	135	0.940
46	137	1.497
52	145	5.884
58	151	22.941
61	153	39.832
64	154	62.699
67	139	75.864
73	110	76.899
76	98	76.900
82	90	76.900
84	87	76.900



# Uso de hoja cálculo letalidad

- Estimar la reducción (LOG) de un tratamiento térmico
- DATOS:
  - Valor de D: Tiempo a cierta temperature para reducir 1 log el patógeno
  - Valor de z: Variación en la temperature para reducir 1 log el valor de D
  - Perfil de temperatura (20 puntos de muestreo)
- Estimar la reducción log del tratamiento
- Añadir varios perfiles de temperatura y calcular el promedio y DE



# Vida útil



## Distribución (Vida útil)

- Cadena de frío
- Inhibidores crecimiento
  - pH, aw

## Magnitud del crecimiento

Promedio  $\pm$  DE

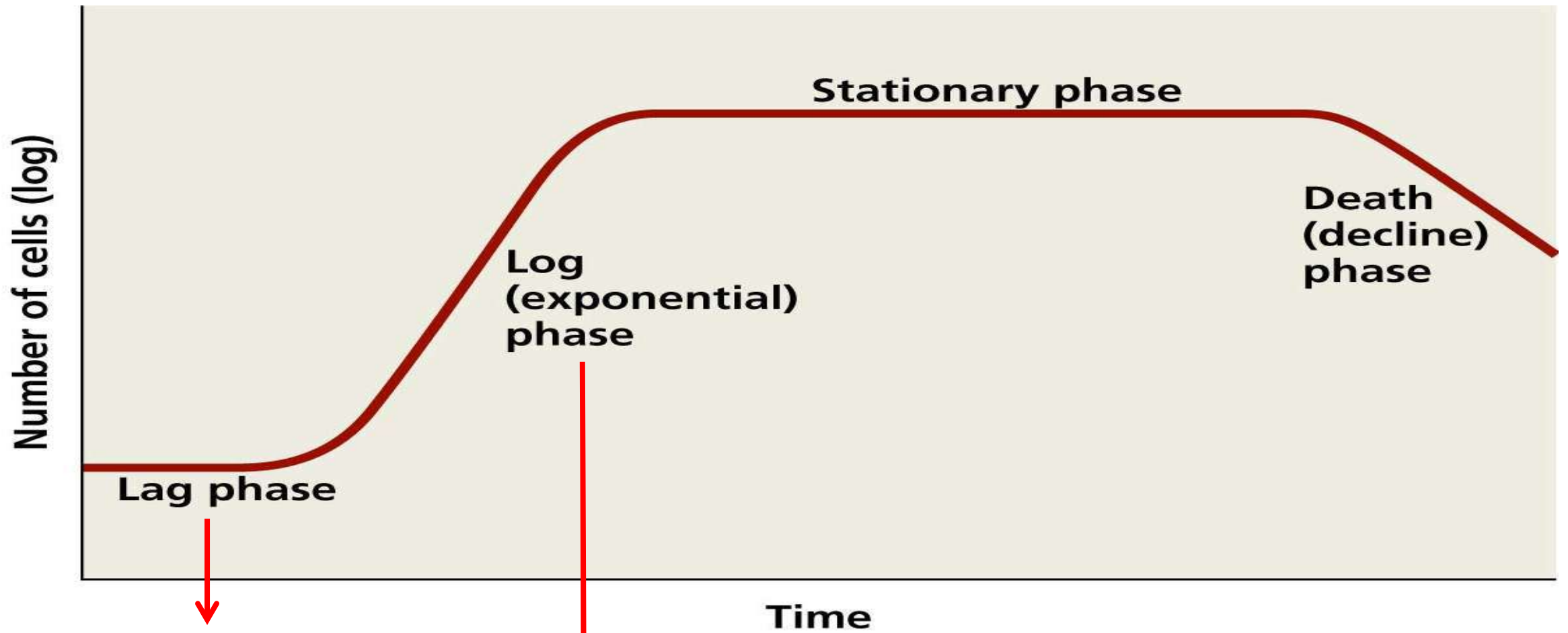




# Validar mi vida útil

- Estimar el crecimiento de alteradores, indicadores y patógenos de interés en mi producto
- Estimar a condiciones reales de almacenamiento (abuso temperatura)
- DATOS:
  - Perfil de temperatura durante la vida útil
  - Características alimento (pH, aw, inhibidores, atmósfera modificada)





Fase Lag (h)

Velocidad máxima de crecimiento ( $\mu$ ) (log UFC/h)

Tiempo de duplicación (h)





# COMBASE

- [www.combase.cc](http://www.combase.cc)
- Validar vida útil por crecimiento de patógenos a diferentes T<sup>a</sup>s y condiciones del alimento (pH, aw, %sal)
- Validar la curva de enfriamiento por *C. perfringens*
- Validar cocción en esporulados
- Base de datos de crecimiento de patógenos en soluciones modelo y alimentos reales
- Contiene otras herramientas de crecimiento de patógenos en diferentes alimentos



# Uso de COMBASE

- Crecimiento de *Listeria monocytogenes* en jamón de cerdo
  - Características jamón: 1% sal, 100 ppm nitritos, pH 5.5
  - Vida útil: 20 días a 4° C
  - Legislación: 100 UFC/g
- Cumplirá la legislación?
- Que pasa si reducimos el porcentaje de sal y nitritos en un 50%?



# Enfoque de cadena y basado en riesgo



## Materias primas/Granja

- Control proveedores
- Muestreo materias primas
- Intervenciones granja

Ho

Muestreo

## Procesado (PCCs)

- Antimicrobianos
  - Calor
- Fermentación

Reducción

Validación

## Distribución (Vida útil)

- Cadena de frío
- Inhibidores crecimiento
  - pH, aw

Incremento

COMBASE



# DEFINICIONES

## ECUACIÓN CONCEPTUAL DE LA ICMSF, 2007. Libro 7

$$H_0 - \sum R + \sum A+C \leq OR \text{ o } OIA$$

$H_0$

- Nivel inicial de peligro

$\sum R$

- Reducción total (inactivación o remoción)

$\sum A+C$

- Incremento total (aumento o contaminación)

OR

- Objetivo de rendimiento

OIA

- Objetivo de inocuidad alimentaria



UNIVERSITY OF MINNESOTA

Driven to Discover<sup>SM</sup>

Todos los parámetros en unidades logarítmicas (1 log son 10 células)

# Uso de la herramienta ICMSF

- Vamos a integrar todos los datos de nuestra cadena en la herramienta
- Tengo que fijar mi OIA o OR y qué % de defecto voy a tolerar
- *E. coli* genérica en lechuga
  - Concentración inicial (Ho):  $0.1 \pm 0.8$  LOG UFC/g
  - Reducción lavado con cloro (R):  $0.8 \pm 0.5$  LOG UFC/g
  - Crecimiento vida útil (I):  $2.7 \pm 0.59$  Log UFC/g
  - Que % de muestras no cumplirán con un OIA de 10 UFC/g?
  - Que porcentaje de lotes no cumplirán si el lavado no es efectivo (R:  $0.8 \pm 1.0$ )?
  - Que porcentaje de lotes no cumplirán si reduzco la variabilidad de las materias primas (Ho:  $0.1 \pm 0.4$ )?





# ¿Qué pasa si tengo varias etapas?

- Usar la pestaña de intervenciones múltiples
- No es necesario que las etapas sigan un orden
- *Campylobacter jejuni* en pollo molido
  - Ho (Contaminación inicial):  $2.5 \pm 0.5$
  - R1 (Escaldado):  $0.5 \pm 1.0$
  - C1 (Evisceración):  $1.0 \pm 1.5$
  - R2 (Pre-chiller):  $1.0 \pm 1.5$
  - R3 (Chiller):  $2.0 \pm 0.75$
  - C2 (Troceado):  $1.0 \pm 0.5$
  - G1 (vida útil):  $0.5 \pm 1.5$



# ¿Qué pasa si es un peligro químico?

- Aflatoxina B1 en harina de maíz
  - Ho (Contaminación inicial):  $3 \pm 1.0$  ppm
  - Reducción<sup>1</sup> (tostado):  $0.5 \pm 0.5$  log
- OIA: 2 ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
- 1 ppm son 1.000 ppb



# Conclusiones

- La gestión de la inocuidad basada en producto terminado está obsoleta
- Tengo que tener mi materia prima, PCCs, L&D y vida útil validados
- Un enfoque de cadena nos permite estar seguros que nuestro proceso está controlado y los productos son inocuos



# Agenda alérgenos

- Definiciones y conceptos
- Etiquetado y legislación vigente
  - Caso práctico: Identifique los alérgenos en su producto y diseñe la etiqueta
- Gestión integral de alérgenos
  - Formulación, materias primas, limpieza, equipos
  - Caso práctico: Plan de validación y verificación de la limpieza



# PREGUNTA

- Levante la mano si tiene una alergia alimentaria o si hay un miembro de la familia o un amigo cercano que padezca de una
- Siéntase en libertad de compartir con la clase lo que tiene que hacer para lidiar con ella





## **Inocuidad**

Evitar las alergias alimentarias



## **Seguridad**

Proveer alimentos nutritivos a  
personas alérgicas



UNIVERSITY OF MINNESOTA

**Driven to Discover<sup>SM</sup>**

### Tangy Cheese Flavour Corn Chips

Ingredients: Corn (Whole Maize Kernels), Sunflower Oil (14%), Rapeseed Oil, Tangy Cheese Flavour (Cheese Powder from Milk (2.5%), Buttermilk Powder, Whey Solids (from Milk), Wheat Flour, Salt, Flavouring, Flavour Enhancers (Monosodium Glutamate, Disodium 5-Ribonucleotide), Dextrose, Colours (Paprika Extract, Annatto, Plain Caramel), Citric Acid, Sugar], Rapeseed Oil.

### Allergy Advice

Contains: Milk, Wheat, Gluten

Made in a factory that also handles: Barley, Soya, Celery, Mustard

Suitable for Vegetarians

### DUM DUMS® ORIGINAL POPS

#### Nutrition Facts

Serving Size 3 pops (15g)  
Servings Per Container 1/2 doz

Amount Per Serving		% Daily Value*
Total Fat	0g	0%
Sodium	0mg	0%
Total Carbohydrate	15g	5%
Sugars 11g		
Protein	0g	

\*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

INGREDIENTS: SUGAR, CORN SYRUP, CITRIC ACID, MALIC ACID, SALT, ARTIFICIAL FLAVOR, COLOR ADDED (INCLUDES RED 40, YELLOW 5, YELLOW 5, BLUE 1).

Store in a cool dry place.

MANUFACTURED BY SPANGLER CANDY COMPANY BRYAN, OHIO 43506

#### Made in The USA

Dum Dums® Original Pops contain none of the following: gluten (from wheat, barley, oats and rye), milk, egg, fish, Crustacean shellfish, tree nuts, wheat, peanuts or soy lecithin.

[www.spanglercandy.com](http://www.spanglercandy.com)  
[www.dumdumspops.com](http://www.dumdumspops.com)

DUM DUMS® is a registered trademark of Spangler Candy Company, Bryan, OH 43506 USA.



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
Driven to Discover<sup>SM</sup>



¿Porqué decimos “contacto cruzado” y no  
“contaminación cruzada”?



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
**Driven to Discover**<sup>SM</sup>



El riesgo 0 no existe...  
No tenemos umbrales para alérgenos



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
Driven to Discover<sup>SM</sup>

**INGREDIENTS:** *organic rolled oats, organic dehydrated cane juice solids, organic dehydrated apples (treated with ascorbic acid, citric acid and calcium chloride to preserve color), organic cinnamon, natural flavor, sea salt.*

## "Store Brand A"



Certified Organic by  
Quality Assurance International

**INGREDIENTS:** ORGANIC ROLLED OATS, ORGANIC DEHYDRATED CANE JUICE SOLIDS, ORGANIC DEHYDRATED APPLES (TREATED WITH ASCORBIC ACID, CITRIC ACID AND CALCIUM CHLORIDE TO PRESERVE COLOR), ORGANIC CINNAMON, NATURAL FLAVOR, SEA SALT.

**MAY CONTAIN WHEAT. PRODUCED IN A FACILITY THAT PROCESSES TREE NUTS, MILK AND SOY.**

## "Store Brand B"

CERTIFIED ORGANIC BY:  
QUALITY ASSURANCE INTERNATIONAL



¿Cuál tiene más riesgo para una persona alérgica?



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
Driven to Discover<sup>SM</sup>

# ¿Dónde reside el riesgo de alérgenos?

- Fallas en limpieza
- Fallas en reproceso
- Error humano en etiquetado o cambios de turno
- Mal diseño de planta
- Falta transparencia proveedores





# El tamaño importa...



Reacción en individuos sensibles

Vómito, obstrucción

- Trazas de alérgenos provocarán reacciones menores, partículas crearán reacciones severas







La mejor gestión del riesgo es evitar el alérgeno....







Los alérgenos forman parte de la cultura de  
inocuidad...  
Capacitación!



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
Driven to Discover<sup>SM</sup>

# Las etiquetas que declaran "*Puede contener*" NO sustituyen las BPM



≠



# El calor inactiva el alérgeno



Depende...

No podemos generalizar



# Estudios científicos...

- Maní tostado 90 veces más alérgico que maní crudo
- Huevo cocido reducción pero no eliminación de propiedad antigénica
- Pasteurización no reduce la alergeneicidad pero si hervir la leche por 10 min
- Pescado hervido no elimina la alergeneicidad pero si los enlatados
- Hervir los mariscos no reduce la alergeneicidad
- Frutos secos retienen la actividad después del tostado

Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food. FDA 2006



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
Driven to Discover<sup>SM</sup>

Los resultados de laboratorio por debajo  
límite de detección = LIBRE DE ALÉRGENO

No siempre... Procesos cambian la estructura  
de la proteína pero EL ALÉRGENO ESTÁ  
PRESENTE

Cocción, fermentación, hidrólisis, fritura...



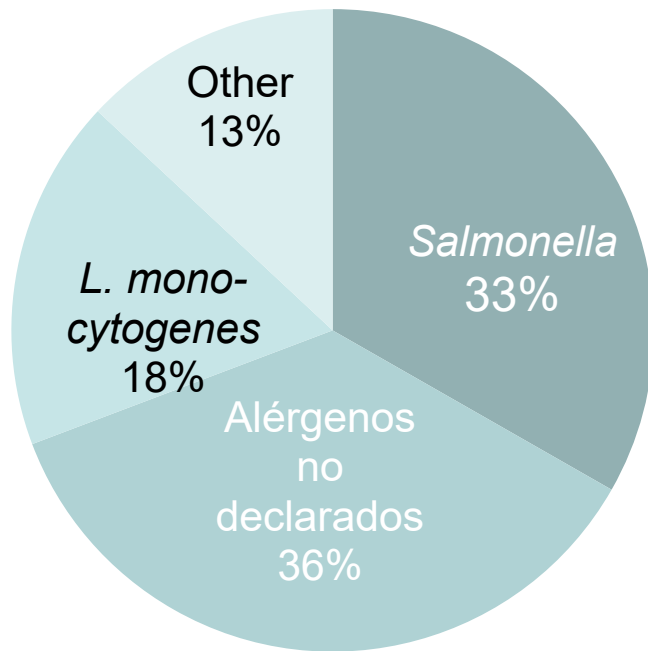
# Impacto en salud pública EEUU

- 30.000 personas llegan a urgencias cada año con reacción alérgica severa
- De ellas entre 150 y 200 MUEREN
- Afectan al 2% de los adultos y 4-8% de los niños



# Alérgenos Alimentarios no Declarados

## Reportes al Registro de Alimentos Reportables 2009-2013



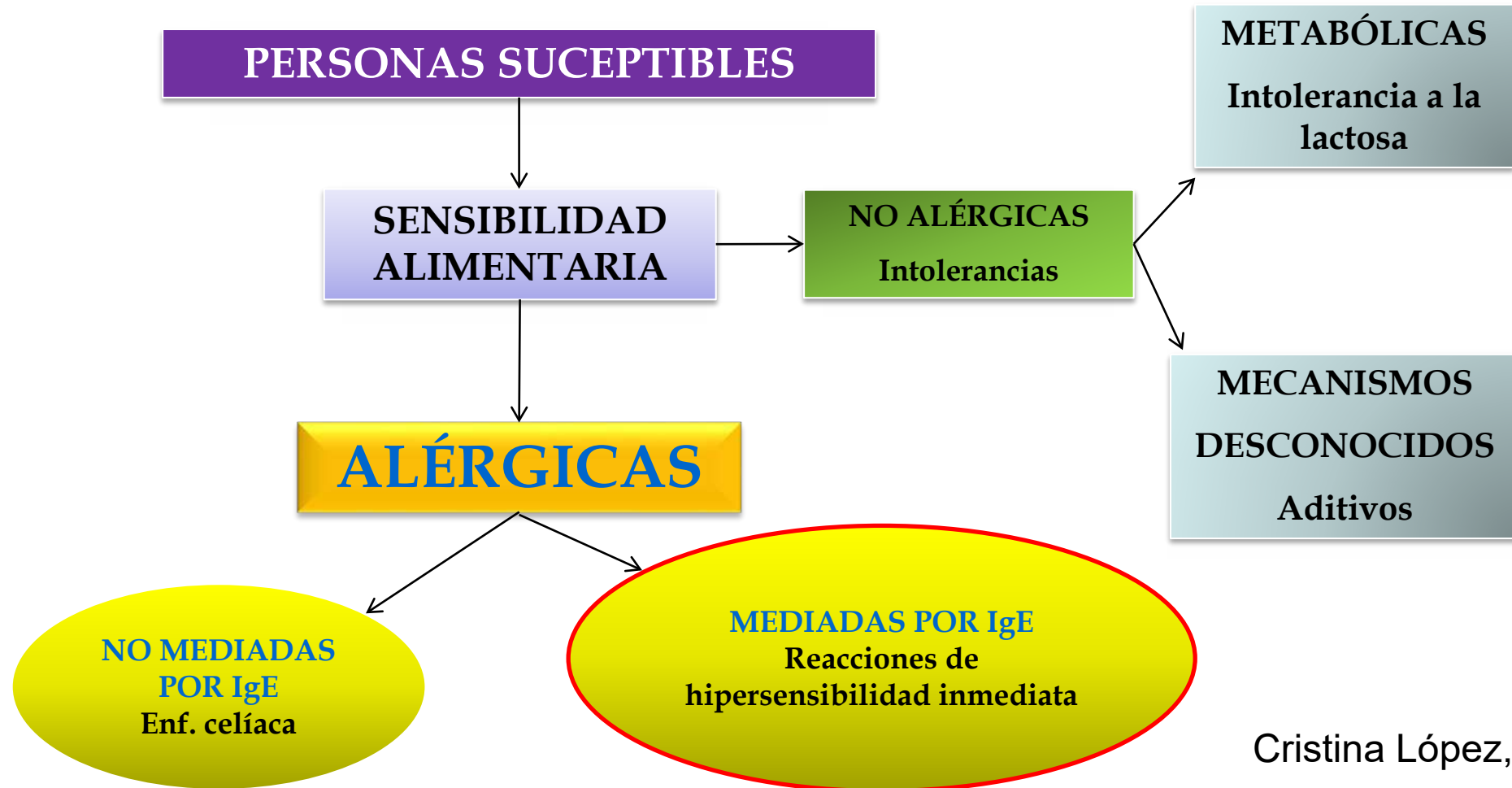
Los alérgenos no declarados son la primera causa de los reportes al registro oficial de retiros y no conformidades de la FDA (RFR). **En 2017 llegaron a casi la mitad (47%)**

[www.fda.gov/ReportableFoodRegistry](http://www.fda.gov/ReportableFoodRegistry)





# Reacciones adversas a los alimentos



Cristina López, INTI, Argentina



# Alergia vs. Intolerancia alimentaria

- Alergia alimentaria
  - Reacciones de hipersensibilidad inmediata (Ige)
  - Respuesta anormal del sistema inmunológico a determinados componentes de los alimentos
- Intolerancia alimentaria
  - Sensibilidad a un alimento que no involucra la activación de mecanismos inmunológicos

Cristina López, INTI, Argentina



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
Driven to Discover<sup>SM</sup>

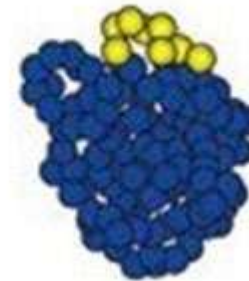
# Hipersensibilidad inmediata

EPITOPES

CONFORMACIONALES



LINEALES



Cristina López, INTI, Argentina



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
Driven to Discover<sup>SM</sup>

# Síndrome alérgico oral










































- Frutas y hortalizas frescas
  - Kiwi, pera, manzana, banana, melón, naranja, cereza, ciruela, damasco, etc
  - Tomate, zucchini, pepino, papas, apio, zanahoria
  - Especias (coriandro, pimienta, perejil, anís, comino, eneldo, etc)
- Alérgenos
  - Se inactivan al entrar en contacto con el jugo gástrico en el estómago y generalmente también por calor
- Epitopes conformacionales

Cristina López, INTI, Argentina



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
Driven to Discover<sup>SM</sup>

# REACTIVIDAD CRUZADA

If Allergic to:	Risk of Reaction to at Least One:	Risk:
<b>A legume*</b> peanut 	<b>Other legumes</b> peas  lentils  beans 	5% 
<b>A tree nut</b> walnut 	<b>Other tree nuts</b> brazil  cashew  hazelnut 	37% 
<b>A fish*</b> salmon 	<b>Other fish</b> swordfish  sole 	50% 
<b>A shellfish</b> shrimp 	<b>Other shellfish</b> crab  lobster 	75% 
<b>A grain*</b> wheat 	<b>Other grains</b> barley  rye 	20% 
<b>Cow's milk*</b> 	<b>Beef</b> hamburger 	10% 
<b>Cow's milk*</b> 	<b>Goat's milk</b> goat 	92% 
<b>Cow's milk*</b> 	<b>Mare's milk</b> horse 	4% 
<b>Pollen</b> birch  ragweed 	<b>Fruits/vegetables</b> apple  peach  honeydew 	55% 
<b>Peach*</b> 	<b>Other Rosaceae</b> apple  plum  cherry  pear 	55% 
<b>Melon*</b> cantaloupe 	<b>Other fruits</b> watermelon  banana  avocado 	92% 
<b>Latex*</b> latex glove 	<b>Fruits</b> kiwi  banana  avocado 	35% 
<b>Fruits</b> kiwi  avocado  banana 	<b>Latex</b> latex glove 	11% 



UNIVERSITY OF MINNESOTA

Driven to Discover<sup>SM</sup>



# Reacciones anafilácticas

- ALÉRGENOS
  - Proteínas resistentes al jugo gástrico que llegan al intestino delgado
  - Epitopes lineales
- La legislación se basa en este tipo de alérgenos



# “LOS GRANDES 8”

- Leche
- Huevo
- Maní
- Frutos secos
- Pescado
- Crustáceos
- Trigo
- Soya

El 90 % de las reacciones alérgicas alimentarias son ocasionadas por estos alérgenos





# “Los segundos GRANDES 8”

- SÉSAMO
- GIRASOL
- ALGODÓN
- MOSTAZA
- MOLUSCOS
- LENTEJAS
- ARVEJAS
- LUPINOS



# ¿Qué pasa con los sulfitos?

- Dióxido de Azufre (SO<sub>2</sub>)
- Sales de sulfito que liberan SO<sub>2</sub> (metabisulfitos, bisulfito, sulfito)
- Funcionalidad
  - Prevención del browning
  - Agente antimicrobiano
- PERSONAS ASMÁTICAS
  - Reacciones anafilácticas (1-2%)
- Alimentos con concentraciones menores a 100 ppm no producen reacción
- Alimentos con concentraciones mayores a 10 ppm deben declarar la presencia de sulfitos



PAÍS	LISTA CODEX	UMBRALES	EXCEPCIONES
ESTADOS UNIDOS (2006)	GRANDES OCHO	-	SÍ
CANADÁ (2012)	SÍ + Semillas de sésamo, Mostaza	-	NO
UNIÓN EUROPEA (2003/2007)	SI + Apio, Mostaza, Granos de sésamo, Lupinos, Moluscos	-	SÍ
AUSTRALIA Y NUEVA ZELANDA (2002)	SÍ + Semillas de sésamo, lupinos	-	SÍ



# Etiquetado de precaución

- Sólo debe ser usado cuando, a pesar de todas las medidas razonables, la presencia inadvertida de un alérgeno en un alimento es inevitable

**Recomiendan a fabricantes el uso de sólo una frase:**

**“Contiene [X]”**

**“Puede contener [X]”**



# Industria afectada

1. Productos de bollería y panificación
2. Chocolate y dulces
3. Productos lácteos

Commodity	Egg	Milk	Multiple Food Allergens	Peanut	Soy	Tree Nuts	Total
Bakery	3	7	7	2	1	3	23
Chocolate/Confections/Candy	1	7	2	4	0	0	14
Dairy	5	3	0	1	1	2	12

Fuente: FDA



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
Driven to Discover<sup>SM</sup>

# Alérgeno no declarado

1. Leche
2. Trigo
3. Soya

Allergen	Number of Recalls*
Milk	174
Wheat	130
Soy	118

*\*Some of the recalls involved multiple allergens*

Table 2: Food Allergens Most Often Involved in Recalls

Fuente: FDA



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
Driven to Discover<sup>SM</sup>

# Cual es el alimento más problemático por leche no declarada?



94 muestras de chocolate negro, solo 6 tenían leche como ingrediente. 88 muestras, 61% contenía leche  
 Contacto cruzado con chocolate con leche

**Table 6. Amount (ppm) of Milk Detected in Individual Dark Chocolate Products with DAIRY-FREE OR LACTOSE-FREE STATEMENTS ALONE**

Chocolate ID	Label/Package Statement	Results of Milk Screening Assay	Results of Quantitative Analyses - ppm milk (Method 1)	Results of Quantitative Analyses - ppm milk (Method 2)
F1	Dairy-free	Negative	ND	-
F2	Dairy-free	Negative	-	-
F3	Free of dairy	Negative	-	-
F4	No dairy; Made in a dedicated facility that is milk-free; Vegan	Negative	ND	-
F5-Lot A	Dairy-free	Negative	ND	-
F5-Lot B	Dairy-free	Negative	-	-
F6	Created in a dairy-free facility; Vegan; Allergy friendly	Negative	-	-
F7	Dairy-free; Made without casein; Vegan	Negative	ND	ND
F8	Dairy-free	Negative	-	-
F9	Manufactured in a dairy-free facility; Lactose-free; Vegan	Negative	-	-
F10	Dairy-free; Made in our allergen free chocolate factory	Negative	ND	-
F11	Dairy-free	Positive	1,200	360
F12	Lactose-free; Vegan	Positive	1,100 1,900	3,900 -
F13	Contains no dairy	Negative	-	-

**Table 7. Amount (ppm) of Milk Detected in Individual Dark Chocolate Products with VEGAN STATEMENT ALONE**

Chocolate ID	Label/Package Statement	Results of Milk Screening Assay	Results of Quantitative Analyses - ppm milk (Method 1)	Results of Quantitative Analyses - ppm milk (Method 2)
V1	Vegan	Negative	-	-
V2	Vegan	Negative	ND	-
V3	Vegan	Negative	ND	-
V4	Vegan	Positive	3,200	1,100

**Table 8. Amount (ppm) of Milk Detected in Individual Dark Chocolate Products with NO STATEMENT REGARDING MILK**

Chocolate ID	Label/Package Statement	Results of Milk Screening Assay	Results of Quantitative Analyses - ppm milk (Method 1)	Results of Quantitative Analyses - ppm milk (Method 2)
NS1	No statement	Negative	ND	-
NS2	No statement	Negative	ND	-
NS3	No statement	Positive	270	440
NS4	No statement	Negative	ND	-
NS5	No statement	Negative	ND	-
NS6	No statement	Negative	-	-
NS7	No statement	Positive	500 660	670 -
NS8	No statement	Negative	-	-
NS9	No statement	Positive	60	3,400
NS10	No statement	Negative	-	-
NS11	No statement	Negative	-	-
NS12	No statement	Positive	1,600	1,800





# Mensaje en la etiqueta

- Vegano
  - 25% positivos por presencia de leche
- Dairy-free o Lactose-free
  - 15% positivos
- Sin mensaje
  - 33% de positivos



**Organic • Soy free • Gluten free • Vegan •  
Pure Arriba Nacional Cacao • Socially responsible**

**Ingredients / Ingredientes 72 % Cacao**

- UK** Organic cacao mass, organic cane sugar, organic cacao butter, sunflower lecithin. May contain traces of nuts, peanuts and dried fruit.
- E** Pasta de cacao orgánica, azúcar de caña orgánica, manteca de cacao orgánica, lecitina de girasol. Puede contener trazas de nueces, cacahuates y frutos secos.

**Nutrition Facts**



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
**Driven to Discover<sup>SM</sup>**

# EJERCICIO

- Piense en un alimento que se fabrique en su empresa
- Identifique los alérgenos a declarar
- Diseñe la etiqueta para cumplir con la regulación de alérgenos
- ¿Qué pasa si el producto se exporta a la UE?



## UNIÓN EUROPEA

**Cereales que contengan gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados**

**Crustáceos y productos a base de crustáceos**

**Huevos y productos a base de huevo**

**Pescado y productos a base de pescado**

**Maní y productos a base de maní**

**Soja y productos a base de soja**

**Leche y sus derivados (incluida la lactosa)**

**Frutos de cáscara, es decir, almendras, avellanas, nueces, pacanas, castañas de Pará, pistachos, nueces macadamia y nueces de Australia, y productos derivados**

**Apio y productos derivados**

**Mostaza y productos derivados**

**Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo**

**Lupinos y productos a base de lupinos**

**Moluscos y productos a base de moluscos**

**Anhídrido sulfuroso y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro**



# Causas retiros debido a alérgenos

- Más comunes

	Número
Etiqueta o envase errado	137
Terminología incorrecta	85
Información no rastreada desde el ingrediente	70
Contacto cruzado	52
Ingrediente errado	31
Producto reelaborado	9

- Otras

	Número
Conocimiento	28
Ingrediente etiquetado engañosamente	26
Sin actualización después de cambiar fórmula	22
Error de la computadora	21
En proceso	19
Otros	14
Sin declaración	12

Adaptado de Gendel y Zhu 2013



# Causas alérgenos no declarados

1. Uso de empaques/etiquetas similares para todas las formulaciones
  - Los trabajadores confunden empaques o etiquetas
  - Fallas en los inventarios y en el cambio de turno
  - Dificultad de detectar un problema





**INGREDIENTS:** *organic rolled oats, organic dehydrated cane juice solids, organic dehydrated apples (treated with ascorbic acid, citric acid and calcium chloride to preserve color), organic cinnamon, natural flavor, sea salt.*

## "Store Brand A"



*Certified Organic by  
Quality Assurance International*

**INGREDIENTS:** ORGANIC ROLLED OATS, ORGANIC DEHYDRATED CANE JUICE SOLIDS, ORGANIC DEHYDRATED APPLES (TREATED WITH ASCORBIC ACID, CITRIC ACID AND CALCIUM CHLORIDE TO PRESERVE COLOR), ORGANIC CINNAMON, NATURAL FLAVOR, SEA SALT.

**MAY CONTAIN WHEAT. PRODUCED IN A FACILITY THAT PROCESSES TREE NUTS, MILK AND SOY.**

## "Store Brand B"

**CERTIFIED ORGANIC BY:  
QUALITY ASSURANCE INTERNATIONAL**



UNIVERSITY OF MINNESOTA  
**Driven to Discover<sup>SM</sup>**



# Causas alérgenos no declarados

## 2. Mal uso de la terminología

- Ejemplos reportados por la FDA
  - Se usa mantequilla por leche
  - Presencia de frutos secos pero no de cual en particular
  - Presencia de harina pero no de trigo



# Causas alérgenos no declarados

3. Falta de trazabilidad desde la materia prima hasta el producto final
  - El proveedor ha cambiado la formulación sin notificar al comprador
  - Cambio de proveedor que usa alérgenos diferentes
  - Los proveedores no usaron terminología adecuada para declarar los alérgenos o era difícil de identificar en los contenedores
  - No se adjunta las especificaciones del ingrediente o certificados de análisis al lote



# Causas alérgenos no declarados

## 4. Fallas etiquetado (computarizados)

- El archivo de la etiqueta es incorrecto, incompleto o está obsoleto
- Único archivo desde sede central a todas las plantas
- Verificar regularmente los cambios de formulación y de etiquetas o empaques





# Manejo de alérgenos en planta

- BPMs y programas prerequisite
- Materias primas y proveedores
- Segregación almacenamiento
- Producción
- Validación limpieza
- Diseño higiénico de equipos e instalaciones
- Control de empaques y etiquetas
- Procedimientos de verificación de cambios
- HACCP



# Materias primas y proveedores

- Materias primas de países que no cumplen/no tienen legislación de alérgenos
- Declarar alérgenos que están presentes o de forma accidental
- Que está haciendo el proveedor para minimizar el contacto cruzado?



# Riesgo de la materia prima

- Carta de garantías de la materia prima
  - Lista de ingredientes
  - Coadyuvantes tecnológicos
  - Plan de control de alérgenos
- Si no existe información o es incompleta
  - Alto riesgo
- Verificar las materias primas
  - Mayor riesgo mayor verificación mediante muestreo





# Ojo con los ingredientes importados

- Países sin regulación o muy básica (sin necesidad de declarar)
- Incremento de los reportes por alérgenos no declarados o mal declarados en alimentos importados (13.2 al 19.6%)
- Dificultad cuando hay una cadena de proveedores
- Productos importados en empaques listos para el consumo (sin cumplir con EEUU)



**【配料表】** 水, 非转基因脱脂大豆, 非转基因黄豆, 小麦粉, 食用盐, 谷氨酸钠, 白砂糖, 酵母抽提物, 5'-肌苷酸二钠, 5'-鸟苷酸二钠, 苯甲酸钠, 三氯蔗糖。

氨基酸态氮含量 > 1.2g/100mL 质量等级: 特级

产品标准号: GB 18186 高盐稀态发酵酱油 保质期: 24个月

生产日期印于标签 产地: 广东省佛山市

温馨提示: 使用时应防止水、油等异物溅入瓶内; 使用后立即盖紧瓶盖, 保持瓶口清洁。

贮存条件: 常温保存冷藏更佳, 开封后请尽快食用。 发酵产品, 若有少量沉淀属正常现象, 请放心食用。

委托方: 佛山市海天调味食品股份有限公司

地址: 广东省佛山市文沙路16号

受托加工方: 佛山市海天(高明)调味食品有限公司

生产地址: 广东省佛山市高明区沧江工业园东园

食品生产许可证编号: QS4406 0301 3523 0140930

服务热线: 400-8899-813 HJ013966B

haday

www.haitian-food.com



UNIVERSITY OF MINNESOTA

Driven to Discover<sup>SM</sup>

# Las materias primas también pueden contaminarse en...

- Cosecha
  - Trigo con maíz
- Transporte
  - Cargas mixtas
- Cambio del origen de la materia prima
  - País sin legislación en alérgenos
- Comprueba la información regularmente
  - 6-12 meses
- Reuso de agua y aceite en cocción
- Verifica a tus proveedores con muestreos!!!



# Segrega tus materias primas

- Sellados en empaques intactos
  - Rotos, derrames
- Etiquetado claro (color)
- Mismos alérgenos juntos
- Alérgenos bajo, sin alérgenos arriba
  - Leche con soya abajo de solo leche

## COLOR CODE/ALLERGEN Example

### MANAGEMENT

Food  
Contact

Non-Food  
Contact

Floors

Organic

Allergen

Glass  
Cleaning

Drain

Maintenance



# Ojo con el reproceso

- Aplican los mismos conceptos
- Reproceso en la misma línea del producto (o perfil alérgenos similar)



# Limpieza

- Cambio de línea
- Usar operarios especializados en la limpieza
- Enjuagado no es suficiente
- Tiene que estar validado para asegurar que remueve el alérgeno
- Limpieza húmeda vs. seca





# Validación de limpieza

- Mi proceso de limpieza es capaz de eliminar el alérgeno
- Formas de validar (tomar datos antes y después):
  - Swab en superficies
  - Agua de enjuagado
  - Análisis producto en producción siguiente
  - Aire
- **Valido UNA VEZ...** Si las condiciones cambian debo validar de nuevo





# Validación (II)

- Validación microbiológica no sirve
- Alérgeno objetivo
- Comprobar si el método es capaz de detectar el alérgeno
  - Método más específico y robusto
- Antes y después de la limpieza
- No lo hagas sólo una vez!



# Verificación limpieza

- Producto final
  - En el primer lote después de cambiar de formulación
  - Alto riesgo “libre de”
- Agua de lavado CIP
- Superficies de equipos
  - Posibilidad de contacto cruzado o difíciles de limpiar
- Superficies ambientes
- Producto usado para purgar los equipos
- Verificación de los registros



# También puedo verificar

- Materias primas del proveedor
  - Libre de gluten
- Producto terminado
  - Dairy free
- Registros de control de etiquetas
- Calibración equipos
- A mayor riesgo mayor frecuencia de verificación!



# Métodos rápidos vs. robustos

- Métodos robustos (específicos)
  - Verificar ingredientes
  - Producto terminado “libre de”
  - Validar limpieza
- Métodos rápidos
  - Antes de empezar la producción para verificar limpieza



# Utilización de Métodos Analíticos



# Control de formulación

- Matriz de ingredientes
- Orden de producción:
  - Sin alérgenos primero
  - En orden de cantidad de alérgenos
  - Limpieza completa si el orden cambia
  - Agregar alérgenos al final
  - Minimizar reutilizar agua y aceite
- Minimizar los alérgenos que se apelmazan o no se disuelven bien



# Trabajadores y utensilios

- Contacto cruzado
- Código color ropa y utensilios
- Limpiar después del uso
- Herramientas de personal externo y mantenimiento
- Zonas, PPE, acceso restringido





# Diseño de equipos e instalaciones

- Diseño higiénico (puntos ciegos)
- Líneas de producción con alérgenos separadas físicamente de áreas libres (evitar el cruce)
- Movimiento de personal
- CIP capaz de remover alérgenos no solo bacterias
- Acumulación y migración de polvo



# Si quiero incluir un alérgeno

- Pensar si hace diferencia
- Emparejar con los ya existentes
- Evitar usar alérgenos en cantidades aleatorias
- Señalar cambios en formulación, líneas de producción y plantas



# Ejercicio

- Basado en el alimento identificado, pensar en el diagrama de flujo e identificar:
- Como programo la limpieza y el orden de producción?
- Qué etapas tendría que tomar muestra para verificar la limpieza?
- Que otras actividades de verificación tendría que hacer?
- Cómo valido la limpieza?
- Qué otras acciones puedo tomar para evitar el alérgeno?



# Resumen de gestión de alérgenos

- Los alérgenos no declarados constituyen un riesgo:
  - Las reacciones de los consumidores pueden ser graves
  - Principal causa de retiros de producto
- Los controles preventivos de alérgenos tienen como fin:
  - Prevenir el contacto cruzado de alérgenos
  - Etiquetar el producto correctamente
- Las mejores prácticas para manejo de alérgenos existen para:
  - Proteger al consumidor alérgico
  - Reducir los riesgos de una empresa
  - Hacer que la comida sea más segura para que todos puedan disfrutarla





# Fernando Sampedro, PhD

Email: [fsampedr@umn.edu](mailto:fsampedr@umn.edu)

Office: 612-624-6949

